



GE Healthcare

Maternal Infant Care

8880 Gorman Road
Laurel, MD, 20723, USA
T 410 888 5200
F 410 888 0545

NOTA KORYGUJĄCA DO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

05.11.2008

Uwaga: Administrator medyczny / Menedżer ds. ryzyka

Przełożona pielęgniarek, oddział intensywnej opieki noworodków (NICU)

Kierownik inżynierii klinicznej

Zwalczanie zakażeń

Przedmiot: Wytyczne czyszczenia i konserwacji urządzenia Giraffe OmniBed®

Produkt, którego dotyczy dokument: Giraffe OmniBed®

Numery seryjne urządzenia, którego dotyczy dokument: od HDGD00001 do HDGM51075

Szanowny pracowniku służby zdrowia!

Niniejsze powiadomienie zawiera informacje o planowanych przez firmę GE Healthcare działaniach, mających na celu aktualizację bieżącej instrukcji czyszczenia urządzenia Giraffe OmniBed®, zawartej w instrukcji obsługi produktu. Działanie to jest bezpośrednim wynikiem wymogów klienta dotyczących udoskonalania narzędzi wspomagających możliwości czyszczenia urządzenia.

Osoby korzystające z urządzenia Giraffe OmniBed pytały o gromadzenie się zanieczyszczeń i przebarwienia elementów składowych urządzeń Giraffe OmniBed, zwracając szczególną uwagę na obszar uszczelki pokrywy. W wybranych przypadkach zgłaszane narastanie zanieczyszczeń nie wiązało się z wpływem na hodowlę bakterii powszechnie obecnych w warunkach szpitalnych. Nie odnotowano również przypadków zakażeń pacjentów.

Niewłaściwe czyszczenie urządzeń medycznych przeznaczonych do wielokrotnego użytku może prowadzić do niewielkiego gromadzenia się zanieczyszczeń lub wzrostu bakterii. Urządzenia medyczne przeznaczone do wielokrotnego użytku nie są sterylne, ale należy dołożyć wszelkich starań, aby środowisko pacjenta było wizualnie czyste. Projekt urządzenia Giraffe OmniBed pozwala na okresowe czyszczenie oraz odpowiedni demontaż elementów składowych, pozwalający na usunięcie widocznych zanieczyszczeń. Z czasem może dojść do zanieczyszczenia trudno dostępnych obszarów lub miejsc, które mogą demontować jedynie odpowiednio przeszkoleni pracownicy serwisu. Dotyczy to między innymi zatrzasków, zawiasów oraz kłapek, a także obszarów otaczających uszczelnienie pokrywy. Przestrzeżenie technik czyszczenia oraz odpowiednie przeszkolenie personelu zajmującego się czyszczeniem powinno ograniczyć prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia opisanych sytuacji.

Zalecenia:

- 1) Należy sprawdzić, czy personel odpowiedzialny za czyszczenie i konserwację urządzenia Giraffe OmniBed otrzymał zaktualizowaną wersję wytycznych dotyczących czyszczenia i konserwacji.
- 2) Aby bezpiecznie korzystać z urządzenia, należy ściśle przestrzegać instrukcji.
- 3) Należy zawsze stosować się do wytycznych czyszczenia i zapobiegania zakażeniom obowiązujących w szpitalu.

Opisane zalecenia są uzupełnieniem zaleceń przedstawionych uprzednio w instrukcji obsługi urządzenia Giraffe OmniBed ze szczególnym uwzględnieniem a) wagi okresowego czyszczenia b) określonych obszarów, które personel odpowiedzialny za czyszczenie uwzględni w rutynowych cyklach czyszczenia c) łatwo dostępnej dla personelu odpowiedzialnego za czyszczenie dokumentacji, uzupełniającej szkolenia i odpowiednią wiedzę.



Substancje obce mogą gromadzić się w różnych częściach urządzeń, ale szczególnie wrażliwym na powstawanie osadów MIEJSCEM jest uszczelnienie pokrywy. Ten obszar należy czyścić ze szczególną ostrożnością, aby widoczne gołym okiem powierzchnie nie nosiły śladu zanieczyszczeń.

* * * * *

W przypadku pytań dotyczących niniejszej uwagi należy skontaktować się z centralą serwisu GE Healthcare Technical Support pod numerem 1-800-558-7044. Poza granicami USA prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem GE Healthcare Service. Wytyczne czyszczenia i konserwacji urządzenia Giraffe OmniBed dostarczane są w języku określonym podczas zamawiania produktu. W razie konieczności uzyskania niniejszej informacji w innym języku należy zwrócić się o egzemplarze informacji pod podanymi adresami.

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia związane z akcją i dziękujemy za stałą współpracę i wsparcie.

Z poważaniem



Ann M. Lebar

Kierownik ds. przepisów

GE Healthcare Clinical Systems