



Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Le JJ décembre 2008.

A l'attention du : Surveillante Réanimation Néonatalogie
Chef des soins intensifs néonataux
Service Biomédical
Service de contrôle de l'infection.

Copie : Correspondant de Matéiovigilance,

Objet : Instructions de nettoyage et d'entretien de la Giraffe OmniBed®
Produits concernés : Giraffe OmniBed®

Les numéros de série concernés sont les suivants : HDGD00001 à HDGM51075

Cher client,

Cette note de sécurité a pour objet de vous informer des mesures prévues par GE Healthcare afin de réviser les instructions actuelles de nettoyage de la Giraffe OmniBed® contenues dans le manuel d'utilisation de ce produit. Ces mesures font suite à plusieurs réclamations de clients ayant identifié une accumulation de dépôts au niveau des éléments de la Giraffe Omnibed et souhaitant disposer d'outils plus performants pour assurer le nettoyage de l'appareil.

Des dépôts (débris, bactéries ou croissance de champignons) peuvent être observés sur la Giraffe Omnibed, en particulier au niveau du capot. 37 réclamations de décoloration du capot ont été rapportées sur le plan mondial. Dans 3 cas des micro-organismes, cliniquement significatifs, ont été détectés. Aucune conséquence clinique pour des patients ne nous a été rapportée. Ces cas ne sont pas imputables au dispositif.

Un mauvais nettoyage des appareils médicaux réutilisables peut entraîner l'accumulation de dépôts résiduels ou favoriser la croissance de micro-organismes. Si les appareils médicaux réutilisables ne sont pas conçus pour être stériles, nous nous efforçons néanmoins de toujours garantir un environnement parfaitement propre pour les patients. La conception de la Giraffe Omnibed permet un nettoyage régulier et le démontage de ses éléments afin d'éviter l'accumulation de dépôts. Des dépôts peuvent en effet s'accumuler progressivement dans des endroits difficiles à atteindre ou dans des zones nécessitant l'intervention d'un technicien spécialisé. Ces zones comprennent notamment les verrous, les charnières et les systèmes d'ouverture, ainsi que les parties avoisinant le joint du capot. Des techniques de nettoyage méticuleuses ainsi qu'une formation appropriée du personnel au processus de nettoyage doivent permettre de réduire la fréquence d'apparition des phénomènes décrits ci-dessus.

Recommandations :

- 1) S'assurer que le personnel responsable du nettoyage et de l'entretien de la Giraffe OmniBed a bien reçu les instructions de nettoyage et d'entretien révisées.

- 2) Suivre les instructions attentivement pour s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil en toute sécurité.
- 3) Toujours se conformer aux instructions mises en place par l'hôpital en matière de nettoyage et de prophylaxie des infections.

Les instructions ci-jointes complètent celles déjà décrites dans le manuel d'utilisation de la Giraffe Omnibed, en mettant plus particulièrement l'accent sur :

- a) L'importance du nettoyage de routine,
- b) Les zones spécifiques pouvant être nettoyées de manière optimale par une équipe de nettoyage lors du nettoyage de routine,
- c) La documentation à disposition du personnel de nettoyage à des fins de formation.



Bien que des substances étrangères puissent s'accumuler en d'autres endroits de l'appareil, la zone d'étanchéité du capot semble particulièrement sujette à l'accumulation de dépôts. Par conséquent, cette zone doit faire l'objet d'un nettoyage méticuleux afin de garantir la propreté du dispositif et l'absence totale de dépôts.

* * * * *

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans cette note, n'hésitez pas à contacter la hot line GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 3 pour être mis en contact avec notre Support Technique.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour tout désagrément causé par cette procédure et vous remercions pour votre collaboration.

Sincèrement,

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE Healthcare Clinical Systems

GE Healthcare

Giraffe® OmniBed®

Instructions de nettoyage et d'entretien



Giraffe® OmniBed®

Instructions de nettoyage et d'entretien

Ces instructions s'adressent spécifiquement au personnel des services suivants :

- Nettoyage
- Contrôle de l'infection
- Clinique
- Ingénierie biomédicale / clinique

Usage prévu :



Pour garantir un nettoyage sûr et efficace de cet appareil, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du système Giraffe OmniBed qui contient des informations supplémentaires, notamment des notices d'avertissement et des précautions, ainsi qu'une liste des agents de nettoyage autorisés.

- Ces instructions n'entendent en aucun cas se substituer aux règles mises en place par l'établissement en matière de prophylaxie des infections.

Avant de procéder au nettoyage, veuillez observer les instructions suivantes :

- Ne pas nettoyer le système Giraffe OmniBed s'il est utilisé par un patient.
- S'assurer que le chauffage du lit est désactivé pendant 30 minutes afin de permettre le refroidissement.
- Suivre les recommandations fournies par GE Healthcare concernant l'utilisation de solutions non nocives pour l'équipement.¹

Recommandations relative à la fréquence de nettoyage :

La fréquence de nettoyage dépend de plusieurs facteurs d'utilisation. Le tableau ci-dessous indique des cycles de nettoyage du système Giraffe OmniBed en fonction des modes d'utilisation :

Unité / Composant	Condition d'utilisation / Description	Nettoyage minimum / Fréquence*
Giraffe OmniBed®	Humidité sans condensation de 0 à 75 %	Toutes les 2 semaines**
	Humidité > 75 %, ou condensation visible	Chaque semaine
Réservoir de l'humidificateur	En cours d'utilisation	Chaque semaine**
Filtre	En cours d'utilisation	Tous les trimestres***
Sonde thermique	Jetable	Mettre au rebut entre chaque patient
	Réutilisable	Nettoyer entre chaque patient ou conformément aux règles de l'unité

* Il est recommandé de nettoyer le système Giraffe OmniBed entre chaque patient.

** Le réservoir de l'humidificateur doit être désinfecté chaque semaine ainsi qu'en cas d'abandon de l'humidificateur

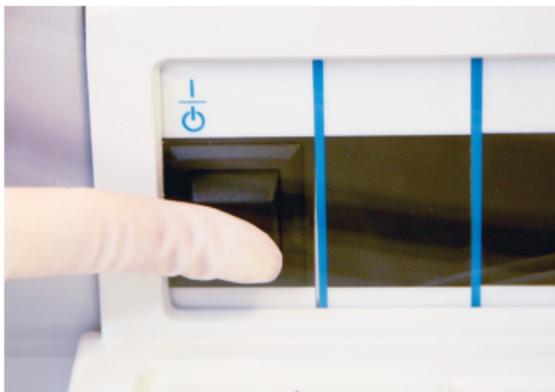
*** En outre, le filtre doit être changé si le lit a été utilisé par un patient infectieux ou s'il est visiblement sale

1 Pré-nettoyage

1. Rassembler les équipements de protection individuelle (EPI), conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.
2. Se procurer des solutions nettoyantes/désinfectantes, en suivant les recommandations de GE Healthcare afin d'éviter des solutions nocives à l'équipement.¹
3. Déplacer le système Giraffe OmniBed vers une zone de travail où vous disposerez d'un espace suffisant pour démonter complètement les pièces et séparer les pièces « sales » des pièces « propres ».

Remarque : toutes les pièces à nettoyer doivent être rassemblées dans un endroit à part, à l'écart des pièces propres.

4. Revêtir des équipements de protection individuelle (EPI) conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.
5. Mettre le matelas à niveau.
6. Mettre le commutateur d'alimentation standby sur On.



7. Régler le socle élévateur pour faciliter le nettoyage.
8. Elever le capot à mi-course à l'aide des boutons de réglage situés sur le panneau d'affichage du lit. Cette hauteur vous permet d'accéder facilement et de nettoyer toutes les surfaces intérieures et extérieures. Les portières chauffantes doivent rester fermées.



9. Mettre le commutateur d'alimentation standby sur Off.
10. Débrancher le système Giraffe OmniBed de la prise d'alimentation.
11. Laisser le système Giraffe OmniBed refroidir après utilisation avant de procéder au nettoyage. Un temps de refroidissement de 30 minutes est recommandé.

2 Démontage

1. Retirer tout appareil de soin médical ainsi que les draps des tiroirs et des étagères. Consulter le règlement de votre unité ou de votre service de prophylaxie des infections en ce qui concerne le retour des éléments sur le Giraffe OmniBed après nettoyage.

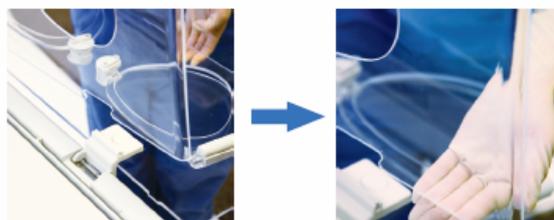
2. Retirer tout équipement accessoire. Débrancher (le cas échéant) la balance intégrée du tableau de connexion.



3. Retirer les œillets des hublots et/ou les rondelles des hublots (le cas échéant) ainsi que les œillets de gestion de la tubulure.



4. Ouvrir les portes latérales en pressant les verrous situés à l'angle supérieur de chaque porte.
5. Retirer la paroi interne en appuyant sur les languettes à l'arrière des verrous de la porte, de manière à dégager le haut de la paroi.
6. Faire basculer la porte extérieure vers le bas, de manière à ce qu'elle soit horizontale par rapport à la paroi interne verticale. Tirer doucement la paroi intérieure vers le haut.



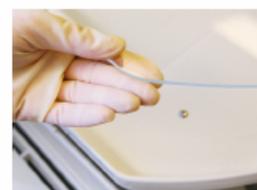
7. Retirer les parois latérales extérieures en exerçant une pression sur l'un des boutons à ressort situés au bas de la porte.



8. Avec l'autre main, soulever la porte de ses charnières.
9. Abaisser la paroi à l'extrémité (sud) du lit en la soulevant et en la tournant.
10. Soulever la paroi à l'extrémité (nord) du lit. Il s'élève d'environ 4 cm pour permettre le nettoyage en dessous de la paroi.
11. Retirer dans l'ordre suivant :



A) le matelas



B) la plaque transparente sous le matelas



C) le plateau de radiographie



D) la balance (si intégrée)

2 Démontage (suite)

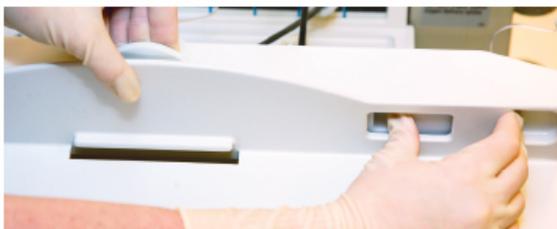
12. Centrer le plateau du matelas et la plaque de translation et dégager l'ensemble du lit en soulevant.



13. Dissocier le plateau du matelas rotatif du plateau de translation en le retournant et en pressant les deux verrous à ressort situés au centre.



14. Dégager la vis inclinable en forçant sur le mécanisme à l'extrémité nord du lit et en repoussant le verrou escamotable près du jack de la balance.



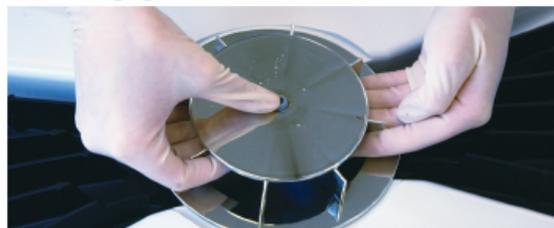
15. Soulever la plate-forme en tirant verticalement sur la poignée centrale et en relâchant la goupille creuse.



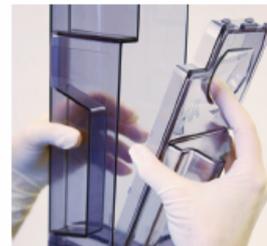
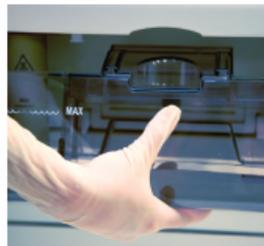
16. Extraire le bac du lit.



17. Retirer le ventilateur. En plaçant le pouce sur l'adaptateur en caoutchouc, centrer le ventilateur et tirer doucement dessus afin de le dégager.



18. Retirer le réservoir d'humidité en le saisissant par le bas pour le dissocier du lit. Abaisser le réservoir et laisser l'eau du cylindre s'écouler dans le réservoir. Vider l'eau restante dans le réservoir.



19. Vérifier le filtre d'admission d'air situé à l'arrière du réservoir de l'humidificateur. Retirer la vis qui maintient le couvercle du filtre en place ; puis extraire le filtre pour l'inspecter ou le remplacer.



3 Nettoyage et désinfection

Remarque : pour s'assurer que la désinfection est totale, retirer Les déchets visibles sur toutes les surfaces avant de procéder à la désinfection.²

1. Faire tremper les pièces telles que le bras de gestion des tubulures et les œillets des hublots dans une solution de nettoyage recommandée par le fabricant et conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.
2. Changer les équipements de protection individuelle (EPI), conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement avant de procéder au nettoyage.
3. Essuyer et désinfecter tous les éléments retirés et démontés, tel qu'il est recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage et conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.
4. Séparer le couvercle de l'humidificateur du réservoir.
5. Essuyer et désinfecter le réservoir de l'humidificateur et les éléments du couvercle tel qu'il est recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage et conformément aux règles de l'hôpital en matière de prophylaxie des infections.

Remarque: le réservoir de l'humidificateur peut être désinfecté chimiquement ou mécaniquement par autoclave selon le manuel d'utilisation.

6. Essuyer et désinfecter les éléments du du lit et du châssis tel qu'il est recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage et conformément aux règles de l'hôpital en matière de prophylaxie des infections.
7. Essuyer et désinfecter le capot et la zone d'étanchéité du capot tel qu'il est recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage et conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement. Il est conseillé d'être particulièrement vigilant avec les surfaces intérieures et extérieures.



Joint d'étanchéité du capot

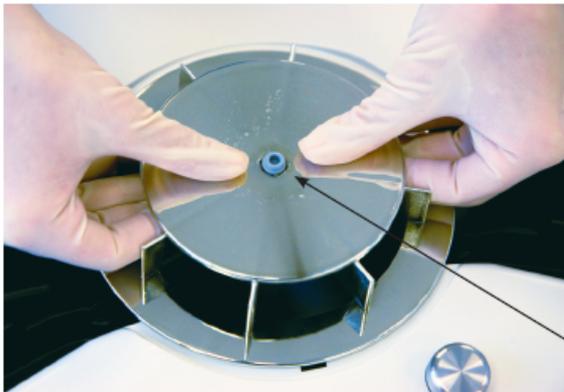
Remarque: ne pas nettoyer les éléments chauffants/ le plateau réfléchissant ou le couvercle de protection à l'intérieur des portes du capot.

8. Si des sondes thermiques réutilisables sont utilisées, elles peuvent être nettoyées avec un produit désinfectant approprié appliqué avec un chiffon doux. Ne jamais immerger les sondes thermiques ou les spires en les resserrant.
9. Retirer les éléments de la solution de trempage.
10. Rincer tous les éléments nettoyés tel qu'il est recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage et conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.
11. Laisser sécher toutes les pièces à l'air libre pendant 30 à 45 minutes (minimum) ou tel qu'il est recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage et conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.

Remarque: si la visibilité n'est pas parfaite, recommencer la procédure de nettoyage ou contacter le service biomédical pour le démontage. Retourner le produit au service uniquement lorsque la visibilité est parfaite.²

4 Remontage

1. Remplacer les équipements de protection individuelle (EPI) conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement avant de procéder au remontage.
2. Pour le remontage, il suffit d'inverser les étapes soulignées dans la section de démontage, en commençant par le ventilateur.



Remarque : au cours du remontage, s'assurer que le ventilateur est maintenu contre l'élément central et que l'anneau de l'adaptateur est visible. Vérifier que le ventilateur fonctionne librement avant de procéder au remontage.

Remarque : lors du remontage du mécanisme d'inclinaison, vérifier que la rotule d'inclinaison est bien engagée dans le verrou escamotable.

3. Fermer le capot uniquement lorsqu'il est complètement sec ; jamais lorsqu'il est mouillé ou humide.
4. Après avoir vérifié que l'appareil est complètement sec, pour éviter l'accumulation de poussière sur l'appareil nettoyé, recouvrir le système Giraffe OmniBed conformément aux règles de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement.
5. Avant d'utiliser l'appareil, effectuer un test préalable du lit en suivant les instructions du manuel d'utilisation.

Notes de bas de page

¹ Les solutions chimiques de désinfection, de même que les procédures de rinçage et de séchage des appareils médicaux réutilisables tels que le système Giraffe OmniBed doivent être conformes aux instructions de prophylaxie des infections mises en place par l'établissement. Observer les instructions du fabricant du produit chimique de désinfection en ce qui concerne la concentration de la solution, la méthode d'application et le temps de contact pour obtenir la désinfection. Les composés suivants sont notoirement nocifs pour les pièces du Giraffe OmniBed. Leur utilisation en tant que désinfection est dès lors déconseillée : l'alcool isopropylique à des concentrations supérieures à 15 %, les ammoniums quaternaires (par ex. le Virex), les solvants (par ex. l'acétone) et l'hypochlorite de sodium (par ex. l'eau de Javel) à des concentrations supérieures de 0,5 % de solution aqueuse. Consulter le manuel d'utilisation du système Giraffe OmniBed pour des recommandations supplémentaires.

²Les instructions AAMI TIR30: 2003 préconisent qu'un appareil médical réutilisable doive être visiblement propre.



imagination at work

© 2008 General Electric Company – Tous droits réservés.
General Electric Company se réserve le droit de modifier les caractéristiques et les fonctions décrites ici, ou d'arrêter la fabrication du produit décrit à tout moment, sans préavis, ni obligation d'aucune sorte. Contactez votre représentant GE pour obtenir les informations les plus récentes.

GE, GE Monogram, Giraffe et OmniBed sont des marques commerciales de General Electric Company. Tous les autres noms de sociétés et de produits mentionnés sont susceptibles d'être des marques commerciales des sociétés auxquelles ils sont rattachés.

Datex-Ohmeda, Inc., une société de General Electric commercialise ses produits sous le nom de GE Healthcare.

N° de réapprovisionnement : M1132056 002
No. Doc. : M1132057 002
Type de papier – 100 # Centura gloss textSize - 22" x 25
3/8" plié en 8 1/2" x 11"
Plage – plaque d'impression une horizontale et deux verticales impression recto-verso
Encre couleur – processus 4/C plus finition aqueuse satinée

La pratique des soins réinventée

Les avancées essentielles dans les domaines biologiques et technologiques accomplies par GE contribuent à transformer l'univers de la santé. Grâce à notre savoir-faire en imagerie médicale et en technologies de l'information, en diagnostic médical, en systèmes de surveillance des patients, en découverte de médicaments et en technologies de fabrication biopharmaceutiques, les professionnels de santé du monde entier découvrent de nouvelles manières de prédire, de diagnostiquer et de traiter les maladies à un stade plus précoce. Nous appelons ce modèle de soins « Early Health ». Son but : aider les cliniciens à détecter les maladies à leur tout début, accéder à davantage d'informations et intervenir plus tôt avec des traitements plus ciblés, afin que les patients profitent pleinement de la vie. Repenser, redécouvrir, réinventer, réimaginer.



GE Healthcare
8880 Gorman Road
Laurel, MD 20723
États-Unis

www.gehealthcare.com



imagination at work

MIC-0310-06.08-EN-US



0086