

Objet : conducteurs d'alimentation en courant continu apparents Compella

Nom commercial et détails du produit concerné :

Produit	Modèle	Dates de fabrication
Système de lit bariatrique Compella™	P7800A	Tous les lits fabriqués
Unité thérapeutique d'alimentation en air Compella	P7810A	Toutes les unités d'alimentation en air fabriquées

Numéro FA : FA-2021-12-003-BAT-008

Type d'action :

Avis d'information

Date :

Description du problème

Au cours de la durée de vie du lit Compella et de l'unité d'alimentation en air Compella, leur câble d'alimentation respectif peut être endommagé en raison d'un stockage inapproprié. Hillrom a pris connaissance de plaintes relatives à des conducteurs d'alimentation en courant alternatif apparents en raison de câbles d'alimentation coupés ou endommagés.

Risque potentiel

Les dommages qui en résultent peuvent entraîner la mise à nu des câbles d'alimentation, créant ainsi un risque d'électrocution par le réseau électrique. Si les pratiques d'utilisation appropriées sont respectées, c'est-à-dire si les câbles sont rangés correctement pendant le transport du lit, les câbles d'alimentation ne seront pas endommagés.

Recommandations pour atténuer le risque :

Veuillez suivre les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du lit Compella et de l'unité d'alimentation en air Compella.

Lit bariatrique Compella

Pour éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel, assurez-vous que le câble d'alimentation, les tuyaux et les autres équipements sont correctement rangés avant de transporter le lit.

Il y a deux crochets bleus à l'intérieur du cadre de la tête de lit pour ranger les câbles d'alimentation pendant le transport. Enroulez les câbles autour des crochets afin qu'ils ne traînent pas sur le sol. (Fig. 1)



Fig. 1 - Crochets du câble Compella.

- Unité d'alimentation en air Compella

Avant de transporter le lit, retirez l'unité d'alimentation en air du pied de lit. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager l'équipement.

1. Mettez l'unité d'alimentation en air hors tension.
2. Débranchez l'unité d'alimentation en air de la source d'alimentation en courant alternatif.

REMARQUE :

La surface en contact avec l'air restera gonflée pendant le transport. Pour faciliter les transferts latéraux, gonflez au maximum la surface avant de la débrancher du secteur ; la surface restera alors ferme.

3. Débranchez le câble d'alimentation de l'unité d'alimentation en air.
4. Utilisez les aimants du câble d'alimentation pour que celui-ci reste fixé au cadre métallique du lit et ne tombe pas sur le sol. *Fig. 2*

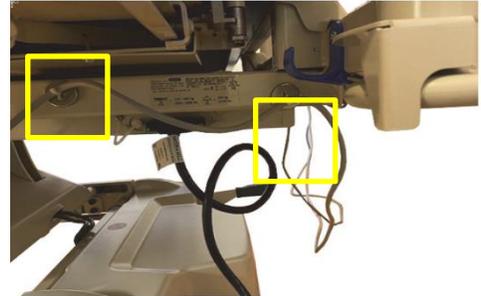


Fig. 2 - Aimants pour câble d'alimentation

REMARQUE :

Veillez à ce que les aimants n'interfèrent pas avec le mouvement de la section d'extrémité du pied lorsque celle-ci est allongée ou raccourcie.

5. Débranchez les trois tuyaux d'air à code couleur du côté gauche de l'unité d'alimentation en air du point de vue du patient.
6. Soulevez l'unité et ses tuyaux par-dessus le pied de lit et posez l'unité et ses tuyaux sur le pied ou la section latérale du lit.
7. À l'extrémité de la tête du lit, débranchez les câbles d'alimentation du lit et du groupe d'alimentation en air. Utilisez les crochets bleus de la section de tête pour ranger les câbles pendant le transport.
8. Mettez les pédales de frein/de direction en position Steer ou Neutral selon le cas.
9. Transportez le patient.

Si vous identifiez des fils exposés sur vos câbles d'alimentation/transformateurs, n'entrez PAS en contact physique avec eux. Débranchez la prise au mur et contactez votre service d'ingénierie biomédicale/clinique.

Actions à entreprendre par l'utilisateur final :

Veillez suivre nos recommandations pour atténuer le risque et veuillez les communiquer aux utilisateurs potentiels de votre entreprise afin de leur rappeler de suivre les instructions relatives aux techniques de manipulation appropriées. Veuillez inspecter vos câbles d'alimentation dès réception de cette notification. Si un câble d'alimentation est endommagé, veuillez contacter l'assistance technique pour le faire remplacer. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à HillromBAT008OUS@sedgwick.com dans un délai de deux semaines.

Mesures devant être prises par les revendeurs :

Veillez communiquer ces informations à vos utilisateurs finaux, remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à HillromBAT008OUS@sedgwick.com dans un délai de deux semaines. Contactez HillromBAT008OUS@sedgwick.com pour recevoir une copie électronique de cette notification et du formulaire de réponse pour une distribution ultérieure.

Transmission de cet avis de sécurité :

Veillez vous assurer que cet avis est distribué à l'ensemble du personnel concerné. Ce personnel peut inclure, sans toutefois s'y limiter, les employés et les agents des services suivants :

• Les services des urgences	• Le personnel de maintenance interne
• Les unités de soins intensifs pour adultes	• Les infirmiers spécialisés en soins
• Tous les services et centres de maternité	• Les directeurs d'établissements de
• Le personnel d'ingénierie biomédicale	• Les responsables des soins infirmiers
• Les responsables de la gouvernance	• Les salles d'opération
• Les salles d'opération pour les cas de	• Les unités de soins intensifs
• Les services d'ingénierie électrique et	• Les gestionnaires de risques
• Les magasins d'équipement et les	• Les responsables des
• Les responsables de la santé et de la	

Personne à contacter :

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter l'Assistance technique de Hillrom.

Marché / Région / Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail de l'assistance technique
Autriche	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Allemagne	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Suisse	(+ 41) 8 48 811530	service.dach@hillrom.com
Pays-Bas	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
Belgique		service.be@hillrom.com
Espagne	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italie	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
France	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Suède	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Royaume-Uni/Irlande	(+ 44) 1530 562176	UKTechSupport@hillrom.com
Pays d'Europe de l'Est	Contactez votre revendeur local Hillrom	
Moyen-Orient et Afrique	Contactez votre revendeur local Hillrom	
Sous-continent indien	Contactez votre revendeur local Hillrom	

Hillrom considère la sécurité des patients et la satisfaction de ses clients comme des priorités absolues. Nous apprécions le temps et l'attention que vous consacrez à la lecture de cet avis important.

Cordialement,



Jessica Stockmeier
Directrice Qualité



Hillrom™

AVIS D'INFORMATION

Baxter

FA-2021-12-003-BAT-008

Formulaire de réponse

Objet : conducteurs d'alimentation en courant continu apparents Compella (FA-2021-12-003-BAT-008)

Il est important que vous renvoyiez ce formulaire/reçu afin d'en accuser de réception et que vous nous fournissiez les informations nécessaires.

Remplissez soigneusement ce formulaire de réponse et renvoyez -le **dans un délai de 2 semaines**.

Numéro de compte Hillrom (le cas échéant) : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Nom de la personne à contacter au sein de l'établissement : (en caractères d'imprimerie)

Signature : _____

Date : ____/____/____

Fonction : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____

Vérification des mesures prises :

Nous avons examiné et compris l'**avis d'information** ci-joint

Oui Non

Pour les distributeurs uniquement : Je confirme avoir partagé cet avis avec nos utilisateurs finaux :

Oui Non

Commentaires

Ce formulaire de réponse doit être renvoyé à l'adresse HillromBAT008OUS@sedgwick.com dans un délai de 2 semaines.