

**Oggetto:** Compella- Conduttori elettrici CA scoperti

**Nome commerciale e dettagli del prodotto interessato:**

Prodotto	Modello	Date di produzione
Sistema letto bariatrico Compella™	P7800A	Tutti i letti prodotti
Unità di alimentazione dell'aria Compella Therapy	P7810A	Tutte le unità prodotte

**Numero FA:** FA-2021-12-003-BAT-008

**Tipo di azione:**

Avviso informativo

-----  
Data:

**Descrizione del problema**

Nel corso della loro vita utile, i cavi di alimentazione del letto Compella e dell'unità di alimentazione dell'aria Compella possono subire danni a causa di una conservazione impropria. Hillrom è stata messa al corrente di reclami relativi a conduttori elettrici CA scoperti a causa di danni o tagli ai cavi di alimentazione.

**Rischio potenziale**

Il danno risultante può causare l'esposizione dei conduttori elettrici, creando un rischio di elettroshock provocato dalla rete elettrica. Laddove i dispositivi siano utilizzati in maniera corretta, cioè riponendo propriamente i cavi di alimentazione durante lo spostamento del letto, essi non subiranno alcun danno.

**Consigli per mitigare il rischio:**

Seguire le istruzioni del manuale d'uso del letto e dell'unità di alimentazione dell'aria Compella.

**Letto bariatrico Compella**

Per prevenire eventuali lesioni personali e/o danni ai dispositivi, prima di spostare il letto assicurarsi che il cavo di alimentazione, i tubi flessibili e altri elementi siano riposti in modo corretto.

Nella parte interna della testiera del letto sono fissati due ganci blu su cui avvolgere i cavi di alimentazione durante il trasporto affinché non si trascinino al suolo. (Fig. 1)

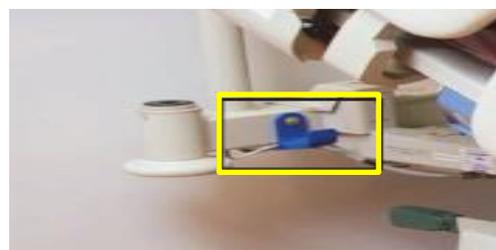


Fig. 1- Ganci per i cavi Compella.

- **Unità di alimentazione dell'aria Compella**

Prima di spostare il letto, rimuovere l'unità di alimentazione dell'aria dalla pediera. In caso contrario, i dispositivi potrebbero subire danni.

1. Spegnerne l'unità di alimentazione dell'aria.
2. Scollegare l'unità di alimentazione dell'aria dalla fonte di alimentazione a corrente alternata.

**NOTA BENE:**

La superficie gonfiata ad aria rimarrà invariata durante il trasporto. Per facilitare gli spostamenti laterali, gonfiare al massimo la superficie prima di scollegarla dall'alimentazione in modo che risulti più solida.

3. Scollegare il cavo dall'unità di alimentazione dell'aria.
4. Utilizzare i magneti del cavo di alimentazione per fissarlo alla struttura metallica del letto in modo che non tocchi il suolo.  
(Fig. 2)

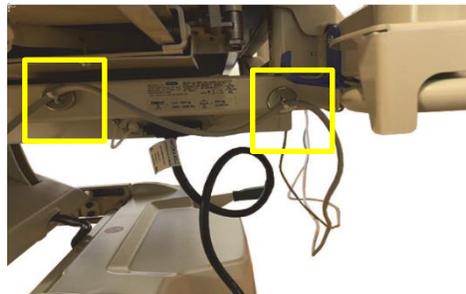


Fig. 2 - Magneti per il cavo di alimentazione

**NOTA BENE:**

assicurarsi che i magneti non interferiscano con il movimento della pediera quando è estesa o ritirata.

5. Scollegare i tubi flessibili di tre colori diversi dal lato sinistro dell'unità di alimentazione dell'aria dalla parte del paziente.
6. Sollevare l'unità e i tubi al di sopra della pediera e sistemarli sulla pediera stessa o sulla parte laterale del letto.
7. Scollegare i cavi di alimentazione del letto e dell'unità di alimentazione dell'aria dalla testiera del letto. Utilizzare i ganci blu posizionati in prossimità della testiera per assicurare i cavi durante il trasporto.
8. Posizionare i pedali del freno/sterzo in posizione Sterzo o Neutra a seconda delle necessità.
9. Spostare il paziente.

In caso di fili scoperti sui cavi/trasformatori di alimentazione, NON toccarli a mani nude. Spegnerne il pulsante sulla parete e contattare il reparto di ingegneria biomedica/clinica.

**Azioni necessarie da parte dell'utente finale:**

Seguire i nostri consigli per la mitigazione del rischio e condividere con tutti i potenziali utenti nella vostra organizzazione per ricordare di seguire le istruzioni di utilizzo corretto. Verificare i cavi di alimentazione subito dopo aver ricevuto questa comunicazione. Se un cavo risulta danneggiato, contattare l'assistenza tecnica per organizzarne la sostituzione. Compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo a [HillromBAT008OUS@sedgwick.com](mailto:HillromBAT008OUS@sedgwick.com) entro due settimane.

**Azioni da intraprendere parte dei distributori:**

Condividere la comunicazione con gli utenti, compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo a [HillromBAT008OUS@sedgwick.com](mailto:HillromBAT008OUS@sedgwick.com) entro due settimane. Contattare [HillromBAT008OUS@sedgwick.com](mailto:HillromBAT008OUS@sedgwick.com) per ricevere una copia elettronica di questo avviso e il modulo di risposta da distribuire agli interessati.

**Trasmissione del presente avviso:**

Assicurarsi di inoltrare questo avviso a tutto il personale che deve essere informato. Il personale interessato può includere (elenco non esaustivo):

• Unità di pronto soccorso	• Personale interno addetto alla
• Unità di terapia intensiva per adulti	• Infermieri specializzati EV
• Tutti i reparti e le cliniche di maternità	• Direttori medici
• Ingegneri biomedici	• Direttori esecutivi del servizio
• Responsabili della gestione clinica	• Sale operatorie

• Sale di day hospital	• Unità di terapia intensiva pediatrica
• Reparti di ingegneria elettronica e	• Responsabili della gestione del rischio
• Negozi e biblioteche di attrezzature	• Responsabili delle forniture
• Responsabili della salute e della sicurezza	

**Contatto della persona di riferimento:**

In caso di domande relative al presente avviso di sicurezza, contattare l'assistenza tecnica di Hillrom.

Mercato / Regione / Paese	Numero di telefono	E-mail dell'assistenza tecnica
Austria	(+ 43) 2 243 285 50	<a href="mailto:service.dach@hillrom.com">service.dach@hillrom.com</a>
Germania	(+ 49) 2 0149869500	<a href="mailto:service.dach@hillrom.com">service.dach@hillrom.com</a>
Svizzera	(+ 41) 8 48 811530	<a href="mailto:service.dach@hillrom.com">service.dach@hillrom.com</a>
Paesi Bassi	(+ 31) 347 323 532	<a href="mailto:service.nl@hillrom.com">service.nl@hillrom.com</a>
Belgio		<a href="mailto:service.be@hillrom.com">service.be@hillrom.com</a>
Spagna	(+ 34) 9 36856000	<a href="mailto:asistencia@hillrom.com">asistencia@hillrom.com</a>
Italia	(+ 39) 02 950541	<a href="mailto:assistenza.technica@hillrom.com">assistenza.technica@hillrom.com</a>
Francia	(+ 33) 0 820 012345	<a href="mailto:sav@hillrom.com">sav@hillrom.com</a>
Svezia	(+ 46) 20-781030	<a href="mailto:ordernordic@hillrom.com">ordernordic@hillrom.com</a>
Regno Unito/Irlanda	(+ 44) 1530 562176	<a href="mailto:UKTechSupport@hillrom.com">UKTechSupport@hillrom.com</a>
Paesi dell'Europa orientale	Contattare il distributore Hillrom locale	
Medio Oriente e Africa	Contattare il distributore Hillrom locale	
Subcontinente indiano	Contattare il distributore Hillrom locale	

Hillrom considera la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti la propria massima priorità. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicata alla lettura di questo importante avviso.

Cordiali saluti,



Jessica Stockmeier  
Direttrice della qualità

## Modulo di risposta

**Oggetto: Compella- Conduttori elettrici a corrente alternata scoperti (FA-2021-12-003-BAT-008)**

**È importante** restituire il presente modulo/ricevuta a conferma del ricevimento e fornirci le informazioni necessarie.

Compilare quanto segue con le informazioni corrette e restituire il modulo di risposta **entro due settimane**.

Numero cliente Hillrom (se conosciuto): \_\_\_\_\_

Nome della struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo della struttura: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_

Nome della persona di contatto della struttura: (compilare in stampatello)

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

### Spuntare le caselle pertinenti:

Abbiamo esaminato e compreso l'[Avviso informativo allegato](#)

Sì  No

Solo per i distributori: Confermo di aver distribuito il presente avviso ai nostri utenti finali:

Sì  No

### Commenti

Restituire il modulo di risposta a [HillromBAT008OUS@sedgwick.com](mailto:HillromBAT008OUS@sedgwick.com) entro due settimane.