

Onderwerp: Compella- Blootliggende AC stroomgeleiders

Commerciële naam van het getroffen product:

Product	Model	Productiedata
Compella™ bariatrisch bedsysteem	P7800A	Alle geproduceerde bedden
Compella therapeutische luchttoevoerunit	P7810A	Alle geproduceerde luchttoevoerunits

FA-nummer: FA-2021-12-003-BAT-008

Soort actie:

Veiligheidsmededeling

Datum:

Omschrijving van het probleem:

Tijdens de levensduur van het Compella bed en de Compella luchttoevoerunit kan het netsnoer beschadigd raken als gevolg van onjuiste opslag. Hillrom heeft kennis genomen van klachten over blootliggende elektriciteitsdraden als gevolg van geopende of beschadigde netsnoeren.

Mogelijk risico:

De daaruit voortvloeiende beschadiging kan ertoe leiden dat de stroomgeleiders bloot komen te liggen, waardoor een risico op schokken ontstaat. Indien het product in navolging van de richtlijnen wordt gebruikt, d.w.z. dat de kabels tijdens het vervoer van het bed op de juiste wijze worden opgeborgen, zal er geen schade aan de netsnoeren ontstaan.

Aanbevelingen om het risico te beperken:

Volg de instructies in de gebruikershandleiding van het Compella bed en de Compella luchttoevoerunit.

Compella bariatrisch bed

Om persoonlijk letsel en/of schade aan materiaal te voorkomen, dient u, voordat u het bed vervoert, ervoor te zorgen dat het netsnoer, de slangen en andere apparatuur juist zijn opgeborgen.

De binnenkant van het frame van het hoofdeinde heeft twee blauwe haken om de stroomkabels op te bergen voor transport. Wikkel de kabels rond de haken zodat ze niet over de vloer slepen. (Afb 1.)



Afb. 1- Compella kabelhaken.

- Compella luchttoevoerunit

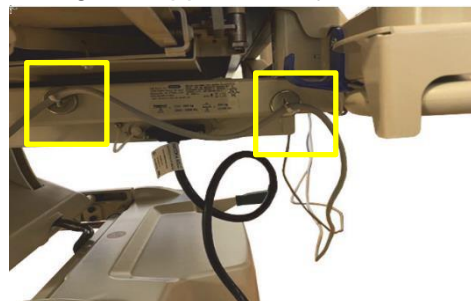
Verwijder de luchttoevoerunit van het voeteneind voordat u het bed verplaatst. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot beschadiging van de apparatuur.

1. Schakel de luchttoevoerunit uit.
2. Verwijder de stekker van de luchttoevoerunit uit het stopcontact.

LET OP:

Het luchtoppervlak blijft opgeblazen tijdens het verplaatsen. Om transfers te vergemakkelijken, blaast u het oppervlak maximaal op voordat u het loskoppelt van de netvoeding; het oppervlak blijft dan stevig.

3. Verwijder de stekker uit de luchttoevoerunit.
4. Gebruik de magneten op het netsnoer om het snoer te bevestigen aan het metalen frame van het bed en van de vloer af te houden. (Afb. 2)



Afb. 2- Netsnoermagneten

LET OP:

Zorg ervoor dat de magneten de beweging van het voeteneindstuk niet hinderen wanneer het voeteneindstuk wordt verlengd of verkort.

5. Koppel de drie kleurgecodeerde luchtslangen los van de luchttoevoerunit aan de linkerzijde van de patiënt.
6. Til de unit en de slangen over het voeteneind en zet de unit en de slangen op het voeteneind of het zijgedeelte van het bed.
7. Haal aan het hoofdeinde van het bed de stekker uit het stopcontact, zowel voor het bed als voor de luchttoevoerunit. Gebruik de blauwe kabelhaken aan het hoofdeinde om snoeren op te bergen tijdens transport.
8. Zet de rem/stuurpedalen indien nodig in de stand 'Sturen' of 'Neutraal'.
9. Verplaats de patiënt.

Als u blootliggende draden ziet bij uw netsnoeren/transformatoren, zorg er dan voor dat u hier GEEN fysiek contact mee maakt. Schakel het stopcontact uit en neem contact op met uw afdeling biomedische/klinische technologie.

Stappen die de gebruiker moet nemen:

Volg onze aanbevelingen om het risico te beperken en deel deze informatie met potentiële gebruikers in uw organisatie als herinnering om de instructies voor juiste behandelingstechnieken op te volgen. Controleer uw netsnoeren na ontvangst van deze kennisgeving. In het geval dat een netsnoer beschadigd is, neem dan contact op met de technische ondersteuning om het te laten vervangen. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen twee weken terug naar HillromBAT008OUS@sedgwick.com

Stappen die de distributeurs moeten nemen:

Deel deze informatie met uw eindgebruikers, vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen twee weken terug naar HillromBAT008OUS@sedgwick.com. Neem contact op met HillromBAT008OUS@sedgwick.com voor een elektronische kopie van dit bericht en een antwoordformulier voor verdere distributie.

Toezending van deze mededeling:

Zorg ervoor dat deze mededeling wordt doorgestuurd naar alle betrokken medewerkers. Hiertoe behoren onder andere:

• Spoedeisende hulp	• Eigen onderhoudspersoneel
• Intensive care units voor volwassenen	• Verpleegkundig specialisten op het

• Alle kraamafdelingen en -klinieken	• Geneesheer directeuren
• Personeel van biomedische engineering	• Uitvoerende directeuren op het gebied
• Ondersteuning van klinisch bestuur	• Operatiekamers
• Operatiekamers voor dagbehandelingen	• Pediatrische intensive care units
• EMBE-afdelingen (Electro-Biomedical)	• Risicomangers
• Opslagruimtes en bibliotheken	• Supply managers
• Gezondheids- en veiligheidsmanagers	

Contactpersoon:

Mocht u vragen hebben over deze kennisgeving, neem dan contact op met de technische supportafdeling van Hillrom.

Markt Regio Land	Telefoonnummer	E-mail technische supportafdeling
Oostenrijk	(+ 43) 2 243 285 50	service.dach@hillrom.com
Duitsland	(+ 49) 2 0149869500	service.dach@hillrom.com
Zwitserland	(+ 41) 8 48 811530	service.dach@hillrom.com
Nederland	(+ 31) 347 323 532	service.nl@hillrom.com
België		service.be@hillrom.com
Spanje	(+ 34) 9 36856000	asistencia@hillrom.com
Italië	(+ 39) 02 950541	assistenza.tecnica@hillrom.com
Frankrijk	(+ 33) 0 820 012345	sav@hillrom.com
Zweden	(+ 46) 20-781030	ordernordic@hillrom.com
Verenigd Koninkrijk / Ierland	(+ 44) 1530 562176	UKTechSupport@hillrom.com
Oost-Europese landen	Neem contact op met uw plaatselijke Hillrom-distributeur	
Midden-Oosten en Afrika	Neem contact op met uw plaatselijke Hillrom-distributeur	
India Sub Continent	Neem contact op met uw plaatselijke Hillrom-distributeur	

Hillrom beschouwt patiëntveiligheid en klanttevredenheid als een topprioriteit. Wij waarderen uw tijd en aandacht voor het lezen van deze belangrijke productkennisgeving.

Met hartelijke groet,

...
 Directeur Kwaliteit

Antwoordformulier

Onderwerp: **Compella- Blootliggende AC stroomgeleiders (FA-2021-12-003-BAT-008)**

Het is belangrijk dat u dit formulier/ontvangstbewijs terugstuurt als bevestiging van uw ontvangst en ons de noodzakelijke informatie verstrekt.

Vul het onderstaande formulier in met de juiste informatie en stuur dit antwoordformulier binnen **twee weken** terug.

Klantnummer bij Hillrom (indien bekend): _____

Naam van de faciliteit: _____

Adres van de faciliteit: _____

Stad: _____ Postcode: _____ Land: _____

Naam van de contactpersoon van de faciliteit: (blokletters)

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Aanhef: _____ Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Controleer de ondernomen acties:

Wij hebben de bijgevoegde **veiligheidsmededeling** gelezen en begrepen.

Ja Nee

Uitsluitend voor distributeurs: Ik bevestig dat ik deze mededeling heb gedeeld met onze eindgebruikers:

Ja Nee

Opmerkingen

Stuur het antwoordformulier binnen twee weken terug naar HillromBAT008OUS@sedgwick.com .