

## **Aviso Urgente de Segurança Funcional**

**Assunto:** Colchão de viscoelástico NP150 Hill-Rom™

**Acção funcional:** MOD 467

**Tipo de acção:** Nova revisão das instruções de utilização

---

**Data:** 15 de Dezembro de 2011

**Para:** Director Executivo  
Gestor de Riscos das Instalações  
Administrador das Instalações  
Engenheiro das Instalações  
Gestor de Vigilância  
Engenharia Biomédica  
Gabinete de Ligação de Dispositivos Médicos

### **Dispositivos afectados:**

Com o presente Aviso Urgente de Segurança Funcional, gostaríamos de chamar a sua atenção para uma nova versão revista das instruções de utilização do Colchão de viscoelástico NP150.

### **Contexto:**

A Hill-Rom trabalha arduamente para garantir que os seus clientes têm acesso à informação disponível mais adequada sobre os seus produtos. Junto com esta carta encontra-se um manual para o NP150 que inclui informação actualizada sobre limpeza e desinfeção, para apoiar as suas instalações na redução do potencial risco de infecção de pacientes e prestadores de cuidados.

Não foram comunicadas quaisquer consequências de saúde relativamente a este produto mas, nas piores condições possíveis, observámos casos de contaminação.

### **Acção do utilizador:**

A Hill-Rom gostaria de lembrar todos os utilizadores do NP150 que as partes que o constituem devem ser sempre mantidas limpas, de forma a evitar um risco de infecção.

Ao limpar, verifique sempre na capa a existência de cortes, rasgões, fissuras, buracos ou puxões. Nunca utilize um colchão com uma capa danificada—substitua-a antes que o núcleo do colchão fique contaminado. Se a espuma interna do colchão estiver suja, é aconselhável que proceda também à sua substituição.

Preencha o "Aviso de recepção" (e, caso seja necessário, faça uma cópia do mesmo) fornecido em anexo e envie-o para o seu representante local da Hill-Rom no prazo de 30 dias.

Se vendeu o seu colchão e/ou já não está em sua posse, pedimos-lhe que reencaminhe este Aviso de Segurança para o novo proprietário deste dispositivo. Informe o seu representante local da Hill-Rom sobre o novo proprietário do dispositivo.



---

**Transmissão deste Aviso:**

Agradecemos a sua compreensão e colaboração no âmbito deste aviso de segurança e pedimos-lhe que informe imediatamente o seu pessoal em conformidade e/ou qualquer organização sobre a localização para onde foram transferidos os dispositivos afectados.

**Pessoa de referência de contacto:**

Se pretender colocar qualquer questão relativamente a esta notificação, contacte o seu representante local de Assistência Técnica consultando a lista em anexo referente à sua zona geográfica.

Com os melhores cumprimentos,

Assistência Técnica da Hill-Rom

Anexos: Manual do Utilizador do NP150 (164224), pen USB com cópia electrónica de 164224



## Aviso de recepção

**Devolver no prazo de 30 dias.**

Acção funcional: **MOD 467**

Data:

Nome de cliente:

Número de conta:

Endereço da conta:

Morada

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

Cidade:

País:

Código postal:

Venho pelo presente confirmar que sou o proprietário/operador responsável dos colchões **NP150** e que recebi os seguintes documentos:

### **Aviso Urgente de Segurança Funcional**

**Assunto:** NP150

**Acção funcional:** MOD 467

**Tipo de acção:** Nova revisão das instruções de utilização

Nome do Representante do  
Contacto com Clientes:

Título do Representante do  
Contacto com Clientes:

Assinatura do Representante do  
Contacto com Clientes: