
Aviso Urgente de Segurança Funcional

Assunto: Actualização de freio da Cama de Parto Affinity™ Four

Identificador FSCA: Mod 471

Tipo de acção: Modificação de dispositivo

Data: 2 de Abril de 2012

Para: Directores Executivos
Administradores dos Estabelecimentos
Engenheiros de Estabelecimentos
Directores de Vigilância
Engenharia Biomédica
Delegados de Ligação de Dispositivos Médicos

Dispositivos afectados:

Modelos: Cama de Parto Affinity™ Four (P3700B/C/D)

Intervalo de números de série afectados: H331AA4785 a N081AA7966

Datas de produção: antes de 21 de Março de 2012

Contexto:

A Hill-Rom descobriu que algumas das nossas Camas de Parto Affinity™ Four, fabricadas entre as datas especificadas acima, poderão ter problemas com os freios. Tal poderá resultar num deslocamento involuntário da cama.

Acção a adoptar:

Desenvolvemos um sistema de freio melhorado para estas camas e iremos visitar as suas instalações para modificar as camas afectadas.

Antes da nossa visita às suas instalações, pedimos que efectue o seguinte:

- Localize as camas afectadas indicadas no presente aviso.
- Teste os freios:
 - Após ter configurado os freios, empurre e puxe a cama a partir de cantos opostos para se certificar de que os freios estão presos.
 - Quando soltar os freios, certifique-se de que a alavanca do freio está na posição plana (neutra) ou na posição de transporte e que a cama desliza facilmente.
- Se continuar a não conseguir prender os freios ou a fazer com que funcionem normalmente, coloque a cama fora de serviço para que possamos fazer a modificação.
- Para garantir que os freios funcionam conforme foram projectados, faça a Manutenção Preventiva (PM) anual das suas camas Affinity™ conforme especificado no Manual de Serviço. Um **programa regular de PM é essencial** para manter o funcionamento das suas camas Hill-Rom.



Transmissão do presente Aviso de Segurança Funcional:

Distribua cópias desta carta aos funcionários da empresa, conforme adequado.

Pessoa de referência de contacto:

Se tiver quaisquer dúvidas relacionadas com esta solicitação ou sobre o procedimento descrito, entre em contacto com o Suporte Técnico da Hill-Rom utilizando a listagem anexa para obter a localização mais próxima.

Atenciosamente,

Assistência Técnica da Hill-Rom