

MD International

A Division of **Welch Allyn**

MD International Eq. Med. Com. Serviços Ltda.
Av. Tocantins, 882 G1/4 – Alphaville
Barueri/SP – Brasil – CEP:06455-020
Phone: 11 4133 0800 Fax: 11 4133 0801
www.welchallyn.com/MDI



URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Este é um aviso de segurança contendo informação importante referente ao funcionamento do desfibrilador Welch Allyn AED 10

Estimado cliente,

Informamos que as instruções de uso contidas no Manual de Instruções do desfibrilador Welch Allyn AED 10 foram atualizadas com o intuito de melhorar a clareza da descrição dos passos a serem seguidos quando o dispositivo apresentar a situação de bateria fraca.

A principal informação referente às instruções de uso é a inclusão da seguinte informação relativa à situação de bateria fraca:

- Um indicador de bateria fraca indica que a carga da bateria diminuiu e que esta deverá ser substituída assim que possível. O AED 10 mantém-se em operação quando o indicador intermitente de bateria fraca for ativado, podendo ser utilizado num paciente nesta condição ou continuar a ser utilizado quando ligado a um paciente. Substitua a bateria logo que possível.
- Se o AED 10 for submetido a temperaturas próximas ou abaixo do limite inferior da temperatura de funcionamento de 0° C (32° F), o indicador de bateria fraca poderá ser ativado, mesmo na presença de uma bateria nova. A indicação de bateria fraca provocada por temperaturas baixas poderá cessar se o dispositivo voltar a ser aquecido. A descarga do dispositivo para desfibrilar um paciente poderá resultar em aquecimento suficiente para eliminar o indicador de bateria fraca ou torná-lo intermitente.

Anexo a esta carta encontra-se o Manual de Instruções atualizado (pg. 14 e 15). Favor desconsiderar o manual anterior e substituí-lo por esta versão atualizada.

Agradecemos sua colaboração.

Atenciosamente,

Mônica Lima
Coordenadora de Qualidade e Assuntos Regulatórios