



Edwards

ESCLARECIMENTO SOBRE MANUAL DO OPERADOR NOTIFICAÇÃO SOBRE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA

**EV1000A
Referência # FCA-77**

Data: Maio de 2016

Atenção: \\\\\\\\\\\\\\\\\\\

Detalhes dos Dispositivos afetados:

O monitor EV1000A é usado para otimizar o gerenciamento de fluidos corporais através de monitoramento minimamente invasivo, usando sensores FloTrac ou VolumeView. O sistema EV1000A consiste de:

- Painel EV1000;
- Databox;
- Cabo de Energia e fonte (externo ao Painel e Data Box);
- Cabos para conectar sensores.

Descrição do Problema:

A Edwards Lifesciences iniciou um alerta de segurança voluntário com relativo ao sistema EV1000A para reforçar o uso e execução apropriada da configuração do cabo de energia externo de acordo com o manual do operador do equipamento.

A companhia recebeu recentemente a comunicação de um evento de fogo elétrico e, portanto, esta notificação será enviada a todos os clientes cujo sistema EV1000A esteja instalado para confirmar a instalação conforme os requerimentos documentados no Manual do Operador, seção Acessórios do Sistema EV1000 - Suporte de montagem do adaptador de energia do EV1000 (cap.15).

Recomendação de Ação a ser tomada pelo usuário:

Todos os sistemas EV1000A instalados estão no escopo desta ação.

Isto é uma maneira de lembra-los de que o Manual do EV1000A alerta sobre imersão do dispositivo ou seus componentes em fluidos e alerta quanto a impedir que fluidos entrem nos dispositivos (a referência está incluída na seção de "Segurança e Precauções" do Manual do Operador) e que o cabo de energia externo para o EV1000A deve ser instalado conforme ilustrado no manual (figuras 15-8 da sessão de Suporte de montagem do adaptador de energia do EV1000 e figuras 15-9 de Adaptação do suporte para Cabo de Energia, incluída no Manual), onde o cabo AC liga-se à fonte, como é sugerido nas ilustrações.

Por favor, tome esta oportunidade para revisar o modo como o seu EV1000A está instalado e as configurações do sistema no local de instalação para se certificar de que ele está configurado e instalado conforme as especificações do manual do operador, a fim de minimizar qualquer risco possível de ingresso de fluido na fonte ou cabos.



Edwards

ESCLARECIMENTO SOBRE MANUAL DO OPERADOR NOTIFICAÇÃO SOBRE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA

EV1000A

Referência # FCA-77

Aviso da seção de Segurança e Símbolos (Cap.2) do Manual do Operador

 **ADVERTÊNCIA**
Risco de choque ou incêndio! Não mergulhe o monitor do EV1000, o Databox ou os cabos em soluções líquidas. Não permita que líquido penetre no interior do equipamento.
(Apêndice E)

 **PRECAUÇÃO**
NÃO:

- Permita que nenhum tipo de líquido entre em contato com o conector de energia
- Permita que nenhum tipo de líquido penetre nos conectores ou aberturas da estrutura
- Limpe os painéis traseiros da plataforma

Se qualquer tipo de líquido entrar em contato com algum dos itens mencionados acima, NÃO tente operar a plataforma. Desconecte a fonte de energia imediatamente e entre em contato com o Departamento Biomédico ou Representante da Edwards.
(Apêndice E)

Figuras do Manual do Operador, Cap. 15: Acessórios do Sistema EV1000 - Suporte de montagem do adaptador de energia do EV1000 (Figuras 15-8 e 15-9)



Figura 15-8 Suporte do adaptador de energia do EV1000



Edwards

**ESCLARECIMENTO SOBRE MANUAL DO OPERADOR
NOTIFICAÇÃO SOBRE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA**

EV1000A

Referência # FCA-77

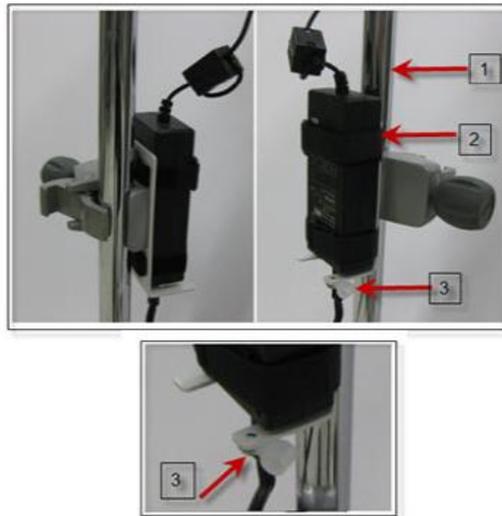


Figura 15-9 Suporte do adaptador de energia do EV1000

Na Edwards Lifesciences, nós estamos comprometidos em ajudá-los no avanço do tratamento e cuidado de pacientes cirúrgicos e críticos. Este comprometimento se estende aos produtos, serviços e suporte que provemos. Nós nos desculpamos pelo inconveniente causado por esta ação e apreciamos sua atenção para este assunto. Se você tem mais algum questionamento, por favor, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente Edwards – ATC (BR) no número: **(11) 5567- 5200**.

Sinceramente,

Mark Gayle
Vice-Presidente, Qualidade, Critical Care



Edwards

**ESCLARECIMENTO SOBRE MANUAL DO OPERADOR
NOTIFICAÇÃO SOBRE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA**

EV1000A

Referência # FCA-77

<Número do cliente>

<Nome do contato e departamento>

<Nome do Hospital>

<Endereço>

</CEP/Cidade/estado >

Por favor, contate o **Atendimento ao Cliente Edwards no número (11) 5567 5200, opção 2** (das 08:00 às 18:00) se você tiver alguma pergunta.

Nossos registros nos mostram que sua instituição possui atualmente instalados os seguintes monitores:

Produto	Serial Number
EV1000A	
EV1000A	

Por favor, assinalar num dos quadros abaixo, a resposta que melhor reflete sua condição, o mais breve possível e envie uma versão digitalizada deste formulário à Edwards, através do e-mail: atendimento_cliente@edwards.com e/ou servico_tecnico@edwards.com; ou envie um fax para o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente pelo número: **(11) 5567-5337**.

Sim, o sistema EV1000A está configurado e instalado conforme orientações do Manual do operador;

Não, o sistema EV1000A NÃO está configurado e instalado conforme orientações do Manual do Operador. Preciso de Assistência Técnica.

Eu não sei. Assistência Técnica necessária.

Nome (à mão): _____

Assinatura: _____

Cargo e departamento: _____

Informação para Contato: / Tel./ Fax. / E-mail: _____

Data: _____

Em caso de assistência necessária, por favor, assinar a seção abaixo durante ou após visita:



Edwards

**ESCLARECIMENTO SOBRE MANUAL DO OPERADOR
NOTIFICAÇÃO SOBRE PRODUTO – AÇÃO NECESSÁRIA**

EV1000A

Referência # FCA-77

- Data da visita ao Cliente: _____

- Nome e Sobrenome do profissional Edwards visitando o cliente: _____

- Assinatura: _____

Pelo supra assinado, fica confirmado que o sistema EV1000A está instalado conforme especificado no Manual do Operador.