



Edwards

**CORREÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS –
AÇÃO REQUERIDA**

ADENDO

Ação Corretiva em Campo #128
Produto: Plataforma Clínica EV1000
Modelos: EV1000A, EV1000NI, EV1000CS
Lotes: All lots for models listed

<MM DD, YYYY>

<Contact name or Dept.>
<Firm Name>
<Atenção: RISK MANAGEMENT>
<Address>
<City/state/zip>

Prezado cliente:

Esta carta é uma continuação de nossa comunicação de 21 de março de 2019 sobre os monitores EV1000 e o risco associado a fumaça, faíscas ou fogo relacionado à fonte de alimentação.

Em nossa comunicação inicial, notamos que a montagem inadequada da fonte de alimentação pode resultar na entrada de líquido no adaptador causando um curto com o potencial de levar a um possível risco de incêndio. Esta carta é para informá-lo sobre possíveis causas adicionais, nossos planos para resolver os problemas e as medidas que você pode tomar para ajudar a minimizar os riscos.

Relatos de Cabos Queimados:

- Temos relatos de cabos que parecem queimados, sem fumaça, faíscas ou fogo. Continuamos a investigar para identificar todas as possíveis causas. Uma causa potencial é a presença de material condutor na entrada de CA da fonte de alimentação.
- Certifique-se de que não haja material condutor dentro ou próximo à entrada CA ao conectar o cabo de alimentação CA à fonte de alimentação EV1000 e que tanto o cabo de alimentação CA quanto a entrada estejam limpos e secos.

**Relatos de Fumaça, Faíscas ou Incêndio devido a Limpeza ou Descontaminação /
Desinfecção:**

- As instruções do produto indicam que o produto deve ser mantido seco e os cabos não devem ser imersos em qualquer solução líquida ou líquidos que possam penetrar nos conectores.



Edwards

- Outra oportunidade para entrada de líquidos na fonte de alimentação pode ser o processo de limpeza e desinfecção. Embora as instruções de limpeza no Manual do Operador EV1000 indiquem que apenas se limpe com um pano úmido e seque o cabo após a limpeza, os relatórios do utilizador indicam que este processo nem sempre é seguido.
- Certifique-se de que as instruções de limpeza indicadas no Manual do Operador EV1000 sejam seguidas (anexas) e que o cabo de alimentação CA e a entrada estejam limpos e secos antes de serem utilizados.

Edwards está trabalhando para resolver todas as causas básicas e implementar ações em unidades já no campo o mais rápido possível.

Essas ações incluem:

- Notificação atualizada ao cliente de todas as possíveis causas e atenuações, incluindo a garantia de que o cabo de alimentação e a entrada de CA sejam mantidos limpos, secos e livres de contaminação por materiais condutores antes do uso. (concluído com esta notificação).
- Atualização do Manual do Operador para incluir as instruções conforme mencionado acima e quaisquer outras identificadas conforme nossa investigação continua (em andamento).
- Visitar sua instalação para (1) aplicar uma etiqueta ao cabo de alimentação CA para ajudar a assegurar orientação adequada para evitar a entrada de líquido e (2) confirmar que a área está livre de contaminantes em potencial. Esta ação está prevista para começar em junho de 2019.
- Implementação de alterações de projeto que eliminariam ou reduziriam o potencial de entrada de líquidos e outros contaminantes potenciais (identificação em andamento).

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com **o suporte técnico da Edwards no e-mail Servico_Tecnico@edwards.com** .

Atenciosamente,

Michael Collins
Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

**CORREÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS –
AÇÃO REQUERIDA**

ADENDO

Ação Corretiva em Campo #128
Produto: Plataforma Clínica EV1000
Modelos: EV1000A, EV1000NI, EV1000CS
Lotes: All lots for models listed

CONHECIMENTO DE CLIENTE

<Contact name or Dept.>
<Firm Name>
<Attention: RISK MANAGEMENT>
<Address>
<City/state/zip>

Por favor, siga todas as instruções abaixo para concluir o processo de reconhecimento.

Preencha este formulário de confirmação para confirmar que você recebeu este adendo:

- NÃO retorne nenhum produto
- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Suporte técnico da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com , no prazo de 10 dias a partir do recebimento desta notificação

Nome (Impresso):	
Título/Depart...:	
Nome da Empresa:	
Telefone:	
Assinatura:	
Data:	

Por favor, devolva este formulário por e-mail para o Suporte Técnico da Edwards
Atendimento_Cliente@edwards.com .