



NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo #128

Produto: EV1000 clinical platform

Modelos: EV1000A, EV1000NI, EV1000CS

Números de Lote: All lots for models listed

12 de Março de 2019

«Ship_To»

«Ship_to_Name»

Atenção: GERENCIAMENTO DE RISCO

«Address_Line_1», «Address_Line_2»

«City», «State», «ZipCode»

Prezado cliente:

Como parte de nosso forte compromisso com a qualidade, monitoramos continuamente nossos produtos ao longo do seu ciclo de vida para identificar e corrigir rapidamente possíveis problemas. Recentemente, tomamos conhecimento de um problema com a plataforma clínica EV1000 Edwards e estamos notificando nossos clientes.

Descrição e indicação do produto:

A plataforma clínica EV1000 é usada para otimizar o gerenciamento de fluidos através do uso de tecnologias de monitoramento minimamente invasivas ou não invasivas.

O sistema EV1000A consiste nos seguintes componentes para monitorar um paciente usando tecnologia minimamente invasiva:

- Monitor
- Databox
- Adaptador de energia

O sistema EV1000NI consiste nos seguintes componentes para monitorar um paciente usando tecnologia não invasiva:

- Monitor
- Unidade de Bomba
- Controlador de Pressão
- Sensor de Referência Cardíaco (HRS)

O EV1000CS é um pacote virtual composto pelos modelos EV1000A + EVNIUPG. O sistema consiste nos seguintes componentes para monitorar um paciente usando tecnologias não invasivas minimamente invasivas:

- Monitor
- Databox
- Unidade de Bomba
- Controlador de Pressão
- Sensor de Referência Cardíaco (HRS)



Descrição do problema:

A Edwards Lifesciences identificou um risco potencial, que pode ocorrer durante o uso da plataforma clínica EV1000 com tecnologias minimamente invasivas e não invasivas. A Edwards Lifesciences recebeu um número limitado de relatórios sobre a entrada de fluidos na tomada de energia CA tanto no adaptador de energia EV1000A quanto na unidade de bomba EV1000NI.

Este é um aviso de segurança voluntário sobre a plataforma clínica EV1000 para reforçar a configuração adequada da fonte de alimentação externa de acordo com o manual do operador do equipamento. A Edwards Lifesciences foi notificada sobre o potencial de um curto-circuito elétrico, levando a um possível risco de incêndio devido à entrada de líquido. Esse problema foi notado no cabo CA de uma plataforma clínica EV1000 devido à orientação incorreta. **A Edwards Lifesciences não está removendo o produto da distribuição comercial.**

Com base na análise de instâncias anteriores, recomendamos que você tenha cuidado para que as bolsas IV e outros fluidos precisem ser posicionados longe dos conectores de energia CA para evitar a entrada de líquidos.

Para instalações de plataformas clínicas EV1000A:

Estamos informando a todos os clientes com as plataformas clínicas EV1000A para confirmar a conformidade da configuração de instalação com os requisitos atuais documentados na seção do Manual do Operador do Suporte de Montagem do Adaptador de Alimentação EV1000.

Esta notificação é um lembrete de que o Manual do Operador do EV1000A avisa sobre a imersão do dispositivo ou seus componentes e avisa sobre a entrada de fluido no dispositivo (a referência está incluída na seção de Advertência e Cuidado do Manual do Operador).

A fonte de alimentação externa do EV1000A deve ser instalada conforme ilustrado no Manual do Operador (Figura 15-8 Suporte do Adaptador de Alimentação EV1000 e Figura 15-9 Suporte do Adaptador de Alimentação EV1000 incluído no Manual do Operador) onde o cabo de alimentação CA é conectado à fonte de alimentação, exatamente como mostrado nas ilustrações no Manual do Operador.



Mantenha a conexão de energia voltada para baixo



Edwards

Seção de Advertências e Precauções 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: <ul style="list-style-type: none">• 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.

Figura do Manual do operador do EV1000A na orientação do adaptador de alimentação (Figuras 15-8 e 15-9)



Figura 15-8 Suporte do adaptador de energia do EV1000

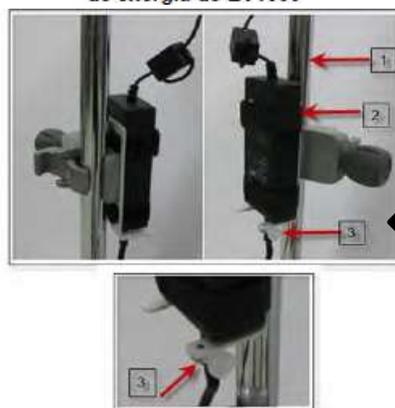


Figura 15-9 Suporte do adaptador de energia do EV1000

Detalhes dos passos 1, 2, 3 estão incluídos no Manual do Operador



Veja a ilustração para configurar a partir da tomada de parede para a fonte de alimentação na parte inferior do adaptador de energia (3) conforme a ilustração da figura 15-9.

Aproveite esta oportunidade para rever as configurações da plataforma clínica EV1000A em seu local para garantir que elas sejam configuradas conforme as instruções do Manual do Operador, para minimizar o risco de entrada de fluidos.

Para instalações de plataformas clínicas EV1000NI:

Recebemos relatórios em que houveram vazamentos de líquido na unidade, o que pode levar a um curto-circuito elétrico, levando a um possível risco de incêndio devido à entrada de líquido. Ao contrário do EV1000A, o cabo CA EV1000NI é inserido horizontalmente na unidade. Portanto, a orientação não é um fator de entrada de líquidos. No entanto, em caso de exposição excessiva ao líquido, a unidade pode entrar em curto-circuito, levando a um possível risco de incêndio devido à entrada de líquido no cabo de alimentação.

Aconselhamos fortemente que tenha cuidado para que bolsas IV e outros fluidos sejam posicionados longe do fio CA, para evitar a entrada de líquidos.

Por favor, preencha o formulário de resposta anexo para que possamos fazer outras ações conforme necessário.

Caso tenha você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Edwards ou com o Suporte Técnico através dos endereços de e-mail:
Atendimento_Cliente@edwards.com ou Servico_Tecnico@edwards.com

Atenciosamente,

Gerson Angelin
Sr. Manager Quality LATAM



Edwards

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO – AÇÃO REQUERIDA

Ação Corretiva de Campo #128

Produto: EV1000 clinical platform

Modelos: EV1000A, EV1000NI, EV1000CS

Números de Lote: All lots for models listed

CONHECIMENTO AO CLIENTE

«Ship_To»

«Ship_to_Name»

Atenção: Gerenciamento de Risco

«Address_Line_1», «Address_Line_2»

«City», «State», «ZipCode»

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

Preencha este formulário de confirmação com as seguintes informações:

- NÃO retornar nenhum produto
- Verifique seu inventário e corrija a configuração do sistema
- Preencha todas as seções da tabela abaixo, indique "0" se você não tem produto
- Envie por e-mail o formulário preenchido para o Atendimento ao Cliente ou para o Suporte Técnico da Edwards em Atendimento_Cliente@edwards.com ou Servico_Tecnico@edwards.com, no prazo de 10 dias a partir do recebimento desta notificação
- Uma comunicação de acompanhamento será enviada com mais instruções.

Modelo	Número de Série	Data de Envio	Quantidade Enviada da EDW	Número de Unidades em mãos
			1	

Nome:	
Título/Depart.	
Número de Telefone:	
Assinatura:	
Data:	

Por favor, devolva este formulário via e-mail para o Atendimento ao Cliente da Edwards ou para o Suporte Técnico em: Atendimento_Cliente@edwards.com ou Servico_Tecnico@edwards.com