



Aviso Urgente de Segurança

Este é um aviso urgente de segurança relativo ao uso do desfibrilhador externo Automático da Welch Allyn, AED 10 e MRL Jumpstart.

Nota: AED10s com números de série que começam com “AL” não são afectados por este aviso de segurança (por exemplo: AL09E060042).

Caro utilizador do Welch Allyn AED 10:

A Welch Allyn descobriu que existe uma possibilidade remota de que o seu AED 10 possa apagar-se inesperadamente enquanto está a ser utilizado, se as instruções do dispositivo não forem seguidas e uma determinada configuração de fábrica tiver sido alterada. Se este encerramento inesperado ocorrer, o tratamento do paciente poderá ser atrasado ou impedido.

Esta possibilidade remota pode apenas existir se **ambas** as condições seguintes forem reunidas:

1. As pás forem ligadas ao paciente **antes de** ligar o dispositivo (contrariamente às instruções de utilização do dispositivo); e
2. O dispositivo estiver configurado para dar um choque inicial com energia de 150 Joules (ao invés do valor inicial de fábrica para um choque inicial com energia de 200 Joules).

O encerramento inesperado, descrito acima, não pode ocorrer caso o AED 10 esteja configurado para dar um choque inicial com energia de 200 Joules.

Só as unidades do AED 10 que tenham as seguintes versões de software são afectadas: 2.03.XX, 2.04.XX, ou 2.05.XX. Os nossos registos indicam que poderá estar na posse de um destes dispositivos.

Medidas do utilizador

- Todos os dispositivos AED 10 nos Estados Unidos e determinados países são expedidos com uma configuração de fábrica especificada para a geração de um choque inicial com energia de 200 Joules. Caso esta configuração não tenha sido alterada, não será necessário tomar mais nenhuma medida.
- A configuração de choque inicial de 200 Joules apenas poderia ter sido alterada por si ou por outro utilizador, se tivessem acedido ao menu do supervisor protegido por palavra-passe e alterado a configuração de fábrica para o choque inicial. Se a configuração tiver sido alterada ou pensar que poderá ter sido alterada, ligue para os seguintes números de forma a obter instruções completas:
 - **EUA e América Latina** **978-421-9655**
 - **Canadá** **905-629-5005**
 - **Reino Unido** **+44 (0)1928 595188**
 - **Alemanha e Áustria** **+49-6441-38331-152**
 - **França** **+33 0 820 02 60 68**
 - **Países Baixos** **+49-6441-38331-153**
 - **Resto da Europa e Médio Oriente** **+49-6641-38331-153**



- **África do Sul** **+2711 708 6363**
 - **Pacífico Sul** **+61 2 8424 8700**
 - **Sudeste Asiático** **+65 6305 2525**
 - **Nordeste Asiático e China** **+86 21 5027 8567**
-
- Caso pretenda continuar com um protocolo clínico em que usa um choque inicial com energia de 150 Joules, é fundamental que ligue o dispositivo *antes* de ligar as pás conforme indicado pelas mensagens visuais e sonoras do dispositivo. **A sequência adequada encontra-se também explicada na íntegra nas instruções 1-2-3 situadas na parte traseira do dispositivo (Anexo A) e também no material de referência rápida no interior do invólucro do AED 10 (Anexo B).** Caso não siga a sequência, corre o risco de que aconteça um encerramento inesperado.

Mesmo quando se encontram seleccionados 200 Joules para o choque inicial, deverá seguir todas as instruções de utilização. Enviamos-lhe um novo Manual do Utilizador para o seu AED e uma cópia deste alerta de segurança. Este manual invalida o original. Assegure-se de que o lê cuidadosamente e siga as indicações quando utilizar o AED 10. Caso necessite de Manuais do Utilizador adicionais, ligue para os seguintes números durante o horário normal de expediente:

- EUA e Canadá 888-345-8309
- Europa, Médio Oriente e África
 - Fax +353 4690 67755
 - Correio electrónico fieldsafetynotice@welchallyn.com
- Austrália 1-800-650-083
- Nova Zelândia 09 265 2186
- Ásia
 - (Fax) +353 4690 67755
 - Correio electrónico fieldsafetynotice@welchallyn.com
- Todos os restantes países
 - (Fax) +353 4690 67755
 - Correio electrónico fieldsafetynotice@welchallyn.com

Nota: AED10s com números de série que começam com “AL” não são afectados por este aviso de segurança (por exemplo: AL09E060042).

Atenciosamente,

Rob Berry
Director de Regulamentação

Anexo A Etiqueta principal de produto

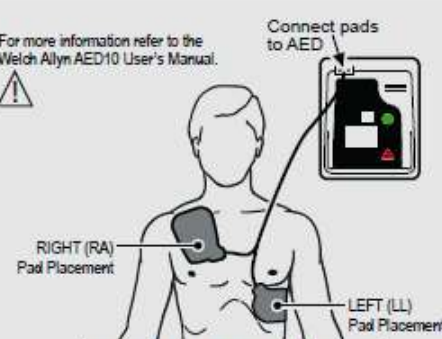
A

Número de série

Power Input: 12V DC, Internally Powered
 Use only Welch Allyn battery: 00185-2 (Non-Rechargeable)
 Enclosure Protection: IP24
 Manufacturer: Welch Allyn Protocol Inc.
 Beaverton Oregon USA
 Patents Pending
 Made in USA

INSTRUCTIONS FOR USING THE WELCH ALLYN AED10

For more information refer to the Welch Allyn AED10 User's Manual.



PLACE PADS ON BARE CHEST

If the patient is unconscious, not breathing, and unresponsive:

- 1
▶
Press the Green "On/Off" Button to turn system on.
- 2
▶
Follow voice and screen prompts.
 - Apply pads to patient's bare chest as shown in diagram.
 - Connect pads to AED.
- 3
▶
If prompted, press Flashing Red "Shock" Button.

DANGER

Explosion Hazard. DO NOT use in the presence of flammable anesthetics, concentrated oxygen, or other flammable gases.

CAUTION

HAZARDOUS ELECTRICAL OUTPUT. This equipment is for use only by qualified personnel.


ELECTRIC SHOCK HAZARD. DO NOT remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

DO NOT sterilize except as directed in the operating instructions. Use only the accessories supplied with this equipment.


WARNING

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Be sure no one is touching patient before pressing the "Shock" button.

Installation Date _____





MEDICAL EQUIPMENT




www.welchallyn.com/waose

TESTED & CERTIFIED BY CSA INTERNATIONAL TO COMPLY WITH APPLICABLE U.S. & CANADIAN MEDICAL SAFETY STANDARDS.





0297


B




D




D




C



READY



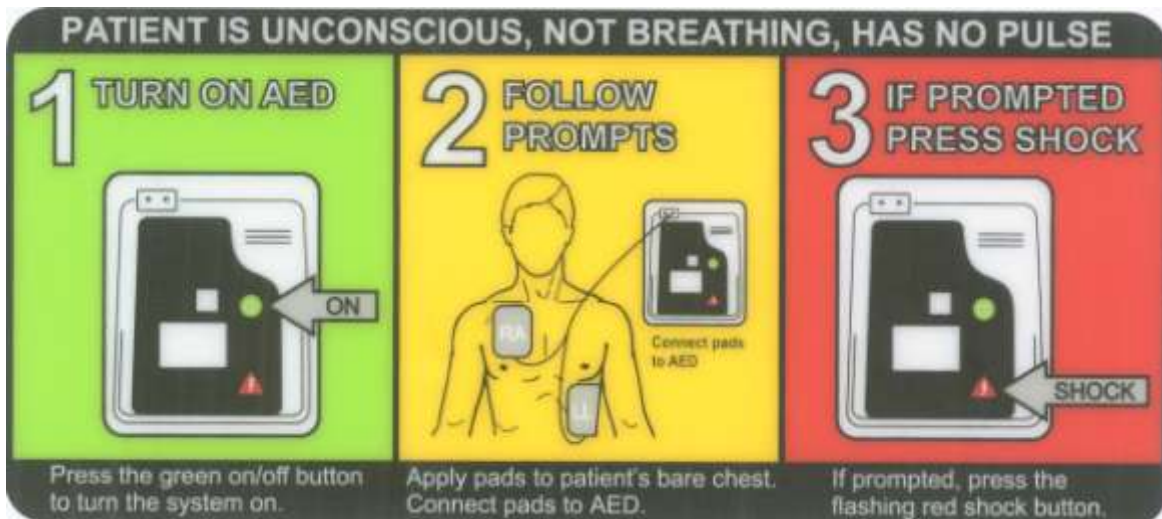
DO NOT USE



FLASHING
(Batt or Service)

640-1076-00 Rev. A

Anexo B Guia de Consulta Rápida



**ANEXO C****IMPRESSO DE RESPOSTA****Desfibrilhador automático externo Welch Allyn, AED 10 e MRL Jumpstart.**

- (Assinale, por favor) Lemos e compreendemos as instruções fornecidas na carta de aviso de segurança no terreno.

A ser preenchido pelo cliente:

| | |
|-----------------------|--|
| Nome (em maiúsculas): | |
| Assinatura/Data | |
| Cargo: | |
| N.º de telefone | |
| Endereço de e-mail: | |
| | |
| Nome da empresa: | |
| Morada: | |
| Cidade: | |

POR FAVOR, ENVIE O IMPRESSO DE RESPOSTA DEVIDAMENTE PREENCHIDO, POR FAX, NO PRAZO DE CINCO (5) DIAS ÚTEIS PARA:

FAX 00353 4690 67755

fieldsafetynotice@welchallyn.com

**Regulatory Department,
Welch Allyn Ltd.
IDA Business Park,
Dublin Road,
Navan,
Co. Meath
República da Irlanda.**