



Edwards

OBJAŚNIENIE DO INSTRUKCJI OBSŁUGI PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

EV1000A Nr referencyjny FCA-77

Data: 3 maja 2016

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem:

Monitor EV1000A umożliwia optymalizację terapii płynowej dzięki zastosowaniu minimalnie inwazyjnego monitoringu za pomocą czujnika FloTrac (lub czujnika Volume View). System EV1000A składa się z następujących elementów:

- panel EV1000
- databox (kaseta danych)
- zasilacz (zewnętrzny w stosunku do panelu i kasety danych)
- kable do podłączenia elementów

Opis problemu:

Firma Edwards Lifesciences dobrowolnie uruchomiła alert bezpieczeństwa dotyczący systemu EV1000A, aby wspomóc właściwą konfigurację zewnętrznego zasilacza zgodnie z instrukcją obsługi sprzętu.

Firma otrzymała informacje o niedawnym przypadku pożaru elementów elektrycznych, dlatego też wysłała niniejsze powiadomienie do wszystkich klientów, u których zainstalowany jest system EV1000A, aby potwierdzić, że instalacja została przeprowadzona zgodnie z aktualnymi wymaganiami udokumentowanymi w części instrukcji obsługi systemu EV1000 zatytułowanej „Wspornik montażowy zasilacza”.

Zalecenia odnośnie do czynności, które mają być podjęte przez użytkownika:

Akcją tą objęte są wszystkie zainstalowane systemy EV1000A. Jest to przypomnienie o tym, że instrukcja obsługi do systemu EV1000A ostrzega przed zanurzaniem urządzenia i jego komponentów oraz przed dopuszczaniem do sytuacji, kiedy płyn dostanie się do urządzenia (to odniesienie znajduje się w części instrukcji obsługi zatytułowanej „Ostrzeżenia i przestrogi”) oraz że zewnętrzny zasilacz do systemu EV1000A należy zainstalować w sposób pokazany na ilustracji (Rysunek 15-8 Wspornik zasilacza EV1000 i Rysunek 15-9 Wspornik zasilacza EV1000 znajdujące się w instrukcji obsługi), kiedy przewód zasilający AC jest podłączony do zasilacza, jak pokazano na tych ilustracjach.

Prosimy przy tej okazji sprawdzić konfigurację systemu EV1000A w Państwa placówce, aby upewnić się, że został on skonfigurowany w sposób określony w instrukcji obsługi, co pozwoli zminimalizować ryzyko wnikania płynów do otoczenia użytkownika.

Wzmiankowana część pt. „Ostrzeżenia i przestrogi” z instrukcji obsługi



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem lub pożaru!



OBJAŚNIENIE DO INSTRUKCJI OBSŁUGI PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

EV1000A Nr referencyjny FCA-77

Nie wolno zanurzać monitora, modułu Databox EV1000 ani żadnych przewodów w jakimkolwiek płynie. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do wnętrza urządzenia.



PRZESTROGA

NIE WOLNO:

- Dopuścić do kontaktu jakiegokolwiek płynu ze złączem zasilania
- Dopuścić do przeniknięcia płynu przez złącza lub otwory obudowy
- Czyścić paneli tylnych platformy

Jeżeli dojdzie do kontaktu jakiegokolwiek płynu z wymienionymi elementami, **NIE WOLNO** próbować używać platformy. Należy natychmiast odłączyć zasilanie i skontaktować się z działem biomedycznym albo lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

**Rysunki z instrukcji obsługi systemu EV1000A pokazujące ułożenie zasilacza
(Rysunki 15-8 i 15-9)**



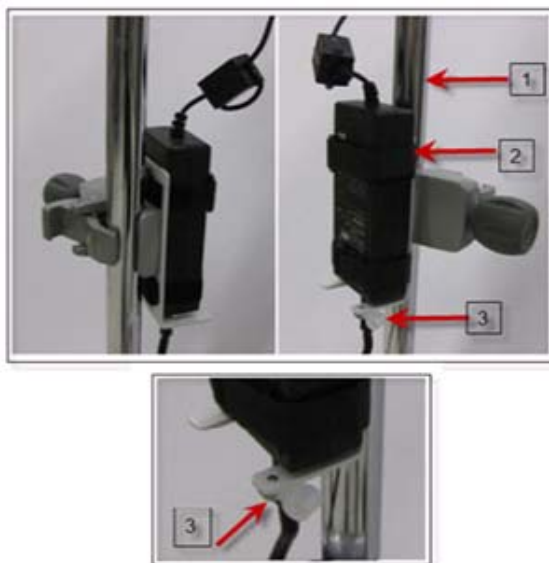
Rysunek 15-8 Wspornik zasilacza EV1000



Edwards

**OBJAŚNIENIE DO INSTRUKCJI OBSŁUGI
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**EV1000A
Nr referencyjny FCA-77**



Rysunek 15-9 Wspornik zasilacza EV1000

Firma Edwards Lifesciences dokłada wszelkich starań, aby rozwijać opiekę i leczenie pacjentów w chirurgii i intensywnej terapii. Zaangażowanie to przekłada się na zapewniane produkty, usługi oraz wsparcie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane naszą akcją i dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym działem obsługi klienta firmy Edwards.

Firma Edwards Lifesciences przekazała niniejsze pilne powiadomienie dotyczące produktu wszystkim właściwym urzędom nadzorującym.

Z poważaniem,

Petr Bestak
Manager Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences



Edwards

**OBJAŚNIENIE DO INSTRUKCJI OBSŁUGI
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**EV1000A
Nr referencyjny FCA-77**

<Nr klienta>

<Nazwisko osoby kontaktowej lub oddział>

<Nazwa firmy>

<Adres>

<Miasto/województwo/kod pocztowy>

Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym działem **obsługi klienta firmy Edwards**, jeśli mają Państwo jakieś dodatkowe pytania.

Nasza dokumentacja pokazuje, że w swojej placówce mają Państwo aktualnie urządzenia o następujących numerach seryjnych:

Kod produktu	Numer seryjny
EV1000A	

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej i możliwie szybko odesłać wypełniony formularz do lokalnego **działu obsługi klienta firmy Edwards**.

☐ Tak. System(y) EV1000A jest/są skonfigurowany/e zgodnie ze specyfikacją podaną w instrukcji obsługi.

☐ Nie. System EV1000A NIE jest skonfigurowany zgodnie ze specyfikacją podaną w instrukcji obsługi. Wymagana pomoc.

☐ Nie wiem. Wymagana pomoc.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Tytuł i oddział: _____

Informacje kontaktowe: / nr. tel. / nr faksu / e-mail: _____

Data: _____



Edwards

**OBJAŚNIENIE DO INSTRUKCJI OBSŁUGI
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**EV1000A
Nr referencyjny FCA-77**

Poniższą część wypełnia firma Edwards, jeżeli klient zaznaczy opcję „Wymagana pomoc”:

- Data wizyty u klienta:
- Imię i nazwisko osoby z EW odbywającej wizytę u klienta:
- Podpis osoby z EW odbywającej wizytę u klienta i data:

Powyższy podpis potwierdza, że system EV1000A został skonfigurowany zgodnie ze specyfikacją podaną w instrukcji obsługi.