



Edwards

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **UZUPEŁNIENIE**

#### **FCA nr 128**

EV1000

**Numery modeli:** EV1000A, EV1000NI

**Numery partii:** Wszystkie partie wymienionych modeli

<MM DD, YYYY>

**<Customer #>**

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Do: KIEROWNIK DS. RYZYKA>

<Address>

<City/state/zip>

Szanowni Klienci!

Niniejsze pismo jest uzupełnieniem naszego pierwszego komunikatu dotyczącego monitorów EV1000 oraz zagrożenia związanego z dymem, iskrami i ogniem powiązanymi z zasilaczem.

W naszym pierwszym komunikacie zaznaczyliśmy, że niewłaściwy montaż zasilacza może prowadzić do przeniknięcia cieczy do adaptera, powodując spięcie, co może potencjalnie prowadzić do zagrożenia pożarowego. Niniejsze pismo informuje o dodatkowych potencjalnych przyczynach, naszych planach rozwiązania tych problemów oraz krokach, które można podjąć w celu zminimalizowania ryzyka.

#### **Zgłoszenia dotyczące spalonych przewodów**

- Otrzymaliśmy zgłoszenia dotyczące spalonych przewodów bez zauważenia dymu, iskier czy ognia. Próbujemy ustalić wszystkie potencjalne przyczyny tego problemu. Jedną z nich jest obecność materiału przewodzącego we wlocie prądu przemiennego zasilacza.
- Proszę upewnić się, że podłączając przewód zasilający prądu przemiennego do zasilacza urządzenia EV1000, we wlocie prądu przemiennego ani w jego pobliżu nie znajdują się materiały przewodzące oraz że przewód zasilający prądu przemiennego i wlot są czyste i suche.

1 z 4



Edwards

### **Zgłoszenia dotyczące dymu, iskier i ognia występujących w wyniku czyszczenia lub odkazania/dezynfekcji**

- Zgodnie z instrukcją użytkownika produkt należy utrzymywać w stanie suchym, natomiast przewody nie powinny być zanurzone w jakimkolwiek płynnym roztworze, a do złączy nie powinny przenikać żadne ciecze.
- Inną przyczyną przenikania cieczy do zasilacza może być czyszczenie i dezynfekcja. Aczkolwiek w instrukcji użytkownika urządzenia EV1000 wskazano, że należy wyłącznie przecierać je suchą szmatką oraz osuszać przewody po ich czyszczeniu, zgłoszenia użytkowników pokazują, że ten proces nie zawsze jest przestrzegany.
- Proszę upewnić się, że przestrzegane są instrukcje dotyczące czyszczenia wskazane w instrukcji użytkownika urządzenia EV1000 oraz sprawdzić przed użyciem, czy przewód zasilający i wlot prądu przemiennego są czyste i suche.

Firma Edwards pracuje nad rozwiązaniem głównych przyczyn tych problemów oraz chce jak najszybciej wdrożyć działania dotyczące już użytkowanych urządzeń.

Działania te obejmują:

- Zaktualizowanie powiadomień klienta o wszystkie potencjalne przyczyny i środki łagodzące, w tym upewnienie się przed użyciem, że przewód zasilający i wlot prądu przemiennego są czyste, suche i nie zawierają materiałów przewodzących (osiągnięto poprzez niniejszą notatkę).
- Zaktualizowanie instrukcji użytkownika, aby zawierała powyższe instrukcje oraz inne instrukcje zidentyfikowane w ramach naszego badania (w toku).
- Wizytę w Państwa zakładzie w celu (1) naniesienia etykiety na przewód zasilający prądu przemiennego, aby pomóc w zapewnieniu odpowiedniego ułożenia uniemożliwiającego przenikanie cieczy oraz (2) potwierdzenia, że obszar jest wolny od potencjalnych zanieczyszczeń.
- Wdrożenie do projektu zmian eliminujących lub redukujących możliwość przenikania cieczy oraz innych potencjalnych zanieczyszczeń (identyfikacja w toku).

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny o niej wiedzieć w Państwa instytucji oraz wszelkich innych instytucjach, do których przekazano produkty, których potencjalnie dotyczy niniejsza notatka.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z **Działem pomocy technicznej firmy Edwards pod numerem : 22 25 63 880, fax: 22 25 63 888 lub adresem e-mail: customer\_service\_pl@edwards.com.**



Edwards

Z poważaniem

Michael Collins  
Wicedyrektor ds. jakości i intensywnej terapii

Firma Edwards Lifesciences przekazała niniejszą pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa właściwemu organowi.



Edwards

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **UZUPEŁNIENIE**

**FCA nr 128**

EV1000

**Numery modeli:** EV1000A, EV1000NI

**Numery partii:** Wszystkie partie wymienionych modeli

### **POTWIERDZENIE PRZEZ KLIENTA**

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Do: KIEROWNIK DS. RYZYKA>

<Address>

<City/state/zip>

Prosimy o zastosowanie się do wszystkich poniższych instrukcji dotyczących procesu potwierdzenia.

**Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego uzupełnienia:**

- prosimy NIE zwracać żadnych produktów,
- prosimy o przesłanie za pośrednictwem poczty elektronicznej wypełnionego formularza do Działu pomocy technicznej firmy Edwards na adres [customer\\_service\\_pl@edwards.com](mailto:customer_service_pl@edwards.com) w ciągu 10 dni od daty otrzymania niniejszej notatki.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł/odział:	
Nazwa firmy:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

**Prosimy o zwrócenie niniejszego formularza za pośrednictwem poczty elektronicznej do Działu pomocy technicznej firmy Edwards na adres [customer\\_service\\_pl@edwards.com](mailto:customer_service_pl@edwards.com).  
Kontakt z Działem pomocy: 22 25 63 880, fax: 22 25 63 888.**

4 z 4