



Edwards

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA –**

### **FCA nr 128**

EV1000

**Numery modeli:** EV1000A, EV1000NI

**Numery partii:** Wszystkie partie wymienionych modeli

<DD.MM.RRRR>

**<Nr klienta>**

<Nazwisko osoby kontaktowej lub oddział>

<Nazwa firmy>

<Do: KIEROWNIK DS. RYZYKA>

<Adres>

<Miasto/województwo/kod pocztowy>

Szanowni Klienci,

w ramach działań w zakresie jakości nasza firma stale monitoruje swoje produkty w czasie ich okresu użytkowania w celu szybkiej identyfikacji i usuwania potencjalnych usterek. Niedawno dowiedzieliśmy się o problemie z platformą kliniczną Edwards EV1000 i powiadamy o nim naszych klientów.

#### **Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem:**

Platforma kliniczna EV1000 służy do optymalizacji zarządzania płynami poprzez wykorzystanie małoinwazyjnych lub nieinwazyjnych technik monitorowania.

System EV1000A składa się z następujących elementów umożliwiających monitorowanie pacjenta przy użyciu techniki małoinwazyjnej:

- Monitor
- Databox
- Zasilacz sieciowy

System EV1000NI składa się z następujących elementów umożliwiających monitorowanie pacjenta przy użyciu techniki nieinwazyjnej:

- Monitor
- Zespół pompy
- Regulator ciśnienia
- Referencyjny czujnik rytmu serca (HRS)

1 z 7



Edwards

### Opis problemu:

Firma Edwards Lifesciences zidentyfikowała potencjalne zagrożenie, które może wystąpić podczas stosowania platformy klinicznej EV1000 oraz technik małoinwazyjnych i nieinwazyjnych. Firma Edwards Lifesciences otrzymała ograniczoną liczbę zgłoszeń dotyczących przedostawania się płynu do gniazda zasilania sieciowego zarówno w zasilaczu EV1000A, jak i zespole pompy EV1000NI.

Jest to nieobowiązkowa notatka dotycząca bezpieczeństwa platformy klinicznej EV1000, mająca na celu podkreślenie znaczenia właściwego ustawiania zewnętrznego źródła zasilania zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Firma Edwards Lifesciences została poinformowana o możliwości dojścia do spowodowanego przedostaniem się cieczy zwarcia elektrycznego, prowadzącego do zagrożenia pożarowego. Problem ten zauważono w przypadku nieprawidłowej orientacji przewodu sieciowego platformy klinicznej EV1000. **Firma Edwards Lifesciences nie wycofuje wyrobu z obrotu handlowego.**

Na podstawie analizy poprzednich przypadków zdecydowanie zalecamy umieszczanie worków z płynami podawanymi dożylnie i innych płynów z dala od złączy zasilania prądem przemiennym, aby zapobiec wnikaniu płynów.

W przypadku instalacji platformy klinicznej EV1000A:

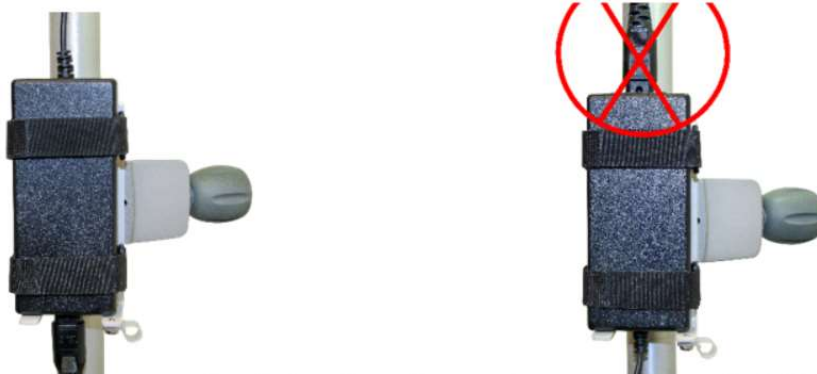
Informujemy wszystkich nabywców platformy klinicznej EV1000A, aby sprawdzili zgodność konfiguracji instalacji z wymaganiami udokumentowanymi w instrukcji obsługi, w rozdziale dotyczącym uchwytu montażowego zasilacza EV1000.

Niniejsze powiadomienie przypomina, że instrukcja obsługi modelu EV1000A zawiera ostrzeżenia przed zanurzaniem urządzenia lub jego elementów oraz przed dopuszczeniem do wniknięcia płynu do urządzenia (znajdują się one w rozdziale dotyczącym ostrzeżeń i przestróg w instrukcji obsługi).

Zasilacz zewnętrzny EV1000A należy zainstalować w sposób przedstawiony w instrukcji obsługi (na rysunku 15-8, przedstawiającym uchwyt zasilacza EV1000, oraz rysunku 15-9, przedstawiającym uchwyt zasilacza EV1000) w miejscu, w którym przewód zasilający jest podłączony do zasilacza, dokładnie tak jak na ilustracjach w instrukcji obsługi.



Edwards



Keep power connection facing down (image of proper setup on the left)

Należy stosować się do rozdziału dotyczącego ostrzeżeń i przestróg w instrukcji obsługi



**WARNING**

Shock or fire hazard! Do not immerse the EV1000 monitor, Databox or cables in any liquid solution. Do not allow any fluids to enter the instrument.



**CAUTION**

DO NOT:

- Allow any liquid to come in contact with the power connector
- Allow any liquid to penetrate connectors or openings in the case
- Clean the platform rear panels

If any liquid does come in contact with any of the above mentioned items, DO NOT attempt to operate the platform. Disconnect power immediately and call your Biomedical Department or local Edwards Representative.

3 z 7

**Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.**  
ul. Al. Jerozolimskie 100, 00-807 Warszawa  
NIP: 107-00-15-148, REGON: 142-21-73-99, BDO: 000002386  
Phone: +48 (22) 25 63 889, Fax: + 48 22 25 63 888  
E-mail: customer\_service\_pl@edwards.com

**Rysunek z instrukcji obsługi modelu EV1000A, przedstawiający orientację zasilacza  
(rysunki 15-8 i 15-9)**



Figure 15-8 EV1000 Power Adapter Bracket

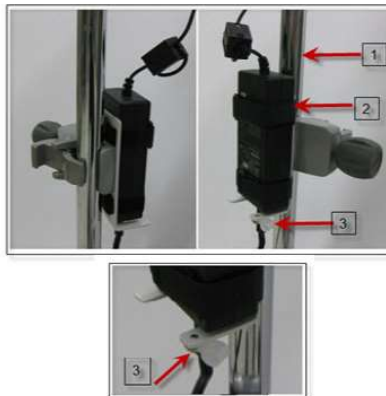


Figure 15-9 EV1000 Power Adapter Bracket

Szczegóły kroków 1, 2,  
3 przedstawia instrukcja  
obsługi

Prawidłowy sposób podłączania przewodu biegnącego od gniazda ściennego do zasilacza od dołu zasilacza (3) przedstawia rysunek 15-9.

Przy tej okazji warto sprawdzić konfigurację platformy klinicznej EV1000A w placówce, w celu upewnienia się, że urządzenia są skonfigurowane zgodnie z instrukcją obsługi w sposób minimalizujący ryzyko przedostania się płynów.

W przypadku instalacji platformy klinicznej EV1000NI:

Otrzymaliśmy zgłoszenia dotyczące sytuacji, w których ciecz kapiąca na urządzenie może doprowadzić wskutek wnikania cieczy do zwarcia elektrycznego, prowadzącego do zagrożenia pożarowego. W odróżnieniu od modelu EV1000A, sieciowy przewód zasilający EV1000NI



Edwards

podłącza się do urządzenia w poziomie. Orientacja nie jest tu zatem czynnikiem umożliwiającym wnikanie cieczy. Niemniej jednak, w przypadku nadmiernego narażenia na działanie cieczy, może dojść do zwarcia prowadzącego do zagrożenia pożarowego wskutek przedostania się płynu przy przewodzie zasilającym.

Zdecydowanie zalecamy umieszczanie worków z płynami podawanym dożylnie i innych płynów z dala od sieciowego przewodu zasilającego, aby zapobiec wnikaniu płynów.

Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi w razie potrzeby umożliwi na podjęcie dalszych działań.

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.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o skontaktowanie się z **działem obsługi klienta lub pomocy technicznej firmy Edwards pod numerem telefonu: 22 25 63 880, fax: 22 25 63 888 lub adresem e-mail: customer\_service\_pl@edwards.com.**

Z poważaniem,

Michael Collins

Wicedyrektor ds. jakości i intensywnej terapii

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



Edwards

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA –**

**FCA nr 128**

EV1000

**Numery modeli:** EV1000A, EV1000NI

**Numery partii:** Wszystkie partie wymienionych modeli

**POTWIERDZENIE PRZEZ KLIENTA**

<Nr klienta>

<Nazwa firmy>

<Do: KIEROWNIK DS. RYZYKA>

<Adres>

<Miasto/województwo/kod pocztowy>

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

W formularzu potwierdzenia należy podać następujące informacje:

- NIE zwracać żadnego produktu
- Sprawdzić posiadane urządzenia i skorygować połączenia w systemie
- Wypełnić wszystkie sekcje w poniższej tabeli, wpisując „0”, jeśli nie posiadają Państwo produktu.
- Prosimy o przesłanie faksem lub pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do działu obsługi klienta lub pomocy technicznej firmy Edwards na numer 22 25 63 880, fax: 22 256 38 888, lub adres e-mail: [customer\\_service\\_pl@edwards.com](mailto:customer_service_pl@edwards.com) w ciągu 10 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Następnie prześlemy dalsze instrukcje.

Model	Numer seryjny	Data wysyłki	Ilość wysłana z EW	Liczba dostępnych urządzeń

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł/odział	

6 z 7



Edwards

Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Prosimy o odesłanie tego formularza do działu obsługi klienta firmy Edwards faksem na numer: 22 25 63 880, fax: 22 256 38 888, lub adres e-mail: [customer\\_service\\_pl@edwards.com](mailto:customer_service_pl@edwards.com).