



Edwards

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO –**

### **FCA št.128**

EV1000

**Številke modelov:** EV1000A, EV1000NI  
**Serijske številke:** Vse serije navedenih modelov

08.08.019

**<Št. stranke>**

<Kontaktna oseba ali oddelek.>

<Ime podjetja>

<Pozor: OBVLADOVANJE TVEGANJA>

<Naslov>

<Mesto/država/poštna številka>

Spoštovana stranka,

zaradi naše močne zavezanosti kakovosti nenehno spremljamo svoje izdelke skozi njihovo življenjsko dobo, tako da lahko hitro identificiramo in odpravimo morebitne težave. Svoje stranke obveščamo, da smo nedavno odkrili težavo pri klinični platformi Edwards EV1000.

#### **Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:**

Klinična platforma EV1000 se uporablja za optimizacijo upravljanja tekočin z uporabo minimalno invazivnih ali neinvazivnih tehnologij za spremljanje.

Sistem EV1000A je sestavljen iz naslednjih komponent za spremljanje pacienta z uporabo minimalno invazivne tehnologije:

- Monitor
- Podatkovna omarica
- Napajalnik

Sistem EV1000NI je sestavljen iz naslednjih komponent za spremljanje pacienta z uporabo neinvazivne tehnologije:

- Monitor
- Črpalna enota
- Regulator tlaka
- Senzor za spremljanje srca (HRS)



Edwards

### Opis težave:

S strani družbe Edwards Lifesciences je bilo ugotovljeno potencialno tveganje, do katerega lahko pride med uporabo klinične platforme EV1000 z minimalno invazivnimi in neinvazivnimi tehnologijami. Družba Edwards Lifesciences je prejela nekaj poročil o vstopu tekočine v izhodni napajalni priključek za izmenični tok na napajalniku EV1000A in črpalni enoti EV1000NI.

To varnostno obvestilo v zvezi s klinično platformo EV1000 vam pošiljamo prostovoljno z namenom zagotavljanja podpore pri pravilni nastavitvi zunanjega napajanja v skladu z navodili v priročniku za uporabo opreme. Družba Edwards Lifesciences je bila obveščena o možnosti električnega kratkega stika, ki bi v primeru vdora tekočine lahko povzročil nevarnost požara. Ta težava je bila zaznana na napajalnem kablu za izmenični tok klinične platforme EV1000. Vzrok težave je napačna usmerjenost. **Družba Edwards Lifesciences ne bo umaknila izdelka iz komercialne distribucije.**

Da bi se izognili vdoru tekočine, vam na podlagi pregleda prejšnjih primerov močno priporočamo, da poskrbite, da so vreče IV in druge tekočine nameščene stran od napajalnih priključkov za izmenični tok.

Za namestitve klinične platforme EV1000A:

Vse stranke s klinično platformo EV1000A obveščamo, da morajo potrditi skladnost konfiguracije namestitve s trenutnimi zahtevami, ki so opisane v razdelku Namestitveni nosilec napajalnika za EV1000 v Priročniku za uporabo.

To obvestilo je opomnik, da priročnik za uporabo EV1000A vsebuje opozorila v zvezi s potopitvijo pripomočka ali njegovih sestavnih delov in opozarja, da tekočina ne sme vdreti v pripomoček (opomba se nahaja znotraj razdelka Opozorila in svarila v Priročniku za uporabo).

Zunanji napajalnik za EV1000A mora biti nameščen tako, kot je prikazano v Priročniku za uporabo (slika 15-8: Nosilec napajalnika za EV1000 in slika 15-9: Nosilec napajalnika za EV1000 v Priročniku za uporabo), pri čemer mora biti kabel za izmenični tok priključen na napajalnik natanko tako, kot je prikazano na slikah v Priročniku za uporabo.



Edwards



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

Glejte razdelek Opozorila in svarila iz priročnika za uporabo



**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.

Slika iz priročnika za uporabo EV1000A o usmerjenosti napajalnika

3 od 6

**Edwards Lifesciences AG**

Branch Amazon Court, Karolínská 661/4, 186 00 Prague 8, Czech Republic

Phone: +420 221 703 404 Fax: +420 222 315 611

Email: customer\_service\_EEMEA@edwards.com



Edwards

(Sliki 15-8 in 15-9)



Figure 15-8 EV1000 Power Adapter Bracket

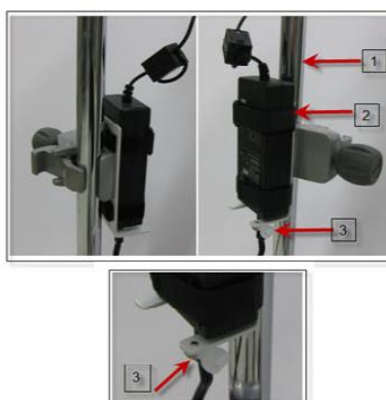


Figure 15-9 EV1000 Power Adapter Bracket

Podrobnosti o korakih  
1, 2, 3 so vključene v  
Priročnik za uporabo

Poglejte ilustracijo za nastavitve od stenske vtičnice do napajalnika na dnu napajalnika (3), kot prikazuje ilustracije na sliki 15-9.

Da zmanjšate tveganje za vdor tekočine vas prosimo, da izkoristite to priložnost za pregled konfiguracij klinične platforme EV1000A na vašem mestu uporabe in se prepričate, da so konfigurirane v skladu z navodili v Priročniku za uporabo.

Za namestitve klinične platforme EV1000NI:

Prejeli smo poročila o primerih, pri katerih na enoto kaplja tekočina, kar lahko privede do kratkega stika, posledica česar je lahko nevarnost požara zaradi vdora tekočine. V nasprotju z modelom EV1000A vstavite napajalni kabel za izmenični tok modela EV1000NI vodoravno v enoto. Torej usmerjenost ni dejavnik za vdor tekočine. Toda v primeru prekomerne izpostavljenosti tekočini lahko pride do kratkega stika na enoti, kar lahko vodi do potencialne nevarnosti požara zaradi vdora tekočine v napajalni kabel za izmenični tok.

Da bi se izognili vdoru tekočine, vam močno priporočamo, da poskrbite, da so vreče IV in druge tekočine nameščene stran od napajalnega kabla za izmenični tok.



Edwards

Da lahko po potrebi nadaljujemo s kakršnimi koli nadaljnjimi ukrepi, vas prosimo, da izpolnite priložen obrazec za odgovor.

To obvestilo mora biti posredovano vsem, ki morajo biti seznanjeni s težavo, v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, ki so ji bile potencialno prizadete naprave posredovane.

Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na **podporo za stranke ali tehnično podporo družbe Edwards s klicem na telefonsko številko Tel.: +420 221 703 472, Fax: +420 227 204 907.**

Lep pozdrav,

Michael Collins

Podpredsednik oddelka za kakovost, intenzivno nego

Družba Edward Lifesciences je to nujno varnostno obvestilo poslala ustreznemu pristojnemu organu.



Edwards

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO –**

**FCA št. 128**

EV1000

**Številke modelov:** EV1000A, EV1000NI

**Serijske številke:** Vse serije navedenih modelov

**POTRDILO STRANKE**

<Št. stranke>

<Ime podjetja>

<Pozor: OBVLADOVANJE TVEGANJA>

<Naslov>

<Mesto/država/poštna številka>

Za dokončanje postopka potrditve upoštevajte vsa spodnja navodila.

Izpolnite ta potrditveni obrazec z naslednjimi informacijami:

- NE vračajte nobenega izdelka.
- Preverite svoj inventar in pravilno nastavite sistem.
- Izpolnite vse razdelke v spodnji tabeli. Če nimate nobenega izdelka, vpišite Tel.: +420 221 703 472, Fax: +420 227 204 907, Email: [customer\\_service\\_EEMEA@edwads.com](mailto:customer_service_EEMEA@edwads.com)  
V 10 dneh po prejemu tega obvestila ga izpolnjenega po faksu/elektronski pošti pošljite podpora za stranke ali tehnični podpora družbe Edwards na tel. št. Tel.: +420 221 703 472, Fax: +420 227 204 907, Email: [customer\\_service\\_EEMEA@edwads.com](mailto:customer_service_EEMEA@edwads.com).
- Nadaljnja navodila boste prejeli z naslednjim obvestilom.

Model	Serijska številka	Datum odpreme	Količina poslanih izdelkov iz EW	Število skladiščnih enot

Ime:	
Naziv/oddelek	
Telefonska številka:	
Podpis:	
Datum:	

**Ta obrazec pošljite podpora za stranke ali tehnični podpora družbe Edwards preko faksa na številko: Tel.: +420 221 703 472, Fax: +420 227 204 907, Email: [customer\\_service\\_EEMEA@edwads.com](mailto:customer_service_EEMEA@edwads.com).**