



Edwards

VALDKONNA OHUTUSE KIIRTEADE –

FCA #128

EV1000

Mudelite numbrid: EV1000A, EV1000NI

Partii numbrid: kõik loetletud mudelite partiid

<KK PP, AAAA>

<Klient #>

<Kontakti nimi või osakond>

<Ettevõtte nimi>

<Tähelepanu: RISKI JUHTIMINE>

<Aadress>

<Linn/maakond/sihtnumber>

Lugupeetud klient!

Oleme väga hoolsad kvaliteedi tagamisel ja jälgime oma tooteid pidevalt kogu nende tööaja vältel võimalike probleemide kiireks tuvastamiseks ning lahendamiseks. Hiljuti tuvastasime probleemi Edwards EV1000 kliinilise platvormiga ja anname sellest nüüd oma klientidele teada.

Täpsem teave kõnealuste seadmete kohta

EV1000 kliinilist platvormi kasutatakse minimaalselt invasiivsete või mitteinvasiivsete seiremeetodite abil vedelike manustamise optimeerimiseks.

Süsteem EV1000A koosneb järgmistest patsiendi minimaalselt invasiivseks jälgimiseks kasutatavatest osadest:

- monitor
- andmesalvesti
- toiteadapter

Süsteem EV1000NI koosneb järgmistest patsiendi mitteinvasiivseks jälgimiseks kasutatavatest osadest:

- monitor
- pumbaplokk
- rõhu kontrolleri
- südame referentsi andur (HRS)



Edwards

Probleemi kirjeldus.

Edwards Lifesciences on tuvastanud võimaliku riski, mis võib tekkida EV1000 kliinilise platvormi minimaalselt invasiivse ja mitteinvasiivse tehnoloogia kasutamisel. Edwards Lifesciences on saanud mõningaid aruandeid vedeliku tungimise kohta nii EV1000A toiteadapteri kui ka EV1000NI pumbaploki vahelduvvoolu toite väljundisse.

Käesolevaga on tegemist vabatahtliku ohutusteatisega EV1000 kliinilise platvormi kohta, mis soovitab seadistada väline toiteühendus tingimata seadme kasutusjuhise kohaselt. Edwards Lifesciencesile on antud teada vedeliku sissetungimise tõttu tekkinud võimalikust lühiühendusest ja tuleohu tekkest. Selle probleemi põhjuseks oli EV1000 kliinilise platvormi toitekaabli vale asetus. **Edwards Lifesciences ei lõpeta toote turundamist.**

Eelnevate juhtude analüüsi tulemusena soovitame tungivalt jälgida, et intravenoosete lahuste kotid ja muud vedelikud asuksid vedeliku sissetungimise vältimiseks toiteühendustest eemal.

EV1000A kliinilise platvormi installeerimine

Me teavitame kõiki EV1000 kliinilist platvormi kasutavaid kliente vajadusest kinnitada paigalduskonfiguratsiooni vastavust hetkel kehtivatele nõuetele, millised leiade kasutusjuhendi osast „EV1000 toiteadapteri kinnitusklamber“.

See teade on meeldetuletus EV1000A kasutusjuhendis leiduva hoiatuse kohta vedeliku sissetungimise kohta seadmesse või selle osadesse (viide asub kasutusjuhendi osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

EV1000A väline toide tuleb paigaldada kasutusjuhise joonise järgi (joonis 15-8 EV1000 toiteadapteri klamber ja joonis 15-9 EV1000 toiteadapteri klamber), kus vahelduvvoolu kaabel ühendub vooluvõrku kasutusjuhendis kirjeldatu kohaselt.



Edwards



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

Viide: kasutusjuhendi osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“



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.

Joonis EV1000A kasutusjuhendist toite adapteri orientatsiooni kohta
(Joonised 15-8 ja 15-9)



Figure 15-8 EV1000 Power Adapter Bracket

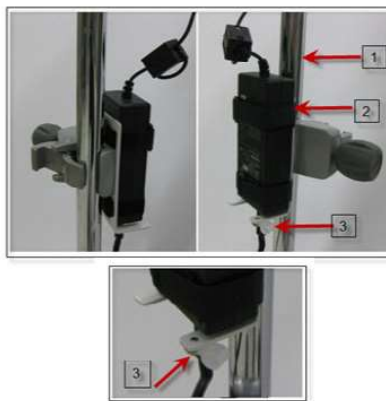


Figure 15-9 EV1000 Power Adapter Bracket

Sammude 1, 2, 3 täpsed kirjeldused leiata kasutusjuhendist

Vaadake jooniselt 15-9 toiteadapteri (3) seadistamist seinapistikust toiteallikani.

Vedeliku sissetungimisvõimaluse minimeerimiseks kontrollige palun kasutatavat EV1000A kliinilise platvormi konfiguratsiooni, et veenduda selle vastavuses kasutusjuhendis toodud juhiste.

EV1000NI kliinilise platvormi installeerimine

Oleme saanud teateid vedelike tilkumise kohta seadmele, mille tõttu võib sissetunginud vedelik põhjustada lühiühendusi ja tekitada tuleohtu. Erinevalt EV1000A-st sisestatakse EV1000NI toitekaabel seadmesse horisontaalselt. Seetõttu ei ole orienteeritus vedeliku sissetungimise põhjuseks. Liigse vedeliku tõttu võib seadmes tekkida lühiühendus, mis toitekaabli juures sissetunginud vedeliku tõttu tekitab tuleohtu.

Soovitame tungivalt jälgida, et intravenoossete lahuste kotid ja muud vedelikud asuksid vedeliku sissetungimise vältimiseks toiteühendustest eemal.

Palun täitke kaasasolev vastusevorm ja me saame vajaduse korral saata teile uusi juhiseid.

See teade tuleb edastada kõigile, kellele teie ettevõttes või teistes asutustes on tarnitud seadmed, millel esineb see probleem.



Edwards

Küsimuste tekkel võtke palun ühendust **Edwardsi klienditeeninduse või tehnilise toega telefonil +46 40 20 48 50** .

Lugupidamisega

Michael Collins
Intensiivravi kvaliteediosakonna asepresident

Selle valdkonna ohutuse kiriate on Edwards Lifesciences saatnud asjaomasele pädevale asutusele.



Edwards

VALDKONNA OHUTUSE KIIRTEADE –

FCA #128

EV1000

Mudelite numbrid: EV1000A, EV1000NI
Partii numbrid: kõik loetletud mudelite partiid

KLIENDI TEAVITAMINE

<Klient #>

<Ettevõtte nimi>

<Tähelepanu: RISKI JUHTIMINE>

<Aadress>

<Linn/maakond/sihtnumber>

Palun järgige kõiki järgnevaid teavitamisprotsessi juhiseid.

Sisestage sellele teavitusvormile järgmised andmed:

- ÄRGE tagastage ühtegi seadet
- Kontrollige seadet ja selle õiget paigaldust
- Täitke kõik järgneva tabeli väljad, toote puudumisel sisestage „0“
- Faksige/saatke e-postiga täidetud vorm Edwardsi klienditeenindusse +46 40 20 48 50, 10 päeva jooksul alates selle teavituse saamisest
- Teile saadetakse edasised jälgimisjuhised

Mudel	Seeria Number	Saatke selleks kuupäevaks	Kogus Tarnitud EW-It	Kasutatavate seadmete hulk

Nimi (trükitähtedega):	
Nimetus/osakond	
Telefoninumber:	
Allkiri:	
Kuupäev:	

Palun saatke see vorm faksiga Edwardsi klienditeenindusse +46 40 12 27 40