



Edwards

## **EDASILÜKKAMATU OHUTUSTEATIS**

**LISA**

**FCA #128**

EV1000

**Mudelinumbrid:** EV1000A, EV1000NI

**Partiinumbrid:** kõik loetletud mudelite partiid

<KK PP, AAAA>

**<Kliendi nr>**

<Kontakti nimi või osakond>

<Ettevõtte nimi>

<Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE>

<Aadress>

<Linn/maakond/sihtnumber>

Lugupeetud klient!

See kiri on järg meie esialgsele teadaandele EV1000 monitoride ning toiteallikaga seotud suitsu, sädemete või tuleohu kohta.

Oma esialgses teadaandes mainisime, et toiteallika valesti paigaldamise korral võib vedelik tungida adapterisse ja põhjustada lühise, mille tagajärjel võib tekkida tuleoht. Selle kirja eesmärk on teavitada teid võimalikest lisapõhjustest, meie plaanidest probleemide lahendamise osas ja meetmetest, mida võite võtta ohu vähendamiseks.

### **Teated põlenud kaablitest**

- Meile on antud teada kaablitest, mis näivad olevat põlenud ilma märkideta suitsust, sädemetest või tules. Me jätkame uuringuid kõigi võimalike põhjuste kindlakstegemiseks. Üks võimalik põhjus on elektrit juhtiva materjali esinemine toiteallika vahelduvvoolusendis.
- Vahelduvvoolujuhtme ühendamisel EV1000 toiteallikaga veenduge, et vahelduvvoolusendis ega selle läheduses ei oleks elektrit juhtivaid materjale ning et nii vahelduvvoolujuhe kui ka sisend oleksid puhtad ja kuivad.



Edwards

**Teated suitsust, sädemetest või tulest puhastamise või dekontamineerimise/ desinfitseerimise korral**

- Toote juhiste põhjal tuleb toode hoida kuivana, kaableid ei tohi sukeldada mis tahes lahustesse ja vedelikel ei tohi lasta tungida konnektoritesse.
- Vedelik võib tungida toiteallikasse ka puhastamise ja desinfitseerimise käigus. Kuigi EV1000 kasutusjuhendis toodud puhastamisjuhised juhendavad kaablit ainult niiske lapiga pühkima ja pärast puhastamist kuivatama, ei järgita neid juhiseid alati kasutajate teadete põhjal.
- Veenduge, et järgitaks EV1000 kasutusjuhendis esitatud puhastamisjuhiseid ning et vahelduvvoolujuhe ja sisend oleksid enne kasutamist puhtad ja kuivad.

Edwards teeb jõupingutusi kõigi probleemide algpõhjuste lahendamiseks ja parandustoimingute võimalikult kiireks rakendamiseks juba kasutuses olevatele seadmetele.

Need toimingud hõlmavad järgmist.

- Klientidele uuendatud teavituse saatmine kõigi võimalike põhjuste ja nende leevendusmeetmete kohta, sh juhistega hoida vahelduvvoolujuhe ja sisend enne kasutamist puhta ja kuivana ning vabana igasugustest elektrit juhtivatest materjalidest. (See on täidetud käesoleva teatisega.)
- Kasutusjuhendi värskendamine eespool mainitud ja mis tahes muude uuringute käigus kindlaks tehtavate juhistega (pooleli).
- Teie asutuse külastamine (1) sildi lisamiseks vahelduvvoolujuhtmele, et aidata tagada selle õige suund vedelike sissetungimise ennetamiseks, ja (2) veendumaks, et piirkonnas ei ole võimalikke saasteaineid.
- Konstruktsiooni muudatuste juurutamine, mis kõrvaldab vedelike ja muude võimalike saasteainete sissetungimise ohu või vähendab seda (uurimine on pooleli).

See teade tuleb edastada kõigile, kes peavad olema teadlikud teie asutuses või mis tahes asutuses, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmeid on saadetud.

Kui teil on küsimusi, võtke ühendust **Edwardsi tehnilise toega numbril +46 40 20 48 50**.



Edwards

Lugupidamisega

Michael Collins  
Intensiivravi kvaliteediosakonna asepresident

Edwards Lifesciences on selle edasilükkamatu ohutusteatise saatnud asjaomasele pädevale asutusele.



Edwards

## EDASILÜKKAMATU OHUTUSTEATIS

**LISA**

**FCA #128**

EV1000

**Mudelinumbrid:** EV1000A, EV1000NI

**Partiinumbrid:** kõik loetletud mudelite partiid

### KLIENDI KINNITUS

<Kontakti nimi või osakond>  
<Ettevõtte nimi>  
<Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE>  
<Aadress>  
<Linn/maakond/sihtnumber>

Palun järgige kõiki järgnevaid kinnitamisprotsessi juhiseid.

**Täitke see kinnitusvorm käesoleva lisa kättesaamise kinnitamiseks**

- ÄRGE tagastage ühtegi toodet
- Saatke täidetud vorm Edwardsi tehnilisele toele e-posti aadressil [internal\\_CS\\_Nordics@edwards.com](mailto:internal_CS_Nordics@edwards.com) 10 päeva jooksul pärast käesoleva teatise kättesaamist

Nimi (trükitähtedega):	
Ametinimetus/osakond:	
Ettevõtte nimi:	
Telefoninumber:	
Allkiri:	
Kuupäev:	

**Tagastage see vorm e-posti teel Edwardsi tehnilisele toele aadressil [internal\\_CS\\_Nordics@edwards.com](mailto:internal_CS_Nordics@edwards.com) Tugi: +46 40 20 48 50.**

4/4