



Edwards

## AKTUALIZACJA PILNEJ NOTATKI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA

### FCA nr 128

**Produkt:** platforma kliniczna EV1000

**Numery modeli:** EV1000A, EV1000NI

**Numery seryjne:** wszystkie numery seryjne wymienionych modeli

### WYMAGANE DZIAŁANIE

<DD.MM.RRRR>

**<Nr klienta>**

<Imię i nazwisko osoby kontaktowej lub dział>

<Nazwa firmy>

<Do wiadomości: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

<Adres>

<Kod pocztowy / miasto>

Szanowni Klienci!

Niniejsze pismo uzupełnia wcześniejsze komunikaty dotyczące monitorów EV1000 oraz ryzyka związanego z zasilaniem, jak przekazano wcześniej.

Firma Edwards dokłada starań, aby zająć się wszystkimi przyczynami pierwotnymi oraz jak najszybciej wdrożyć działania korygujące i zapobiegawcze. Istnieją dwa typy monitorów różniące się konfiguracjami zasilania oraz działaniami, jak opisano poniżej.

Firma Edwards chciałaby podkreślić istotność następujących kwestii:

#### **EV1000A**

Urządzenie EV1000A wykorzystuje czujnik FloTrac i jest zasilane z zasilacza zewnętrznego. Jak stwierdzono wcześniej, ważne jest, aby „kostka” zasilacza zawsze była zorientowana we właściwy sposób w celu unikania ryzyka wniknięcia cieczy, zgodnie z ilustracją poniżej oraz z instrukcją obsługi sprzętu.

Właściwa orientacja



Etykieta kabla



Strona 1 z 7

Na podstawie wcześniejszego powiadomienia dla klientów zdecydowanie zalecamy umieszczanie worków z płynami podawanymi dożylnie i innych płynów z dala od złącza zasilania prądem przemiennym, aby zapobiegać wnikaniu płynów.

Dalsze działania w przypadku modelu EV1000A będą obejmowały:

- Zaktualizowane powiadomienie dla klientów o wszystkich potencjalnych przyczynach i możliwych działaniach łagodzących, w tym o konieczności zapewnienia przed użyciem sprzętu, że przewód zasilania prądem przemiennym oraz jego gniazdo są utrzymywane w stanie czystym i suchym oraz nie są zanieczyszczone materiałami przewodzącymi.
- Wizytę w placówce klienta w celu (1) naniesienia etykiety kabla na przewód zasilania prądem przemiennym, tak żeby wyraźnie oznaczyć właściwą orientację dla użytkownika, oraz (2) potwierdzenia, że w tym obszarze nie ma żadnych potencjalnych zanieczyszczeń. Takie wizyty już się odbywają i mogły już mieć miejsce także w Państwa placówce.
- Na wypadek gdyby personel w Państwa placówce wskutek błędu nie postępował zgodnie z instrukcją z etykiety kabla, dostarczamy nowo zaprojektowaną pokrywę „kostki” zasilacza zapewniającą dodatkową ochronę, co pozwala wyeliminować lub ograniczyć możliwość wnikania cieczy i innych potencjalnych zanieczyszczeń.
- Członek personelu firmy Edwards, administrator serwisu technicznego lub dystrybutor skontaktuje się z Państwem w celu umówienia instalacji; instalację może przeprowadzić Państwa personel ds. inżynierii biomedycznej, zgodnie z wytycznymi przedstawionymi przez personel firmy Edwards, **ALBO** personel firmy Edwards odwiedzi Państwa placówkę w celu naniesienia etykiety kabla i zamocowania pokrywy.
- **Uwaga: wskutek zmiennej sytuacji związanej z COVID-19 personel firmy Edwards odwiedzi Państwa placówkę w późniejszym terminie.**



Zasilacz z pokrywą



Edwards

## EV1000NI

Urządzenie EV1000NI wykorzystuje w funkcji czujnika nieinwazyjne czujniki na palec ClearSight i jest zasilane poprzez podzespół pompy.

W odróżnieniu od modelu EV1000 A przewód zasilania prądem przemiennym w modelu EV1000 NI jest podłączany do urządzenia w orientacji poziomej. 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 wniknięcia cieczy przy złączu przewodu zasilania prądem przemiennym. Jeśli nie zostanie wyeliminowane kapanie z worków z płynem na gniazdo zasilania prądem przemiennym, to wniknięcie cieczy do tego gniazda może spowodować pojawienie się dymu, iskier lub ognia.

Firma Edwards udostępnia osłonę wejścia przewodu zasilania na potrzeby zespołu pompy w systemie EV1000 NI w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa dostania się cieczy i innych zanieczyszczeń przewodzących do gniazda zasilania prądem przemiennym. Firma Edwards zaleca, aby w celu uniknięcia zanieczyszczenia nie wyjmować przewodu zasilania z zespołu osłony wejścia przewodu zasilania po jego pierwszej instalacji. Wyjątek stanowią czynności zgodne z polityką placówki w zakresie kontroli i czyszczenia oraz z instrukcjami czyszczenia zamieszczonymi w instrukcji obsługi.

Chociaż osłona wejścia przewodu zasilania pomaga zapobiegać zwarciom spowodowanym wnikaniem cieczy, worki z płynami podawanymi dożylnie oraz inne płyny nadal należy umieszczać z dala od złączy elektrycznych, aby zapewnić, że zespoły pozostają suche i wolne od zanieczyszczeń.

Działania w przypadku modelu EV1000NI obejmują:

- Wdrożenie zmian projektowych w EV1000NI w postaci nasadki i uchwytu, aby wyeliminować lub ograniczyć możliwość wnikania cieczy i innych potencjalnych zanieczyszczeń. Członek personelu firmy Edwards, administrator serwisu technicznego lub dystrybutor skontaktuje się z Państwem w celu umówienia instalacji; instalację może przeprowadzić Państwa personel ds. inżynierii biomedycznej, zgodnie z wytycznymi przedstawionymi przez personel firmy Edwards, **ALBO** personel firmy Edwards odwiedzi Państwa placówkę w celu zamocowania nasadki i uchwytu (**wskutek zmiennej sytuacji związanej z COVID-19 personel firmy Edwards odwiedzi Państwa placówkę w późniejszym terminie**).



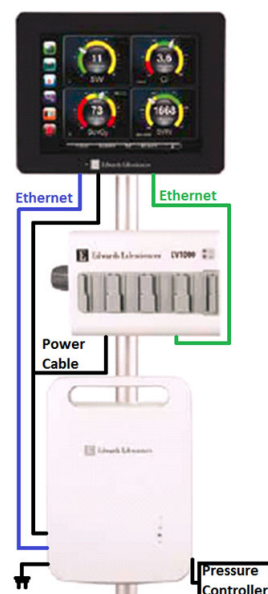
Bez nasadki i uchwytu



Z nasadką i uchwytym

W przypadku systemu EV1000CS łączącego możliwości czujników FloTrac i czujników na palec ClearSight system jest zasilany przez zespół pompy. Należy wyrzucić przewód zasilacza dostarczony wraz z urządzeniem EV1000A i używać wyłącznie zasilacza znajdującego się z tyłu zespołu pompy.

EV1000CS



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



Edwards

W razie jakichkolwiek wątpliwości proszę kontaktować się z **działem pomocy technicznej firmy Edwards pod numerem telefonu +48 (22) 25 63 880.**

Z poważaniem

Linnette Torres

Wicedyrektor ds. jakości, intensywne terapie

Firma Edwards Lifesciences przekazała niniejszą aktualizację pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa odpowiedniemu organowi właściwemu.



Edwards

## **AKTUALIZACJA PILNEJ NOTATKI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA**

### **FCA nr 128**

**Produkt:** platforma kliniczna EV1000

**Numery modeli:** EV1000A, EV1000NI

**Numery seryjne:** wszystkie numery seryjne wymienionych modeli

### **POTWIERDZENIE PRZEZ KLIENTA**

<Nr klienta>

<Nazwa firmy>

<Do wiadomości: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

<Adres>

<Kod pocztowy / miasto>

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

W formularzu potwierdzenia należy podać przedstawione poniżej informacje:

- NIE zwracać żadnego produktu
- Sprawdzić posiadane urządzenia i poprawność konfiguracji systemu
  - Wypełnić tabelę poniżej w następujący sposób: W przypadku konfiguracji EV1000A wpisać numer seryjny modułu Databox<sup>(1)</sup> („EVDXXXX”) oraz wpisać „X” lub „Tak” w kolumnach „Etykieta kabla” oraz „Adapter osłony zasilania” albo „nd.”, jeśli w urządzeniu już zainstalowano jakkolwiek z tych podzespołów lub jeśli placówka nie ma żadnego produktu.
  - W przypadku konfiguracji EV1000NI lub EV1000CS wpisać numer seryjny zespołu pompy<sup>(1)</sup> oraz wpisać „X” lub „Tak” w kolumnie „Nasadka i uchwyt” albo „nd.”, jeśli placówka nie ma żadnego produktu.
- Wypełniony formularz przesłać pocztą elektroniczną do działu pomocy technicznej firmy Edwards na adres [Customer\\_Service\\_PL@edwards.com](mailto:Customer_Service_PL@edwards.com) w ciągu 5 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia
- Firma Edwards odwiedzi Państwa placówki w celu wdrożenia opisanych powyżej działań korygujących i zapobiegawczych.

<b>(1) Numer(y) seryjny(-ne) modułu Databox EV1000A lub zespołu pompy EVPMP</b>	<b>Zamówienie etykiety kabla</b>	<b>Zamówienie adaptera osłony zasilania</b>	<b>Zamówienie nasadki i uchwytu</b>

Strona 6 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 63 880, Fax: + 48 22 25 63 888  
[Customer\\_Service\\_PL@edwards.com](mailto:Customer_Service_PL@edwards.com)  
[www.edwards.com](http://www.edwards.com)



Edwards

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł/dział:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

**Prosimy o odesłanie tego formularza pocztą elektroniczną do działu pomocy technicznej firmy Edwards na adres: [Customer\\_Service\\_PL@edwards.com](mailto:Customer_Service_PL@edwards.com).**