



Edwards

## **BRUGERMANUALSPRÆCISERING VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

### **EV1000A Reference # FCA-77**

Dato: 03 maj 2016

Att.: ////////////////

#### **Oplysninger om berørte enheder:**

EV1000A-monitoren bruges til at optimere væskeadministration ved brug af minimal invasiv overvågning med FloTrac-sensor (eller sensor for mængdevisning). EV1000A-systemet består af:

- EV1000-panel
- Databox
- Strømforsyning (ekstern til panel og databox)
- Kabler til tilslutning af komponenterne

#### **Beskrivelse af problemet:**

Edwards Lifesciences har udsendt en frivillig sikkerhedsalarm angående EV1000A-systemet for at sikre, at den eksterne strømforsyning tilsluttes i henhold til udstyrets brugermanual.

Virksomheden modtog for nylig en indberetning om en elektrisk brand og sender derfor denne meddelelse ud til alle kunder, der har EV1000A-systemer installeret, for at bekræfte, at installationen lever op til de nuværende krav i afsnittet EV1000-strømadapter-monteringsbeslag i brugermanualen.

#### **Vejledning om handling, der skal træffes af brugeren:**

Hele det installerede EV1000A-system ligger inden for rammerne af denne handling, den minder brugeren om, at brugermanualen til EV1000A advarer mod at nedsænke enheden eller dens komponenter i væske og lade væske sive ind i enheden (afsnittene Advarsler og Forsigtighedsregler i brugermanualen indeholder en henvisning), og at den eksterne strømforsyning til EV1000A skal installeres som vist i brugsanvisningen (Figur 15-8 EV1000-strømadapterbeslag og Figur 15-9 EV1000-strømadapterbeslag indeholdt i brugsanvisningen), hvor vekselstrømsledningen tilsluttes strømforsyningen, som vist i illustrationerne.

Benyt venligst lejligheden til at gennemgå EV1000A-systemkonfigurationerne på din arbejdsplads for at sikre, at de er konfigureret som angivet i brugermanualen, så risikoen for væskeindtrængen minimeres så vidt muligt.

#### **Se afsnittene Advarsler og Forsigtighedsregler i brugermanualen**



#### **ADVARSEL!**

**Fare for elektrisk stød eller brand!** EV1000-monitoren, Databox eller kablerne må ikke nedsænkes i væske. Lad ikke væske komme ind i instrumentet.



Edwards

## **BRUGERMANUALSPRÆCISERING VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**EV1000A**  
**Reference # FCA-77**



### **FORSIGTIG!**

UNDGÅ AT:

- Væske kommer i kontakt med strømstikket.
- Væske trænger ind i stik eller åbninger i kabinettet.
- Rengøre platformens bagpaneler.

Det **MÅ IKKE** forsøges at betjene platformen, hvis væske kommer i kontakt med ovennævnte emner. Afbryd øjeblikkeligt strømmen, og kontakt den biomedicinske afdeling eller den lokale Edwards-repræsentant.

**Figur af indstilling af strømforsyning fra brugermanualen til EV1000A (Figur 15-8 og 15-9)**



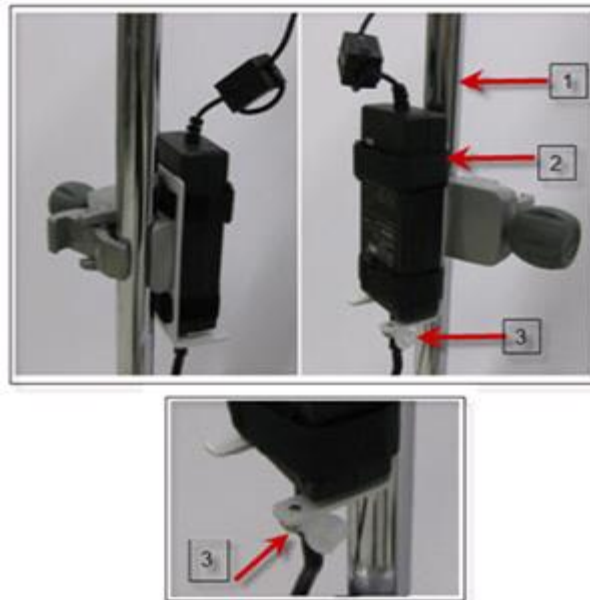
**Figur 15-8 EV1000-strømadapterbeslag**



Edwards

## **BRUGERMANUALSPRÆCISERING VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**EV1000A  
Reference # FCA-77**



**Figur 15-9 EV1000-strømadapterbeslag**

Hos Edwards Lifesciences ønsker vi at hjælpe dig med at forbedre pleje og behandling af kirurgiske og kritisk syge patienter. Denne forpligtelse gælder også for vores produkter, service og support. Vi beklager ulejligheden i forbindelse med denne handling og takker på forhånd for jeres håndtering af sagen. Kontakt Edwards' lokale kundeserviceafdeling, hvis I har yderligere spørgsmål.

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til de relevante regulatoriske myndigheder.

Med venlig hilsen

Andleeb Arshad  
Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics  
Edwards Lifesciences



Edwards

## **BRUGERMANUALSPRÆCISERING VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**EV1000A**  
**Reference # FCA-77**

**<Kundenummer>**

<Navn på kontaktperson eller afdeling>

<Firmanavn>

<Adresse>

<Postnummer/by>

Kontakt **Edwards'** lokale **kundeserviceafdeling**, hvis I har yderligere spørgsmål.

Vi har registreret, at I i øjeblikket har følgende serienumre:

<b>Produktkode</b>	<b>Serienummer</b>
EV1000A	

Marker venligst så hurtigt som muligt i det korrekte afkrydsningsfelt herunder, og returner det udfyldte skema til Edwards' lokale kundeserviceafdeling.

- Ja. EV1000A-system(erne) er konfigureret som angivet i brugermanualen.
- Nej. EV1000A-system(erne) er IKKE konfigureret som angivet i brugermanualen. Brug for hjælp.
- Ved ikke. Brug for hjælp.

Navn (med blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Titel og afdeling: \_\_\_\_\_

Kontaktinformationer: / tlf. nr. / fax-nr. / e-mail: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_



Edwards

**BRUGERMANUALSPRÆCISERING  
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**EV1000A  
Reference # FCA-77**

Afsnittet herunder skal udfyldes af Edwards i tilfælde af, at kunden har markeret i feltet "Brug for hjælp".

- Dato for kundebesøg:
- For- og efternavn på den EW-repræsentant, der besøgte kunden:
- EW-repræsentantens underskrift og dato for underskrivelse:

Ved ovenstående underskrift bekræftes hermed, at EV1000A-system(erne) er konfigureret som angivet i brugermanualen.