



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION –

FCA #128

EV1000

Modelnumre: EV1000A, EV1000NI

Partinumre: Alle partier for de nævnte modeller

<DD MM ÅÅÅÅ>

<Kundenr.>

<Navn på kontaktperson eller afdeling>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<Postnummer/by>

Kære kunde

Da kvalitet er meget vigtigt for os, overvåger vi konstant vores produkter gennem hele deres levetid, så vi hurtigt kan identificere og afhjælpe eventuelle potentielle problemer. Vi er for nylig blevet bekendt med et problem med Edwards EV1000 klinisk platform og underretter hermed vores kunder.

Oplysninger om berørte enheder:

EV1000 klinisk platform bruges til at optimere væskeadministration ved brug af minimalt invasive eller noninvasive monitoreringsteknologier.

EV1000A-systemet består af følgende komponenter til monitorering af en patient med minimalt invasiv teknologi:

- Monitor
- Databox
- Strømadapter

EV1000NI-systemet består af følgende komponenter til monitorering af en patient med noninvasiv teknologi:

- Monitor
- Pumpeenhed
- Trykkontrolenhed
- Hjertereferecesensor (HRS)



Edwards

Beskrivelse af problemet:

Edwards Lifesciences har konstateret en potentiel risiko, der kan opstå under brugen af EV1000 klinisk platform med minimalt invasive og noninvasive teknologier. Edwards Lifesciences har modtaget et begrænset antal indberetninger angående tilfælde af væskeindtrængen i strømudgangen på både EV1000A-strømadapteren og EV1000NI-pumpeenheten.

Dette er en frivillig sikkerhedsmeddelelse angående EV1000 klinisk platform, som har til formål at sikre korrekt opsætning af den eksterne strømforsyning i henhold til udstyrets brugervejledning. Edwards Lifesciences er blevet underrettet om muligheden for kortslutning, hvilket medfører en mulig brandfare som følge af væskeindtrængen. Dette problem blev bemærket ved strømkablet til en EV1000 klinisk platform på grund af forkert orientering.

Edwards Lifesciences fjerner ikke produktet fra kommerciel distribution.

Baseret på en gennemgang af tidligere tilfælde anbefaler vi på det kraftigste, at I er opmærksomme på, at dropposer og andre væsker skal placeres på afstand af strømsik for at undgå væskeindtrængen.

For installationer af EV1000A klinisk platform:

Vi underretter alle kunder med EV1000A kliniske platforme for at bekræfte, at installationskonfigurationen overholder de nuværende krav i brugervejledningens afsnit om monteringsbeslaget til strømadapteren til EV1000.

Denne meddelelse er en påmindelse om, at brugervejledningen til EV1000A advarer mod at nedsænke enheden eller dens komponenter i væske og lade væske trænge ind i enheden (i afsnittet med advarsler og forsigtighedsregler).

Den eksterne strømforsyning til EV1000A skal installeres som vist i brugervejledningen (figur 15-8 monteringsbeslag til strømadapter til EV1000 og figur 15-9 monteringsbeslag til strømadapter til EV1000 i brugervejledningen), hvor strømkablet tilsluttes til strømforsyningen nøjagtigt som vist i illustrationerne i brugervejledningen.





Edwards



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

Omtalte advarsler og forsigtighedsregler fra brugervejledningen

	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: <ul style="list-style-type: none">• 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.

Figur fra brugervejledningen til EV1000A om strømadapterens orientering (Figur 15-8 og 15-9)



Figure 15-8 EV1000 Power Adapter Bracket

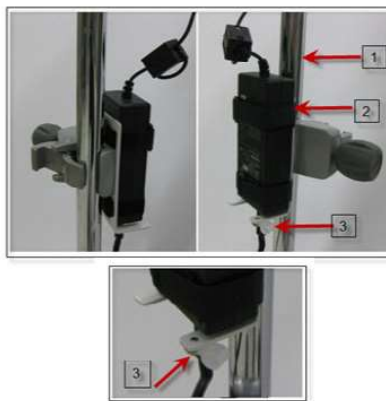


Figure 15-9 EV1000 Power Adapter Bracket

Oplysninger om trin 1, 2, 3 er medtaget i brugervejledningen

Se illustrationen vedrørende opsætning fra vægkontakten til strømforsyningen i bunden af strømadapteren (3) i henhold til illustrationen i figur 15-9.

Vi beder jer om at benytte lejligheden til at kontrollere konfigurationen af jeres EV1000A kliniske platforme for at sikre, at de er konfigureret som angivet i brugervejledningen, så risikoen for væskeindtrængen minimeres så vidt muligt.

For installationer af EV1000NI klinisk platform:

Vi har modtaget indberetninger om tilfælde, hvor der drypper væske på enheden, hvilket kan medføre en kortslutning, som medfører en mulig brandfare som følge af væskeindtrængen. I modsætning til EV1000A indsættes strømkablet til EV1000NI vandret i enheden. Derfor er orienteringen ikke en faktor for væskeindtrængen. I tilfælde af overdreven eksponering for væske kan enheden imidlertid kortslutte, hvilket medfører en mulig brandfare som følge af væskeindtrængen ved strømkablet.

Vi anbefaler på det kraftigste, at I er opmærksomme på, at dropper og andre væsker skal placeres på afstand af strømkabler for at undgå væskeindtrængen.

Vi beder jer om at udfylde den vedlagte svarformular, så vi kan følge op med eventuelle yderligere tiltag efter behov.



Edwards

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for jeres organisation, som har behov for at være opmærksomme på situationen, og til andre organisationer, som potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Hvis I har yderligere spørgsmål, er I velkomne til at kontakte **Edwards kundeservice eller teknisk support på 70 22 34 38**.

Med venlig hilsen

Michael Collins
Vicedirektør for kvalitet, Intensiv Pleje

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



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION –

FCA #128

EV1000

Modelnumre: EV1000A, EV1000NI
Partinumre: Alle partier for de nævnte modeller

KUNDEBEKRÆFTELSE

<Kundenr.>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<Postnummer/by>

Følg nedenstående anvisninger for at gennemføre bekræftelsesprocessen.

Udfyld denne tilbagemeldingsformular med følgende information:

- UNDLAD at returnere produktet
- Kontroller lagerbeholdningen og korrekt opsætning af systemet
- Udfyld alle afsnit i tabellen nedenfor; angiv "0", hvis I ikke har nogen produkter
- Fax/e-mail den udfyldte formular til Edwards kundeservice eller teknisk support på 70 22 34 39 eller email: internal_CS_Nordics@edwards.com inden for 10 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.
- Vi sender et opfølgningsbrev med yderligere anvisninger.

Model	Serie-nummer	Forsendelsesdato	Antal afsendt fra EW	Antal anvendte enheder på lager

Navn (blokbogstaver):	
Titel/afd.	
Telefonnummer:	
Underskrift:	
Dato:	

Send venligst denne formular tilbage via fax til Edwards kundeservice, eller ring til teknisk support på telefon: 70 22 34 38.