



Edwards

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS –**  
**FCA Nr. 128**  
EV1000

**Modellnummern:** EV1000A, EV1000NI  
**Chargennummern:** Alle Chargen der aufgeführten Modelle

<TT.MM.JJJJ>

**<Kundennummer>**

<Name oder Abt. der Kontaktperson>  
<Name des Unternehmens>  
<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>  
<Adresse>  
<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Im Rahmen unseres großen Engagements für Qualität überwachen wir unsere Produkte ständig während ihrer gesamten Nutzungsdauer, um potenzielle Probleme schnell zu identifizieren und zu korrigieren. Vor Kurzem wurden wir auf ein Problem mit der klinischen Plattform Edwards EV1000 aufmerksam und benachrichtigen nun unsere Kunden.

**Details zu den betroffenen Geräten:**

Die klinische Plattform EV1000 dient zur Optimierung des Flüssigkeitsmanagements. Dabei kommen minimal-invasive oder nicht-invasive Überwachungstechnologien zum Einsatz.

Das System EV1000A besteht aus den folgenden Komponenten zur Patientenüberwachung mithilfe minimal-invasiver Technologie:

- Monitor
- Databox
- Netzteil

Das System EV1000NI besteht aus den folgenden Komponenten zur Patientenüberwachung mithilfe nicht-invasiver Technologie:

- Monitor
- Pumpeneinheit
- Druckregler
- Herzreferenzsensor (HRS)



Edwards

### **Beschreibung des Problems:**

Edwards Lifesciences hat ein potenzielles Risiko identifiziert, das bei der Anwendung der klinischen Plattform EV1000 mit minimal-invasiven und nicht-invasiven Technologien auftreten könnte. Edwards Lifesciences hat für das Netzteil von Modell EV1000A wie auch die Pumpeneinheit von Modell EV1000NI eine begrenzte Anzahl von Berichten erhalten, die ein Eindringen von Flüssigkeit in die Buchse der abgehenden Leitung melden.

Dies ist ein freiwilliger Sicherheitshinweis zur klinischen Plattform EV1000, um an die ordnungsgemäße Einrichtung der externen Stromversorgung entsprechend dem Bedienerhandbuch zu erinnern. Edwards Lifesciences wurde über die Gefahr eines elektrischen Kurzschlusses informiert, der aufgrund eines Eindringens von Flüssigkeit auftreten und eine potenzielle Brandgefahr birgt. Dieses Problem trat aufgrund einer fehlerhaften Ausrichtung des Netzteils einer klinischen Plattform des Modells EV1000 auf. **Edwards Lifesciences ruft das Produkt nicht aus dem kommerziellen Betrieb zurück.**

Auf Grundlage unserer Prüfung früherer Vorfälle empfehlen wir dringend, IV-Beutel und andere Flüssigkeitsbehälter entfernt von der Netzteilbuchse zu positionieren, um ein Eindringen von Flüssigkeit zu vermeiden.

Für Installationen mit der klinischen Plattform EV1000A:

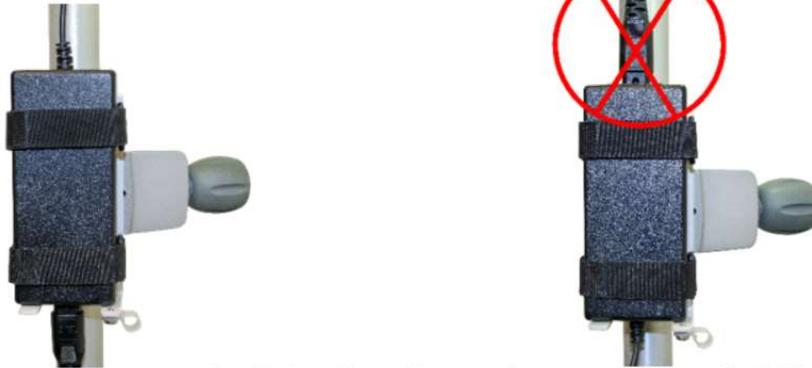
Wir bitten alle Kunden mit einer klinischen Plattform EV1000A, die Übereinstimmung der Installation mit den aktuellen Anforderungen, wie diese im Abschnitt zur Halterung für das Netzteil des EV1000 im Bedienerhandbuch dokumentiert sind, zu bestätigen.

Diese Benachrichtigung ist eine Erinnerung, dass das Bedienerhandbuch des EV1000A Warnungen vor einem Eintauchen des Geräts oder seiner Komponenten sowie vor einem Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät enthält. (Siehe der Abschnitt zu Warn- und Vorsichtshinweisen im Bedienerhandbuch.)

Die externe Stromversorgung für das EV1000A sollte entsprechend der Abbildung im Bedienerhandbuch (Abb. 15-8 EV1000 Netzteilhalterung und Abb. 15-9 EV1000 Netzteilhalterung im Bedienerhandbuch) installiert werden. Dabei muss das Netzkabel genau wie in den Abbildungen des Bedienerhandbuchs gezeigt in das Netzteil eingesteckt werden.



Edwards



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

**Zur Referenz: Abschnitt zu Warn- und Vorsichtshinweisen im Bedienerhandbuch**



**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.

**Abbildung aus dem Bedienerhandbuch des EV1000A zur Ausrichtung des Netzteils  
(Abbildungen 15-8 und 15-9)**



Figure 15-8 EV1000 Power Adapter Bracket

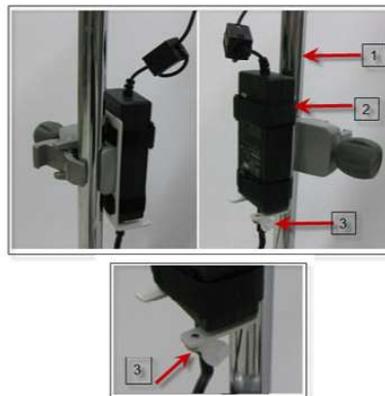


Figure 15-9 EV1000 Power Adapter Bracket

Detaillierte Angaben zu den Schritten 1, 2 und 3 sind im Bedienerhandbuch enthalten

Siehe die Illustration zur Einrichtung von der Steckdose bis zur Eingangsbuchse auf der Unterseite des Netzteils (3) wie in Abbildung 15-9 dargestellt.

Bitte nehmen Sie dieses Schreiben zum Anlass, die Konfigurationen der klinischen Plattformen EV1000A an Ihrem Standort zu überprüfen und sicherzustellen, dass diese entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch eingerichtet wurden, was das Risiko eines Eindringens von Flüssigkeit minimiert.

Für Installationen mit der klinischen Plattform EV1000NI:

Wir haben Berichte von Fällen erhalten, in denen Flüssigkeit auf die Einheit tropfte. Das Eindringen von Flüssigkeit kann einen elektrischen Kurzschluss nach sich ziehen, der eine potenzielle Brandgefahr birgt. Anders als bei Modell EV1000A tritt das Netzkabel des EV1000NI horizontal in das Gerät ein. Daher spielt die Ausrichtung für ein Eindringen von Flüssigkeit keine Rolle. In Fällen von übermäßigem Kontakt mit Flüssigkeit kann im Gerät jedoch aufgrund des Eindringens von Flüssigkeit am Netzkabel ein Kurzschluss entstehen, der eine potenzielle Brandgefahr birgt.



Edwards

Wir empfehlen dringend, IV-Beutel und andere Flüssigkeitsbehälter entfernt vom Netzkabel zu positionieren, um ein Eindringen von Flüssigkeit zu vermeiden.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus, damit wir bei Bedarf weitere Maßnahmen treffen können.

Dieser Hinweis soll an all diejenigen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die betroffenen Geräte verkauft wurden.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch **unter +43 1 242 20 - 109 an den Edwards-Kundendienst oder den technischen Support.**

Mit freundlichen Grüßen

Michael Collins  
Vice President der Qualitätsabteilung, Intensivmedizin

Die entsprechende zuständige Behörde wurde von Edwards Lifesciences von dem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.



Edwards

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS –**

**FCA Nr. 128**

EV1000

**Modellnummern:** EV1000A, EV1000NI und EV1000CS  
**Chargennummern:** Alle Chargen der aufgeführten Modelle

**BESTÄTIGUNG DES KUNDEN**

<**Kundennummer**>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Bitte befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens.

Vervollständigen Sie dieses Bestätigungsformular mit den folgenden Informationen:

- Senden Sie das Produkt NICHT zurück
- Überprüfen Sie Ihren Bestand und die ordnungsgemäße Einrichtung des Systems
- Füllen Sie alle Felder der unten angegebenen Tabelle aus. Tragen Sie „0“ ein, wenn Sie kein Produkt besitzen.
- Faxen Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung unter +43 1 242 20 - 109 an den Edwards-Kundendienst oder den technischen Support, oder senden Sie es per E-Mail.
- Sie erhalten ein Anschlussschreiben mit weiteren Anweisungen.

<b>Modell</b>	<b>Seriennummer</b>	<b>Versanddatum</b>	<b>Von EW gelieferte Menge</b>	<b>Anzahl von Geräten im Bestand</b>

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung	
Telefon:	
Unterschrift:	

6 von 7

**Edwards Lifesciences S.A.**

Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Switzerland  
Tel. 0041 22 787 4300 Fax: 0041 22 787 4347



Edwards

Datum:	
--------	--

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax an den Edwards Kundendienst oder den technischen Support unter der Nummer: +43 1 242 20 - 109**