



Edwards

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

### **NACHTRAG**

### **FCA Nr. 128**

EV1000

**Modellnummern:** EV1000A, EV1000NI

**Chargennummern:** Alle Chargen der aufgeführten Modelle

<TT.MM.JJJJ>

**<Kundennummer>**

<Name oder Abteilung der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dieses Schreiben schließt an unsere erste Kommunikation bezüglich der EV1000 Monitore und der damit verbundenen Risiken mit Rauch-, Funken- oder Brandentwicklung am Netzgerät an.

In unserem ersten Schreiben wurde darauf hingewiesen, dass eine unkorrekte Montage des Netzgeräts zu einem Eindringen von Flüssigkeiten in den Adapter führen kann, sodass es zu einem Kurzschließen der Spannung kommen kann, wobei ein eventuelles Brandrisiko besteht. In diesem Schreiben informieren wir Sie über zusätzliche potenzielle Ursachen, Maßnahmen, die wir zur Fehlerbehebung planen, sowie Aktionen, die Sie zur Reduzierung der Risiken treffen können.

#### **Berichte zu verbrannten Kabeln:**

- Uns liegen Berichte zu offensichtlich verbrannten Kabeln ohne Rauch-, Funken- oder Brandentwicklung vor. Wir setzen unsere Untersuchungen fort, um alle potenziellen Ursachen identifizieren zu können. Ein Grund ist möglicherweise das Vorhandensein von leitfähigem Material im Wechselstromanschluss des Netzgeräts.
- Stellen Sie bitte sicher, dass sich kein leitfähiges Material in oder neben dem Wechselstromanschluss befindet, wenn Sie das Wechselstromkabel an das EV1000 Netzgerät anschließen, und dass Wechselstromkabel und -anschluss sauber und trocken sind.



Edwards

### **Berichte von Rauch-, Funken- oder Brandentwicklung bei Reinigung oder Dekontamination/Desinfektion:**

- In der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass dieses Produkt trocken gehalten werden sollte und dass die Kabel nicht in Lösungen oder Flüssigkeiten eingetaucht werden sollten, die somit in die elektrischen Anschlüsse eindringen könnten.
- Andererseits kann es auch vorkommen, dass Flüssigkeiten bei der Reinigung oder Desinfektion des Produktes in das Netzgerät eindringen. Obwohl in den Reinigungshinweisen im EV1000 Benutzerhandbuch empfohlen wird, das Produkt lediglich mit einem feuchten Tuch abzuwischen und das Kabel nach der Reinigung zu trocknen, wird in den Anwenderberichten angegeben, dass diese Vorgehensweise nicht immer befolgt wird.
- Stellen Sie bitte sicher, dass die Reinigungshinweise gemäß dem EV1000 Benutzerhandbuch befolgt werden und dass Wechselstromkabel und -anschluss vor dem Gebrauch sauber und trocken sind.

Edwards arbeitet daran, allen eigentlichen Ursachen auf den Grund zu gehen und so schnell wie möglich Aktionen für die bereits verwendeten Geräte umzusetzen.

Diese Maßnahmen umfassen:

- Aktualisierung der Kundenmitteilungen zu allen potenziellen Ursachen und zur Minimierung der Risiken. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass Wechselstromkabel und -anschluss sauber, trocken und frei von einer Kontamination durch leitfähiges Material vor dem Gebrauch sind. (Information durch diese Mitteilung ergänzt.)
- Aktualisierung des Benutzerhandbuchs mit Hinzufügen der oben erwähnten Hinweise oder anderer Anweisungen je nach Fortschritt unserer Untersuchungen (in Bearbeitung).
- Besuch Ihrer Einrichtung, um (1) ein Etikett am Wechselstromkabel anzubringen, um eine ordnungsgemäße Ausrichtung sicherzustellen und somit das Eindringen von Flüssigkeiten zu vermeiden, und um (2) zu bestätigen, dass der Arbeitsbereich sauber ist und keine potenzielle Kontamination aufweist.
- Umsetzung von Designänderungen, um ein mögliches Eindringen von Flüssigkeiten oder eine andere potenzielle Kontamination (Identifikation ist im Gang) auszuschließen oder zu reduzieren.

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 Technischen Support von Edwards.**



Edwards

Mit freundlichen Grüßen

Michael Collins  
Vize-Präsident für Qualität, Intensivmedizin

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



Edwards

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

**NACHTRAG**

**FCA Nr. 128**

EV1000

**Modellnummern:** EV1000A, EV1000NI

**Chargennummern:** Alle Chargen der aufgeführten Modelle

**BESTÄTIGUNG DES KUNDEN**

<Name oder Abteilung der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Bitte befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens.

**Füllen Sie dieses Bestätigungsformular aus, um den Erhalt dieses Nachtrags zu bestätigen:**

- Senden Sie das Produkt NICHT zurück
- Senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung per E-Mail unter [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com) an den Technischen Support von Edwards.

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung:	
Name des Unternehmens:	
Telefonnummer:	
Unterschrift:	
Datum:	

**Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail unter [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com) an den Technischen Support von Edwards unter der Nummer: +43 1 242 20 - 109**