



Edwards

## AKTUALISIERUNG EINES DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEISES

### FCA Nr. 128

**Produkt:** Klinische Plattform EV1000

**Modellnummern:** EV1000A, EV1000NI

**Seriennummern:** Alle Seriennummern für die aufgeführten Modelle

## MASSNAHME ERFORDERLICH

<TT.MM.JJJJ>

### <Kundenummer>

<Name oder Abt. der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieser Brief ist eine Folgemaßnahme zu unseren früheren Mitteilungen bezüglich der EV1000 Monitore und des mit dem Netzteil verbundenen Risikos, wie bereits früher mitgeteilt.

Edwards arbeitet daran, alle Ursachen zu erheben und Korrektur- und Präventivmaßnahmen so schnell wie möglich umzusetzen. Es gibt zwei Arten von Monitoren mit jeweils unterschiedlichen Netzteilkonfigurationen und unterschiedlichen Maßnahmen, wie unten beschrieben.

Edwards möchte die Bedeutung von Folgendem hervorheben:

### **EV1000A**

Der EV1000A arbeitet mit dem FloTrac Sensor und wird von einem externen Netzteil gespeist. Wie bereits erwähnt, ist es wichtig, dass der Netzteil-Block immer richtig ausgerichtet ist, um das Risiko des Eindringens von Flüssigkeit zu vermeiden, wie unten dargestellt, und entsprechend der Bedienungsanleitung des Geräts.

Korrekte Ausrichtung



Etikett zur Kennzeichnung





Edwards

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

Zu den weiteren Maßnahmen für EV1000A zählen:

- Aktualisierte Kundenbenachrichtigung über alle potenziellen Ursachen und Abhilfemaßnahmen, einschließlich der Sicherstellung, dass das Netzkabel und der Netzanschluss vor der Verwendung sauber, trocken und frei von Verunreinigungen durch leitfähige Materialien gehalten werden.
- Besuch Ihrer Einrichtung, um (1) ein „Etikett zur Kennzeichnung“ am Netzkabel anzubringen, so dass die richtige Ausrichtung für den Benutzer deutlich erkennbar ist, und (2) zu bestätigen, dass der Bereich frei von potenziellen Verunreinigungen ist. Diese Besuche werden derzeit durchgeführt und haben möglicherweise bereits in Ihrer Einrichtung stattgefunden.
- Für den Fall, dass Ihre Mitarbeiter versehentlich die Anweisungen auf dem Etikett zur Kennzeichnung nicht befolgt, bieten wir eine neu gestaltete Abdeckung für den Netzteil-Block an, um zusätzlichen Schutz zu bieten und das Potenzial für das Eindringen von Flüssigkeiten und anderen potenziellen Verunreinigungen zu beseitigen bzw. zu verringern.
- Ein Mitarbeiter von Edwards, ein Administrator des technischen Kundendienstes oder ein Händler wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation zu planen: Die Abdeckung kann von einem Ihrer biomedizinisch-technischen Mitarbeiter angebracht werden, in Übereinstimmung mit der Anleitung, die vom Edwards Personal zur Verfügung gestellt wird, **ODER** ein Mitarbeiter von Edwards besucht Ihre Einrichtung, um das Etikett zur Kennzeichnung und die Abdeckung anzubringen.
- **Bitte beachten Sie, dass das Personal von Edwards aufgrund der unvorhersehbaren Situation durch COVID-19 Ihre Einrichtung zu einem späteren Zeitpunkt besuchen wird.**



Netzteil-Block mit Abdeckung



Edwards

## EV1000NI

Das EV1000NI verwendet nicht-invasive ClearSight Manschetten als Sensor und wird über die Pumpenkomponente mit Strom versorgt.

Anders als bei Modell EV1000 A tritt das Netzkabel des EV1000 NI 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 an der Verbindung des Netzkabels ein Kurzschluss entstehen, der eine potenzielle Brandgefahr birgt. So ein Flüssikeitseintritt an der Steckdose kann zu Rauch, Funken oder Feuer führen, wenn Sie Flüssigkeiten auf diese Steckdose tropfen lassen.

Edwards veröffentlicht eine Netzanschlussverkleidung für die Pumpeneinheit des EV1000 NI Systems, um die Gefahr zu mindern, dass Flüssigkeiten oder andere leitfähige Verunreinigungen in die Steckdose gelangen. Edwards empfiehlt, das Netzkabel nach Anbringen der Netzanschlussabdeckung nicht mehr zu entfernen, um Verunreinigungen zu vermeiden. Ausnahmen sind Handlungen im Rahmen Ihres Kontroll- und Reinigungsplans gemäß der Reinigungsanleitung im Bedienerhandbuch.

Die Netzanschlussabdeckung hilft zwar, durch Flüssikeitseintritt verursachten Kurzschlüssen vorzubeugen, IV-Beutel und andere Flüssigkeiten sind dennoch von den elektronischen Anschlüssen fernzuhalten, um die Geräte trocken und frei von Verunreinigungen zu halten.

Zu den Maßnahmen für EV1000NI zählen:

- Implementierung von Konstruktionsänderungen an EV1000NI, nämlich einer Schutzkappe und Halterung, um die Möglichkeit für das Eindringen von Flüssigkeiten und anderen potenziellen Verunreinigungen zu eliminieren bzw. zu verringern. Ein Mitarbeiter von Edwards, ein Administrator des technischen Kundendienstes oder ein Händler wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation zu planen: Schutzkappe und Halterung können von einem Ihrer biomedizinisch-technischen Mitarbeiter angebracht werden, in Übereinstimmung mit der Anleitung, die vom Edwards Personal zur Verfügung gestellt wird, **ODER** ein Mitarbeiter von Edwards besucht Ihre Einrichtung, um Schutzkappe und Halterung anzubringen (**aufgrund der unvorhersehbaren Situation durch COVID-19 wird das Personal von Edwards Ihre Einrichtung zu einem späteren Zeitpunkt besuchen**).



Edwards



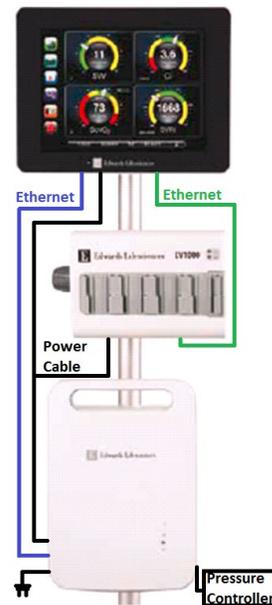
Ohne Schutzkappe und Halterung



Mit Schutzkappe und Halterung

Wenn Sie ein EV1000CS System haben, bei dem die Funktionen der FloTrac Sensoren und der ClearSight Manschetten kombiniert sind, wird das System von der Pumpeneinheit mit Strom versorgt. Bitte entsorgen Sie das mit dem EV1000A mitgelieferte Netzkabel und verwenden Sie nur das Netzteil auf der Rückseite der Pumpeneinheit.

EV1000CS



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.



Edwards

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den **technischen Kundendienst von Edwards unter 0041 22 787 4300**.

Mit freundlichen Grüßen

Linnette Torres

Vice President der Qualitätsabteilung, Intensivmedizin

Die entsprechende zuständige Behörde wurde von Edwards Lifesciences von der Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises in Kenntnis gesetzt.



Edwards

## **AKTUALISIERUNG EINES DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEISES**

### **FCA Nr. 128**

**Produkt:** Klinische Plattform EV1000

**Modellnummern:** EV1000A, EV1000NI

**Seriennummern:** Alle Seriennummern für die aufgeführten Modelle

### **BESTÄTIGUNG DES KUNDEN**

<Kundennummer>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<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 die folgende Tabelle in diesen Schritten aus: Für die EV1000A Konfiguration tragen Sie die Databox-Seriennummer<sup>(1)</sup> („EVDXXXXXX“) und ein „X“ oder „Ja“ bei „Etikett zur Kennzeichnung“ und „Adapter für Anschlussabdeckung“ ein oder tragen Sie „n. z.“ ein, wenn das Gerät bereits über eine der Komponenten verfügt oder wenn Sie kein Produkt haben.
  - Für die EV1000NI oder EV1000CS Konfiguration tragen Sie die Seriennummer der Pumpeneinheit<sup>(1)</sup> ein und ein „X“ oder „Ja“ bei „Schutzkappe und Halterung“ oder tragen Sie „n. z.“ ein, wenn Sie kein Produkt haben.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den technischen Kundendienst von Edwards unter [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com).
- Ein Mitarbeiter von Edwards wird Ihre Einrichtungen besuchen, um die oben beschriebenen Korrektur- und Präventivmaßnahmen durchzuführen.

<b>(<sup>1</sup>) EV1000A Databox- oder EVPMP. (Pumpeneinheit) Serien- nummer(n)</b>	<b>Etikett zur Kennzeichnung anfordern</b>	<b>Adapter für Anschlussabdeckung anfordern</b>	<b>Schutzkappe und Halterung anfordern</b>



Edwards

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

**Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail an den technischen Kundendienst von Edwards unter [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com).**