



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

ADDENDUM

FCA n° 128

EV1000

Numéros des modèles : EV1000A, EV1000NI

Numéros des lots : Tous les lots des modèles mentionnés

<JJ MM AAAA>

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : SERVICE DE GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Cher client,

Cette lettre fait suite à notre première communication concernant les moniteurs EV1000 et les risques de fumée, d'étincelles ou d'incendie liés à l'alimentation électrique.

Dans notre premier courrier, nous avons noté qu'un montage incorrect de l'alimentation électrique pouvait entraîner la pénétration de liquide dans l'adaptateur, provoquant un court-circuit susceptible d'entraîner un risque d'incendie. Cette lettre vise à vous informer des autres causes possibles, de nos actions visant à traiter ces problèmes, et des mesures que vous pouvez prendre pour limiter ces risques.

Signalements de câbles brûlés :

- Nous avons reçu des signalements de câbles qui semblent brûlés, sans fumée, étincelles ou incendie. Nous continuons d'enquêter pour identifier toutes les causes possibles. L'une des causes possibles est la présence d'un matériau conducteur dans la prise secteur de l'alimentation électrique.
- Veuillez vous assurer qu'il n'y a pas de matériau conducteur dans ou à proximité de la prise secteur lorsque vous reliez le cordon d'alimentation au moniteur EV1000, et que le cordon d'alimentation et la prise sont tous les deux propres et secs.

1 sur 4

Edwards Lifesciences S.A.

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



Edwards

Signalements de fumée, d'étincelles ou d'incendie provoqués par le nettoyage ou la désinfection/décontamination :

- Le mode d'emploi du produit indique que celui-ci doit être conservé au sec, que les câbles ne doivent pas être immergés dans une solution liquide quelle qu'elle soit et que des liquides ne doivent pas pénétrer dans les connecteurs.
- Le processus de nettoyage et de désinfection peut constituer une autre possibilité de pénétration de liquide dans l'alimentation électrique. Bien que les instructions de nettoyage figurant dans le manuel de l'utilisateur du moniteur EV1000 précisent qu'il suffit d'essuyer le câble à l'aide d'un chiffon humide et de le sécher après nettoyage, certains utilisateurs ont indiqué que cette procédure n'était pas toujours suivie.
- Veuillez vous assurer que les instructions de nettoyage qui figurent dans le manuel de l'utilisateur du moniteur EV1000 sont respectées, et que le cordon d'alimentation et la prise sont propres et secs avant de les utiliser.

Edwards s'efforce de traiter toutes les causes principales, et de mettre en œuvre des actions aussi rapidement que possible pour les unités déjà sur le terrain.

Ces actions comprennent :

- L'information des clients de toutes les causes possibles et de la manière de les éviter, à savoir veiller à ce que le cordon d'alimentation et la prise demeurent propres, secs et exempts de toute contamination par des matériaux conducteurs avant utilisation. (Complétée par le présent avis)
- La mise à jour du manuel de l'utilisateur pour inclure les instructions telles qu'indiquées ci-dessus et toute autre instruction que notre enquête en cours ferait apparaître comme nécessaire.
- Faire le tour de votre établissement pour (1) appliquer une étiquette sur le cordon d'alimentation afin de s'assurer qu'il est bien orienté pour éviter toute pénétration de liquides, et (2) vérifier que la zone ne comporte pas d'éventuels contaminants.
- La mise en œuvre de modifications de conception qui élimineront ou atténueront le risque de pénétration de liquide et d'autres contaminants potentiels (identification en cours).

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou dans tous les établissements vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le **Service technique d'Edwards au +43 1 242 20 -109.**



Edwards

Cordialement,

Michael Collins
Vice-président Qualité, Soins intensifs

Le présent avis urgent de sécurité sur le terrain a été communiqué par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

ADDENDUM

FCA n° 128

EV1000

Numéros des modèles : EV1000A, EV1000NI

Numéros des lots : Tous les lots des modèles mentionnés

ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : SERVICE DE GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veillez suivre toutes les instructions ci-dessous pour mener à bien la procédure de confirmation de réception.

Veillez compléter ce formulaire d'accusé de réception pour confirmer que vous avez reçu cet addendum :

- AUCUN produit ne doit être renvoyé.
- Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli par e-mail au Service technique d'Edwards à l'adresse Internal_CS_Switzerland@edwards.com dans les 10 jours suivant la réception de cet avis.

Nom (en majuscules) :	
Titre/Service :	
Nom de l'établissement :	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	

Veillez renvoyer ce formulaire par e-mail au Service technique d'Edwards à l'adresse Internal_CS_Switzerland@edwards.com, +43 1 242 20 -109.