



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA -
FCA N.128
EV1000

Numeri modello: EV1000A, EV1000NI
Numeri lotto: Tutti i lotti dei modelli indicati

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/cap>

Gentile Cliente,

Nell'ambito del nostro grande impegno per la qualità, monitoriamo costantemente i nostri prodotti durante tutto il loro ciclo di vita per individuare e correggere rapidamente i potenziali problemi. Recentemente siamo venuti a conoscenza di un problema correlato alla piattaforma clinica Edwards EV1000 e stiamo avvisando i nostri clienti.

Dettagli sui dispositivi interessati:

La piattaforma clinica EV1000 è utilizzata per ottimizzare la gestione del fluido attraverso l'impiego di tecnologie di monitoraggio non invasive o minimamente invasive.

Il sistema EV1000A comprende i seguenti componenti per monitorare un paziente adoperando tecnologia minimamente invasiva:

- Monitor
- Databox
- Adattatore di alimentazione

Il sistema EV1000NI comprende i seguenti componenti per monitorare un paziente adoperando tecnologia non invasiva:

- Monitor
- Gruppo pompa
- Pressostato
- Sensore di riferimento cardiaco (HRS)



Edwards

Descrizione del problema:

Edwards Lifesciences ha identificato un potenziale rischio, che potrebbe verificarsi durante l'utilizzo della piattaforma clinica EV1000 con tecnologie minimamente invasive e non invasive. Edwards Lifesciences ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni relative all'ingresso di liquido nella presa di corrente CA sull'adattatore di alimentazione di EV1000A e sul gruppo pompa di EV1000NI.

Il presente è un avviso di sicurezza volontario riguardante la piattaforma clinica EV1000, al fine di promuovere la corretta configurazione dell'alimentatore esterno in base al manuale dell'operatore dell'apparecchiatura. Edwards Lifesciences è stata avvisata del potenziale pericolo di cortocircuito elettrico, che potrebbe comportare a sua volta un pericolo di incendio, a causa dell'ingresso di liquido. Il problema è stato osservato sul cavo CA di una piattaforma clinica EV1000 per via dell'orientamento errato. **Edwards Lifesciences non sta rimuovendo il prodotto dalla distribuzione commerciale.**

In base all'analisi di casi precedenti, consigliamo fortemente di prestare attenzione affinché le sacche per endovenosa e altri liquidi siano posizionate lontano dai connettori di alimentazione CA, in modo tale da evitare l'ingresso di liquido.

Per le installazioni della piattaforma clinica EV1000A:

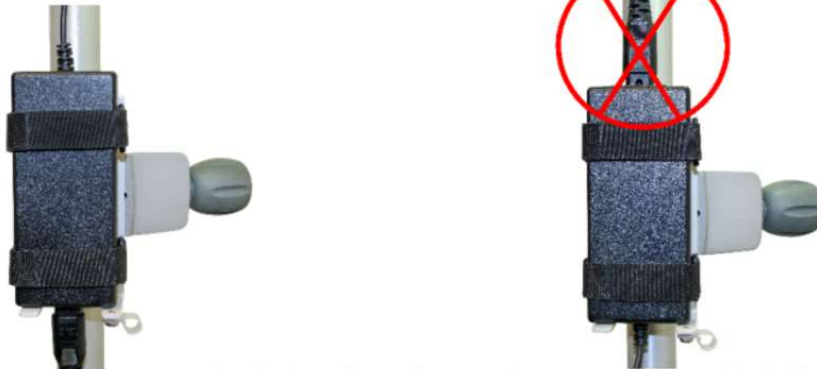
Stiamo informando tutti i clienti in possesso delle piattaforme cliniche EV1000A per avere conferma che la configurazione dell'installazione sia conforme ai requisiti attuali documentati nella sezione Staffa di montaggio adattatore di alimentazione EV1000 del Manuale dell'operatore.

Questa notifica rappresenta un promemoria degli avvisi del Manuale dell'operatore EV1000A relativi all'immersione del dispositivo o dei suoi componenti e alla penetrazione di liquidi nello stesso (il riferimento è incluso nella sezione Avvertenze e precauzioni del Manuale dell'operatore).

L'alimentatore esterno di EV1000A deve essere installato come illustrato nel Manuale dell'operatore (Figura 15-8 Staffa adattatore di alimentazione EV1000 e Figura 15-9 Staffa adattatore di alimentazione EV1000 incluse nel Manuale dell'operatore) dove il cavo CA si inserisce nell'alimentatore, come illustrato nelle figure del Manuale dell'operatore.



Edwards



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

Fare riferimento alla sezione Avvertenze e precauzioni del Manuale dell'operatore

	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.

Figura dal Manuale dell'operatore di EV1000A sull'orientamento dell'adattatore di alimentazione



Edwards

(Figure 15-8 e 15-9)



Figure 15-8 EV1000 Power Adapter Bracket



Figure 15-9 EV1000 Power Adapter Bracket

Nel Manuale dell'operatore sono inclusi dettagli dei passaggi 1, 2 e 3

Vedere l'immagine per la configurazione dalla presa a muro all'alimentatore nella parte inferiore dell'adattatore di alimentazione (3), come indicato nella figura 15-9.

Approfittare di questa occasione per verificare che le configurazioni della piattaforma clinica EV1000A installata presso il proprio sito rispondano alle specifiche riportate nel Manuale dell'operatore, al fine di ridurre al minimo il rischio di ingresso di liquidi.

Per le installazioni della piattaforma clinica EV1000NI:

Abbiamo ricevuto segnalazioni di liquido che gocciola sull'unità che potrebbe provocare un cortocircuito elettrico, comportando a sua volta un pericolo di incendio, a causa dell'ingresso di liquido. Diversamente da EV1000A, il cavo CA di EV1000NI si inserisce nell'unità in orizzontale. L'orientamento non rappresenta pertanto un fattore di ingresso di liquido. Tuttavia, in caso di esposizione a liquido eccessivo, esiste per l'unità il pericolo di cortocircuito, che potrebbe comportare a sua volta un pericolo di incendio, a causa dell'ingresso di liquido nel cavo CA.

Consigliamo fortemente di prestare attenzione affinché le sacche per endovenosa e altri liquidi siano posizionati lontano dal cavo CA, in modo tale da evitare l'ingresso di liquido.



Edwards

Compili il modulo di risposta allegato, in modo da permetterci di informarla in merito ad altre eventuali azioni necessarie.

Il presente avviso deve essere distribuito a tutti coloro all'interno della struttura che devono essere messi al corrente o al di fuori della stessa a ogni ente cui sono stati potenzialmente trasferiti i dispositivi interessati.

In caso di domande la invitiamo a rivolgersi all'**Assistenza clienti o al Supporto tecnico Edwards al +43 1 242 20 – 109.**

Cordiali saluti,

Michael Collins
Vice Presidente Qualità, Critical Care

Il presente Avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences alla pertinente autorità competente.



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N.128

EV1000

Numeri modello: EV1000A, EV1000NI
Numeri lotto: Tutti i lotti dei modelli indicati

CONFERMA DEL CLIENTE

<N. cliente>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/cap>

Per completare il processo di conferma, la invitiamo a seguire tutte le istruzioni riportate di seguito.

La preghiamo di compilare il presente modulo di conferma con le seguenti informazioni:

- NON restituisca alcun prodotto
- Verifichi il suo inventario e la configurazione corretta del sistema
- La preghiamo di compilare tutte le sezioni della tabella riportata di seguito, indicando "0" se non ha pezzi di questo prodotto
- La preghiamo di inviare il modulo compilato all'Assistenza clienti o al Supporto tecnico Edwards via fax al +43 1 242 20 -109 o tramite e-mail, entro 10 giorni dal ricevimento del presente avviso
- Le sarà inviata una comunicazione di follow-up con ulteriori istruzioni.

Modello	Numero di serie	Spedire entro	Quantità spedita da EW	Numero di unità possedute

Nome (in stampatello):	
Titolo/Reparto:	
Numero di telefono:	
Firma:	



Edwards

Data:	
-------	--

La preghiamo di restituire il presente modulo via fax all'Assistenza clienti o al Supporto tecnico Edwards al: +43 1 242 20 – 109.