



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

APPENDICE

FCA N.128

EV1000

Numeri modello: EV1000A ed 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,

la presente lettera costituisce il prosieguo della nostra comunicazione iniziale riguardo ai monitor EV1000 e al rischio associato a fumo, scintille o incendio relativamente all'alimentatore.

Nella nostra comunicazione iniziale, abbiamo indicato che un montaggio errato dell'alimentatore avrebbe potuto causare la penetrazione di liquidi all'interno dell'adattatore, causando un corto circuito che a sua volta poteva comportare un pericolo di incendio. La presente lettera ha lo scopo di fornirLe informazioni riguardo a ulteriori potenziali cause, i nostri piani per affrontare le problematiche e alle misure da adottare per ridurre al minimo il rischio.

Segnalazioni di cavi bruciati:

- Abbiamo delle segnalazioni di cavi che sembrano bruciati, in assenza di fumo, scintille o incendio. Continuiamo a indagare per identificare tutte le potenziali cause. Una potenziale causa è la presenza di materiale conduttivo nell'ingresso CA dell'alimentatore.
- Assicurarsi che non vi sia materiale conduttivo all'interno o in prossimità dell'ingresso CA quando si collega il cavo di alimentazione CA all'alimentatore EV1000 e che sia l'ingresso che il cavo di alimentazione CA siano puliti e asciutti.



Edwards

Segnalazioni di fumo, scintille o incendio a causa di pulizia o decontaminazione/disinfezione:

- Le istruzioni indicano che tale prodotto deve essere mantenuto asciutto, che i cavi non devono essere immersi in alcuna soluzione liquida e che nessun liquido deve penetrare nei connettori.
- Un'altra circostanza in cui il liquido potrebbe penetrare nell'alimentatore è il processo di pulizia e disinfezione. Sebbene le istruzioni per la pulizia riportate nel Manuale dell'operatore EV1000 indichino sia di pulire solo con un panno umido che di asciugare il cavo dopo la pulizia, le segnalazioni degli utenti indicano che tale processo non viene sempre seguito.
- La preghiamo di assicurarsi che vengano seguite le istruzioni per la pulizia riportate nel Manuale dell'operatore EV1000 e che sia l'ingresso che il cavo di alimentazione CA siano puliti e asciutti prima dell'utilizzo.

Edwards sta lavorando per risolvere tutte le cause principali e per realizzare interventi su unità già presenti sul campo il più rapidamente possibile.

Tali azioni includono:

- Aggiornamento delle notifiche cliente in merito a tutte le potenziali cause e misure di attenuazione, compresa la verifica che l'ingresso e il cavo di alimentazione CA siano mantenuti puliti, asciutti e privi di contaminazione da materiali conduttivi prima dell'utilizzo (completato con questa notifica).
- Aggiornamento del Manuale dell'operatore per includere le istruzioni indicate in precedenza e qualsiasi altra istruzione identificata nel prosieguo della nostra indagine (in corso).
- Visita alla Sua struttura per (1) applicare un'etichetta al cavo di alimentazione CA al fine di assicurare un orientamento corretto per evitare l'ingresso di liquidi e per (2) confermare che l'area è priva di potenziali contaminanti.
- Implementazione di modifiche progettuali che eliminerebbero o ridurrebbero il potenziale di ingresso di liquidi e altri potenziali contaminanti (identificazione in corso).

È necessario trasmettere il presente avviso a chiunque debba esserne informato all'interno della Sua organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione dove possono essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

In caso di domande, La invitiamo a rivolgersi al **Supporto Tecnico Edwards al numero +43 1 242 20 -109.**



Edwards

Cordiali saluti,

Michael Collins
Vicepresidente Qualità, Cure intensive

Il presente avviso urgente di sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences all'autorità competente interessata.



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

APPENDICE

FCA N.128

EV1000

Numeri modello: EV1000A ed EV1000NI
Numeri lotto: tutti i lotti dei modelli indicati

CONFERMA DEL CLIENTE

<Nome contatto o reparto>

<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.

Si prega di compilare il presente modulo di conferma per affermare di aver ricevuto questa appendice:

- NON restituire alcun prodotto
- Inviare via e-mail il modulo compilato al Supporto Tecnico Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com entro 10 giorni dalla ricezione della presente notifica o inviare via **fax all'Assistenza clienti 0041 22 787 4347**.

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

La preghiamo di restituire il presente modulo via e-mail al Supporto Tecnico Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com Per assistenza: Tel. +43 1 242 20 - 109.