



Edwards

AGGIORNAMENTO ALL'AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 128

Prodotto: Piattaforma clinica EV1000

Numeri modello: EV1000A, EV1000NI

Numeri di serie: Tutti i numeri di serie dei modelli indicati

NECESSITÀ DI INTERVENTO

<GG/MM/AAAA>

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

Gentile Cliente,

questa lettera fa seguito alle nostre precedenti comunicazioni relative ai monitor EV1000 e al rischio associato all'alimentatore come comunicato in precedenza.

Edwards sta lavorando per risolvere tutte le cause principali e per implementare azioni correttive e preventive il più rapidamente possibile. Esistono due tipi di monitor, ciascuno con diverse configurazioni di alimentazione e diverse azioni, come descritto di seguito.

Edwards desidera sottolineare l'importanza di quanto segue.

EV1000A

L'EV1000A utilizza il sensore FloTrac ed è alimentato da un alimentatore esterno. Come indicato in precedenza, è importante che l'adattatore dell'alimentatore sia sempre orientato correttamente per evitare il rischio di ingresso di liquido come mostrato di seguito e in base al Manuale dell'operatore dell'apparecchiatura.

Orientamento corretto



Etichetta a bandiera





Edwards

Sulla base del nostro precedente avviso per i clienti, consigliamo vivamente di prestare attenzione affinché le sacche per endovenosa e altri liquidi siano posizionati lontano dal connettore del cavo di alimentazione, in modo tale da evitare l'ingresso di liquido.

Ulteriori azioni per l'EV1000A includeranno:

- Aggiornamento degli avvisi per i clienti di tutte le potenziali cause e mitigazioni, inclusa la verifica che il cavo di alimentazione CA e l'ingresso siano mantenuti puliti, asciutti e privi di contaminazione da materiali conduttivi prima dell'uso.
- Interventi presso la Sua struttura per (1) applicare una "etichetta a bandiera" al cavo di alimentazione CA in modo che l'orientamento corretto sia chiaramente indicato per l'utente e (2) confermare che l'area sia libera da potenziali contaminanti. Questi interventi sono attualmente in corso e potrebbero già essere stati effettuati presso la sua struttura.
- Qualora il personale della Sua struttura per sbaglio non segua le istruzioni riportate sull'etichetta a bandiera, stiamo fornendo una nuova copertura per l'adattatore dell'alimentatore al fine di fornire un'ulteriore protezione, eliminando o riducendo il potenziale ingresso di liquido e altri potenziali contaminanti.
- Il personale Edwards, gli amministratori del Supporto tecnico o un distributore La contatteranno per programmare l'installazione: la copertura può essere installata dal personale di ingegneria biomedica della Sua struttura, in conformità con la guida che sarà fornita dal personale Edwards **OPPURE** il personale di Edwards interverrà presso la Sua struttura per applicare l'etichetta a bandiera e la copertura.
- **Nota: a causa della situazione in continua evoluzione relativa al COVID-19, il personale Edwards interverrà appena possibile presso la Sua struttura.**



Alimentatore con copertura



Edwards

EV1000NI

L'EV1000NI utilizza come sensore le fascette per dito ClearSight non invasive ed è alimentata tramite la componente pompa.

Diversamente dall'EV1000A, il cavo di alimentazione dell'EV1000NI si inserisce orizzontalmente nell'unità. 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 nella presa di collegamento del cavo di alimentazione. Se le sacche dei fluidi gocciolano sull'ingresso di alimentazione, l'ingresso di liquido nella presa CA può generare fumo, scintille o incendi.

Edwards sta distribuendo una copertura per ingresso cavo di alimentazione per l'unità pompa del sistema EV1000NI al fine di ridurre il potenziale di ingresso di liquido e altri contaminanti conduttivi nella presa del cavo di alimentazione. Edwards raccomanda di non rimuovere il cavo di alimentazione dal gruppo copertura per ingresso cavo di alimentazione una volta installato, al fine di prevenire la contaminazione, con l'eccezione di attività che riguardano le politiche di ispezione e pulizia e in conformità con le istruzioni di pulizia riportate nel Manuale dell'operatore.

Anche se la copertura per ingresso cavo di alimentazione aiuta a prevenire cortocircuiti causati dall'ingresso di liquidi, le sacche per endovenosa e altri fluidi devono sempre essere posizionate lontano da connettori elettrici, al fine di garantire che le unità rimangano asciutte e prive di contaminanti.

Le azioni per l'EV1000NI includono:

- Implementazione di modifiche di progettazione nell'EV1000NI, nella protezione, per eliminare o ridurre il potenziale di ingresso di liquido e altri potenziali contaminanti. Il personale Edwards, gli amministratori del Supporto tecnico o un distributore La contatteranno per programmare l'installazione: la protezione può essere installata dal personale di ingegneria biomedica della Sua struttura, in conformità con la guida che sarà fornita dal personale Edwards **OPPURE** il personale di Edwards interverrà presso la Sua struttura per applicare la protezione **(a causa della situazione in continua evoluzione relativa al COVID-19, il personale Edwards interverrà appena possibile presso la Sua struttura)**.



Edwards



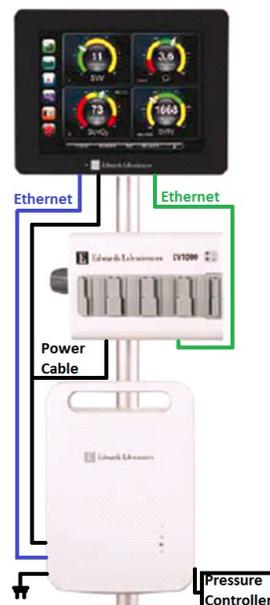
Senza protezione della presa



Con protezione della presa

Se è in possesso di un sistema EV1000CS, che combina le capacità dei sensori FloTrac e delle fascette per dito ClearSight, il sistema è alimentato dall'unità pompa. La preghiamo di eliminare il cavo di alimentazione fornito con l'EV1000A e di utilizzare solo l'alimentatore sul retro dell'unità pompa.

EV1000CS



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.



Edwards

In caso di domande, La invitiamo a contattare il **Supporto tecnico Edwards al numero 0041 22 787 4300.**

Distinti saluti,

Linnette Torres

Vicepresidente Qualità, Cure intensive

Il presente aggiornamento all'avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences all'autorità competente pertinente.



Edwards

AGGIORNAMENTO ALL'AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA N. 128

Prodotto: Piattaforma clinica EV1000

Numeri modello: EV1000A, EV1000NI

Numeri di serie: Tutti i numeri di serie 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
 - Compili la tabella seguente seguendo i passaggi: per la configurazione EV1000A, indichi il numero di serie del databox ⁽¹⁾ ("EVDXXXXX") e inserisca una "X" o "Sì" nella riga "Etichetta a bandiera" e "Adattatore copertura alimentazione", oppure indichi N/A se l'apparecchiatura ha già uno dei componenti o se Lei non è in possesso di alcun prodotto;
 - per la configurazione EV1000NI o EV1000CS, indichi il numero di serie dell'unità pompa ⁽¹⁾ e inserisca una "X" o "Sì" nella riga "Protezione della presa", oppure indichi N/A se Lei non è in possesso di alcun prodotto.
- Invi il modulo compilato al Supporto Tecnico Edwards all'indirizzo Internal_CS_Switzerland@edwards.com entro 5 giorni dal ricevimento del presente avviso
- Edwards interverrà presso le Sue strutture per implementare le azioni correttive e preventive descritte in precedenza.

(1) Numeri di serie Databox o EVPMP (unità pompa) dell'EV1000A	Richiede etichetta a bandiera	Richiede adattatore copertura alimentazione	Richiede protezione della presa



Edwards

Nome (in stampatello):	
Titolo/Reparto:	
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.