



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN –

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>

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre de notre engagement à fournir des services de qualité, nous contrôlons continuellement nos produits tout au long de leur cycle de vie afin d'identifier et de corriger rapidement tout problème pouvant survenir. Nous avons ainsi récemment découvert un problème lié à la plate-forme clinique Edwards EV1000 et en informons donc nos clients.

Informations sur le produit concerné :

La plate-forme clinique EV1000 est utilisée pour optimiser la gestion des fluides grâce à l'utilisation de technologies de surveillance peu invasives ou non invasives.

Le système EV1000A comprend les composants suivants pour surveiller un patient à l'aide d'une technologie peu invasive :

- Moniteur
- DataBox
- Adaptateur électrique

Le système EV1000NI comprend les composants suivants pour surveiller un patient à l'aide d'une technologie non invasive :

- Moniteur
- Pompe
- Module de contrôle de pression
- Capteur de référence cardiaque (HRS)



Edwards

Description du problème :

Edwards Lifesciences a identifié un risque potentiel pouvant survenir lors de l'utilisation de la plate-forme clinique EV1000 avec des technologies peu invasives et non invasives. Edwards Lifesciences a reçu un nombre limité de signalements indiquant que du liquide s'infiltrait au niveau de la prise de l'adaptateur électrique EV1000A et au niveau de la prise de la pompe EV1000NI.

Cet avis de sécurité volontaire concernant la plate-forme clinique EV1000 vient réaffirmer à quel point il est important de configurer l'alimentation électronique externe de manière correcte, conformément au mode d'emploi du produit. Edwards Lifesciences a été informé que ce problème pouvait causer un court-circuit électrique susceptible d'entraîner un risque d'incendie. Ce problème a été constaté au niveau du cordon d'alimentation de la plate-forme clinique EV1000 et était dû à une mauvaise orientation du dispositif. **Edwards Lifesciences n'a pas prévu de retirer le produit de la vente.**

Après examen de cas précédents, nous vous conseillons vivement de vous assurer que les poches pour perfusion intraveineuse et les autres liquides sont placés loin des câbles d'alimentation afin d'éviter toute infiltration de liquide.

Pour les installations de la plate-forme clinique EV1000A :

Nous demandons à tous les clients dotés de plates-formes cliniques EV1000A de confirmer que leur configuration d'installation est conforme aux exigences actuelles définies dans la section Support de montage de l'adaptateur électrique EV1000 du mode d'emploi.

Cet avis a pour but de vous rappeler que le mode d'emploi de la plate-forme EV1000A contient des avertissements relatifs à l'immersion de l'appareil ou de ses composants et aux risques encourus si du liquide pénètre dans l'appareil (la référence est incluse dans la section Avertissements et mises en garde du mode d'emploi).

L'alimentation externe de la plate-forme EV1000A doit être configurée comme indiqué dans le mode d'emploi (Figure 15-8 Support de l'adaptateur électrique EV1000 et Figure 15-9 Support de l'adaptateur électrique EV1000 inclus dans le mode d'emploi), c'est-à-dire que le cordon d'alimentation doit être branché comme indiqué dans les illustrations du mode d'emploi.



Edwards



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

Section Avertissements et mises en garde de référence du mode d'emploi



AVERTISSEMENT

Risque de choc ou d'incendie ! Ne pas immerger le moniteur EV1000, la Databox ou les câbles dans une quelconque solution liquide. Éviter toute entrée de liquide dans l'appareil.



ATTENTION

ÉVITER :

- Tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation ;
- De laisser pénétrer un liquide dans les connecteurs ou les ouvertures du boîtier ;
- Le nettoyage des panneaux arrière de la plate-forme ;

En cas de contact d'un liquide avec un des éléments susmentionnés, NE PAS utiliser la plate-forme. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant Edwards local.

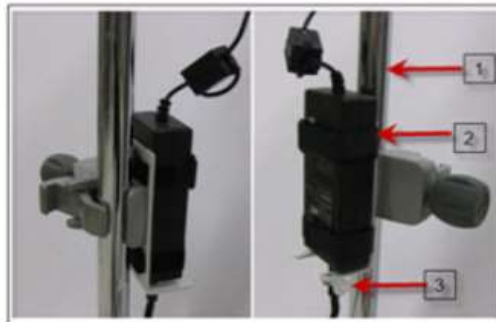
Figure tirée du mode d'emploi de la plate-forme EV1000A relative à l'orientation de l'adaptateur électrique (Figures 15-8 et 15-9)



Edwards



Figure 15-8 Support pour adaptateur de courant EV1000



Les détails des étapes 1, 2 et 3 sont inclus dans le mode d'emploi

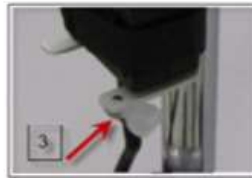


Figure 15-9 Support pour adaptateur de courant EV1000

Référez-vous à l'illustration pour voir comment brancher le câble de la prise murale au bas de l'adaptateur électrique (3), comme illustré à la figure 15-9.

Profitez-en pour examiner la configuration d'installation de la plate-forme clinique EV1000A dans votre établissement afin de vous assurer qu'elle est conforme aux instructions du mode d'emploi et de minimiser les risques d'infiltration de liquide.

Pour les installations de la plate-forme clinique EV1000NI :

Nous avons reçu des signalements faisant état d'un problème d'égouttement de liquide sur l'appareil, susceptible de provoquer un court-circuit et d'entraîner un risque d'incendie. Contrairement à la plate-forme EV1000A, le cordon d'alimentation de la plate-forme EV1000NI s'insère horizontalement dans l'appareil. Par conséquent, l'orientation du dispositif n'est pas à l'origine de ce problème. Cependant, en cas de contact important avec des liquides, un court-circuit peut se produire et entraîner un risque d'incendie si du liquide pénètre dans le cordon.

Nous vous conseillons vivement de vous assurer que les poches pour perfusion intraveineuse et les autres liquides sont placés loin du cordon d'alimentation afin d'éviter toute infiltration de liquide.



Edwards

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint pour que nous puissions mettre en place des mesures de suivi supplémentaires si nécessaire.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ou dans toutes les entreprises vers lesquelles les produits concernés ont pu être transférés.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler **le service clientèle ou l'assistance technique d'Edwards au 01 30 05 29 08.**

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 –

FCA n° 128

EV1000

Numéros des modèles : EV1000A, EV1000NI

Numéros des lots : Tous les lots des modèles mentionnés

ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<N° de client>

<Nom de la société>

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

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veuillez suivre toutes les instructions ci-dessous pour mener à bien la procédure d'accusé de réception.

Remplissez le formulaire d'accusé de réception avec les informations suivantes :

- NE renvoyez PAS le produit
- Vérifiez votre stock et que vous avez installé le système correctement
- Remplissez toutes les sections du tableau ci-dessous, et indiquez « 0 », si vous n'avez aucun produit
- Envoyez le formulaire dûment rempli par fax ou par e-mail au service clientèle ou à l'assistance technique d'Edwards au 01 30 05 29 77 dans les 10 jours suivant la réception de cet avis
- Nous vous contacterons pour vous fournir des instructions supplémentaires.

Modèle	Numéro de série	Date d'expédition	Quantité expédiée par EW	Nombre d'unités en stock

Nom (majuscules) :	
Fonction/service	
Numéro de téléphone :	
Signature :	



Edwards

Date :	
--------	--

Veillez renvoyer ce formulaire par fax au service clientèle ou à l'assistance technique d'Edwards au numéro suivant : 01 30 05 29 77.