



Edwards

MISE À JOUR D'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FCA n° 128

Produit : Plate-forme clinique EV1000

Numéros des modèles : EV1000A, EV1000NI

Numéros de série : Tous les numéros de série des modèles répertoriés

ACTION REQUISE

<MM JJ AAAA>

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Chère cliente, cher client,

Cette lettre fait suite à nos communications précédentes concernant les moniteurs EV1000 et le risque associé à l'alimentation tel que communiqué précédemment.

Edwards s'efforce de résoudre toutes les causes racines, et de mettre en œuvre des mesures correctives et préventives le plus rapidement possible. Il existe deux types de moniteurs, chacun avec des configurations d'alimentation différentes et des actions différentes, comme décrit ci-dessous.

Edwards souhaite souligner l'importance de :

EV1000A

La plate-forme EV1000A utilise le capteur FloTrac et est alimentée par une alimentation externe. Comme indiqué précédemment, il est important que le transformateur rectangulaire de l'alimentation soit toujours correctement orienté pour éviter tout risque de pénétration de liquides comme indiqué ci-dessous et conformément au manuel opérateur de l'équipement.

Orientation correcte



Étiquette drapeau





Edwards

Conformément au précédent avis de sécurité, nous vous conseillons vivement de vous assurer que les poches pour perfusion intraveineuse et autres liquides sont placés loin d'une prise d'alimentation afin d'éviter toute pénétration de liquides.

Les autres actions pour la plate-forme EV1000A comprennent :

-
- Mise à jour de l'avis de sécurité de toutes les causes et atténuations potentielles, notamment en veillant à ce que le cordon d'alimentation et la prise d'alimentation soient maintenus propres, secs et exempts de contamination par des matériaux conducteurs avant utilisation.
- Visiter votre établissement pour (1) appliquer une « étiquette drapeau » sur le cordon d'alimentation afin que l'orientation correcte soit clairement indiquée pour l'utilisateur, et (2) confirmer que la zone est exempte de contaminants potentiels. Ces visites sont en cours et peuvent avoir déjà eu lieu dans votre établissement.
- Si votre personnel ne suit pas par erreur l'instruction figurant sur l'étiquette drapeau, nous fournissons un nouveau cache conçu pour le transformateur rectangulaire d'alimentation électrique pour ajouter une protection, éliminant ou réduisant ainsi la possibilité de pénétration de liquides et d'autres contaminants potentiels.
- Le personnel d'Edwards, les administrateurs du service technique ou un distributeur vous contactera pour convenir d'une date d'installation : il peut être installé par votre personnel du génie biomédical, conformément aux directives qui seront fournies par le personnel Edwards **OU** le personnel Edwards se rendra dans votre établissement pour appliquer l'étiquette drapeau et le cache.
- **Veillez noter qu'en raison de la situation extrêmement changeante du COVID-19, le personnel d'Edwards se rendra dans votre établissement à une date ultérieure.**



Alimentation avec cache



Edwards

EV1000NI

La plate-forme EV1000NI utilise des manchons pour doigt ClearSight non invasifs comme capteur et est alimenté par les composants de la pompe.

Contrairement à la plate-forme EV1000A, le cordon d'alimentation de la plate-forme EV1000 NI s'insère horizontalement dans l'appareil., au niveau de l'arrière de la pompe. 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 la prise de raccordement du cordon d'alimentation. Toute pénétration de liquides dans la prise d'alimentation peut entraîner la formation de fumée, d'étincelles ou de flammes si des gouttes de liquide tombent sur cette prise.

Edwards va ajouter un cache-prise sur la plate-forme EV1000 NI afin de limiter le risque de pénétration de liquides ou d'autres contaminants conducteurs dans la prise d'alimentation. Afin d'éviter toute contamination, Edwards recommande de ne pas retirer le cordon d'alimentation du bloc prise + cache une fois le branchement initial effectué, à l'exception des activités prévues par la politique d'inspection et de nettoyage de l'établissement, et conformément aux instructions de nettoyage figurant dans le mode d'emploi.

Même si le cache-prise permet d'éviter les courts-circuits dus à la pénétration de liquides, les poches à perfusion et les autres liquides doivent toujours être placés loin des connecteurs électroniques afin de garantir que l'unité reste sèche et exempte de contaminants.

Les actions pour la plate-forme EV1000NI comprennent :

- Mise en œuvre des modifications de conception du cache de support de la plate-forme EV1000NI pour éliminer ou réduire la possibilité de pénétration de liquides et d'autres contaminants potentiels. Le personnel d'Edwards, les administrateurs du service technique ou un distributeur vous contactera pour convenir d'une date d'installation : il peut être installé par votre personnel du génie biomédical, conformément aux directives qui seront fournies par le personnel Edwards **OU** le personnel Edwards se rendra dans votre établissement pour appliquer le cache de support **(en raison de la situation extrêmement changeante du COVID-19, le personnel d'Edwards se rendra dans votre établissement à une date ultérieure)**.



Edwards



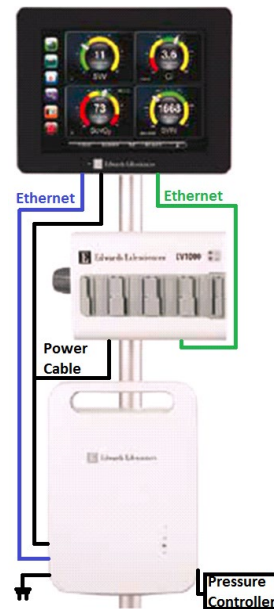
Sans cache de support



Avec cache de support

Si vous avez un système EV1000CS, qui combine les capacités des capteurs FloTrac et des manchons ClearSight, le système est alimenté par la pompe. Veuillez jeter le cordon d'alimentation fourni avec la plate-forme EV1000A, et utilisez uniquement l'alimentation à l'arrière de la pompe.

EV1000CS



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.



Edwards

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler le **Service d'assistance technique d'Edwards au 01 30 05 29 77**.

Cordialement,

Vice-présidente Qualité, Soins intensifs.

La mise à jour du présent avis urgent de sécurité sur le terrain a été communiquée par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.



Edwards

MISE À JOUR D'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 128

Produit : Plate-forme clinique EV1000

Numéros des modèles : EV1000A, EV1000NI

Numéros de série : Tous les numéros de série des modèles répertoriés

ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<N° de client>

<Nom de la société>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veuillez suivre toutes les instructions ci-dessous pour terminer le processus 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
 - Complétez le tableau ci-dessous en suivant les étapes : Pour la configuration de la plate-forme EV1000A, remplissez le numéro de série de la boîte de données ⁽¹⁾ (« EVDXXXXX »), et entrez « X » ou « Oui » sur « Étiquette drapeau » et « Adaptateur de cache d'alimentation », ou indiquez S/O si le produit a déjà l'un des composants, ou si vous n'avez aucun produit.
 - Pour la configuration de la plate-forme EV1000NI ou EV1000CS, remplissez le numéro de série de la pompe ⁽¹⁾, et entrez « X » ou « Oui » sur « Cache de support », ou indiquez S/O si vous n'avez pas de produit.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service d'assistance technique d'Edwards à Internal_CS_France@edwards.com, dans les 5 jours suivant la réception de cette notification
- Edwards visitera vos établissements pour mettre en œuvre les actions correctives et préventives décrites ci-dessus.

(1) Numéro de série de la Databox EV1000A ou EVPMP (pompe)	Demander une étiquette drapeau	Demander l'adaptateur de cache d'alimentation	Demander le cache de support



Edwards

Nom (majuscules) :	
Titre/Service	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	

**Veillez renvoyer ce formulaire par e-mail au support technique d'Edwards à :
Internal_CS_France@edwards.com.**