



CLARIFICATION DU MANUEL DE L'UTILISATEUR AVIS URGENT DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS EV1000A

N° de référence : FCA-77

Date : 16 juin 2016

À l'attention du contact de matériovigilance

Renseignements sur le produit concerné :

La plateforme EV1000A est utilisée pour optimiser la gestion des fluides grâce à l'utilisation des capteurs FloTrac et/ou Volume View. Le système EV1000A se compose des éléments suivants :

- Ecran
- Databox
- Alimentation (externe à l'écran et à la databox)
- Câbles pour connecter les différents composants

Description du problème :

Edwards Lifesciences a lancé un avis de sécurité concernant le système EV1000A pour s'assurer du montage correct de l'alimentation externe selon les instructions du manuel utilisateur.

La société, ayant récemment eu connaissance d'un incendie d'origine électrique, a pris la décision d'envoyer cet avis à tous ses clients possédant des systèmes EV1000A installés afin de confirmer que l'installation de vos plateformes EV1000A est conforme aux exigences actuelles décrites dans la section « Support de fixation pour l'adaptateur de courant EV1000 » du manuel utilisateur.

Recommandation aux utilisateurs sur la mesure à prendre :

Tous les systèmes EV1000A installés sont concernés par cette mesure. Nous vous rappelons que le manuel de l'utilisateur des systèmes EV1000A met en garde contre l'immersion de l'appareil ou de ses composants, contre toute pénétration de liquides dans le dispositif (voir la mention indiquée dans la section « Avertissements » du manuel de l'utilisateur). De même, il précise que la prise d'alimentation de l'adaptateur de courant (du système EV1000A), où se branche le cordon d'alimentation, doit être installée vers le bas comme illustré dans le manuel utilisateur (Voir ci-dessous : Figure 15-8 Support pour adaptateur de courant EV1000 et Figure 15-9 Support pour adaptateur de courant EV1000 incluses dans le manuel utilisateur).

Veuillez saisir cette occasion pour vérifier l'installation de votre système EV1000A dans votre établissement et vous assurer qu'elle est conforme aux configurations spécifiées dans le manuel utilisateur, afin de minimiser autant que possible le risque de pénétration de liquides dans l'environnement du système.



Edwards

CLARIFICATION DU MANUEL DE L'UTILISATEUR AVIS URGENT DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

EV1000A

N° de référence : FCA-77

Section de référence « Avertissements » du manuel de l'utilisateur



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.

Illustration de l'orientation de l'adaptateur électrique, extraite du manuel de l'utilisateur de l'EV1000A (figures 15-8 et 15-9)



Figure 15-8 Support pour adaptateur de courant EV1000

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



Edwards

CLARIFICATION DU MANUEL DE L'UTILISATEUR AVIS URGENT DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

EV1000A

N° de référence : FCA-77

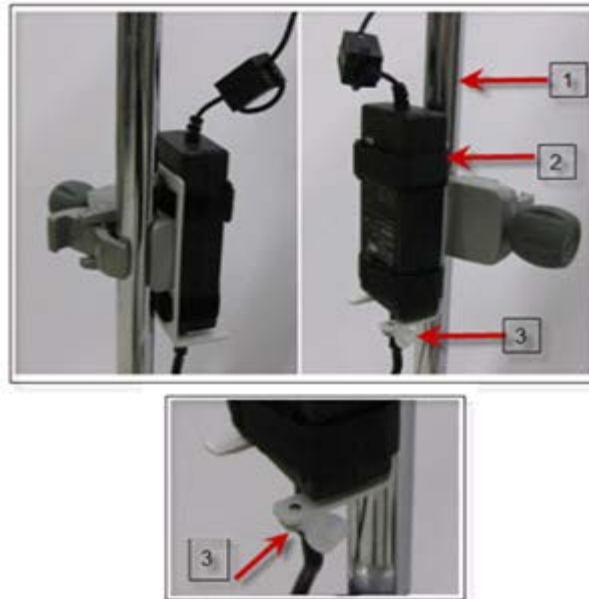


Figure 15-9 Support pour adaptateur de courant EV1000

Merci de bien vouloir compléter et renvoyer le formulaire page 4.

Chez Edwards Lifesciences, nous faisons tout pour vous aider à améliorer le traitement des patients en soins intensifs et chirurgicaux. Un tel engagement concerne également les produits, les services et le soutien fournis. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément causé par cette mesure et nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre responsable régional local Edwards.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France

Le présent avis urgent de sécurité a été communiqué par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.

3/5



Edwards

CLARIFICATION DU MANUEL DE L'UTILISATEUR AVIS URGENT DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

EV1000A

N° de référence : FCA-77

FORMULAIRE A RETOURNER

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veuillez contacter votre **responsable régional local Edwards** si vous avez des questions.

Notre base de données indique que les numéros de série suivants se trouvent dans votre établissement:

Modèle		Numéro de série
EV1000A		

Veuillez cocher ci-dessous la case appropriée le plus tôt possible et retourner le formulaire dûment complété au 01 30 05 29 77 à l'attention de M^{me} Degottex Céline.

Pour toute question, veuillez appeler M^{me} Degottex - Service technique d'Edwards au 01 30 05 29 08.

Oui. Les systèmes EV1000A sont configurés comme spécifié dans le manuel de l'utilisateur.

Non, le système EV1000A n'est PAS configuré comme spécifié dans le manuel de l'utilisateur.
Assistance requise.

Je ne sais pas. Assistance requise.

Nom (majuscules) : _____

Signature : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées : / Tél. / N° de fax / E-mail : _____

Date : _____

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



Edwards

**CLARIFICATION DU MANUEL DE L'UTILISATEUR
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

EV1000A

N° de référence : FCA-77

**Section ci-dessous à compléter par Edwards lorsque le client a indiqué « Assistance
requisse » :**

- Date de visite du client :
- Nom et prénom du collaborateur EW qui a effectué la visite chez le client :
- Signature et date du collaborateur EW qui a effectué la visite chez le client :

En signant ci-dessus, je confirme que le système EV1000A est configuré tel que spécifié
dans le manuel de l'utilisateur.

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z