



CHIARIMENTI SUL MANUALE DELL'OPERATORE AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

EV1000A Riferimento FCA-77

Data: 8 Maggio 2016

Alla cortese attenzione di: Responsabile gestione Rischi/Vigilanza e utenti del monitor.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il monitor EV1000A è utilizzato per ottimizzare la gestione dei liquidi tramite un monitoraggio minimamente invasivo eseguito con il sensore FloTrac (o Volume View). Il sistema EV1000A è formato da:

- Pannello EV1000
- Databox
- Alimentatore (esterno al pannello e al Databox)
- Cavi per collegare i componenti

Descrizione del problema:

Edwards Lifesciences ha comunicato un avviso di sicurezza volontario riguardante il sistema EV1000A al fine di promuovere la corretta configurazione dell'alimentatore esterno in base al manuale dell'operatore dell'apparecchiatura.

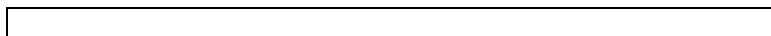
L'azienda ha di recente ricevuto una comunicazione relativa a un incendio elettrico, pertanto sta inviando questo avviso a tutti i clienti in possesso dei sistemi EV1000A installati per avere conferma che l'installazione sia conforme ai requisiti attuali documentati nella sezione Staffa di montaggio per adattatore di alimentazione dell'EV1000 del Manuale dell'operatore.

Consigli sulle azioni che l'utilizzatore dovrebbe intraprendere:

Tutti i sistemi EV1000A installati rientrano nell'ambito di questa azione. Nel relativo Manuale dell'operatore si avvisa che sussistono rischi conseguenti all'immersione del dispositivo EV1000A o dei suoi componenti e alla penetrazione di liquidi nello stesso (il riferimento è incluso nella sezione Avvertenze e precauzioni del Manuale dell'operatore) e che l'alimentatore esterno del sistema EV1000A deve essere installato in basso come illustrato nel Manuale dell'operatore (Figura 15-8 Staffa per adattatore di alimentazione dell'EV1000 e Figura 15-9 Staffa per adattatore di alimentazione dell'EV1000 incluse nel Manuale dell'operatore) dove il cavo CA si inserisce nell'alimentatore, come illustrato nelle figure.

Approfittare di questa occasione per verificare che le configurazioni del sistema EV1000A installato presso il proprio sito rispondano alle specifiche riportate nel Manuale dell'operatore, al fine di ridurre al minimo, per quanto possibile, il rischio di ingresso di liquidi nell'ambiente di lavoro del cliente.

Fare riferimento alla sezione Avvertenze e precauzioni del Manuale dell'operatore





CHIARIMENTI SUL MANUALE DELL'OPERATORE AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

EV1000A Riferimento FCA-77



AVVERTENZA

Rischio di scossa o incendio! Non immergere il monitor EV1000, il databox o i cavi in alcuna soluzione liquida. Evitare che i liquidi entrino nello strumento.



ATTENZIONE

NON:

- lasciare che i liquidi entrino a contatto con il connettore di alimentazione;
- lasciare che i liquidi penetrino nei connettori o nelle aperture dell'unità;
- pulire i pannelli posteriori della piattaforma.

Se dei liquidi entrano a contatto con una delle parti sopra indicate, **NON** tentare di azionare la piattaforma. Scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare il proprio reparto biomedico o il rappresentante locale Edwards.

Figura dal Manuale dell'operatore del sistema EV1000A sull'orientamento dell'adattatore di alimentazione (Figure 15-8 e 15-9)



Figura 15-8 Staffa per adattatore di alimentazione dell'EV1000



Edwards

CHIARIMENTI SUL MANUALE DELL'OPERATORE AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

EV1000A Riferimento FCA-77

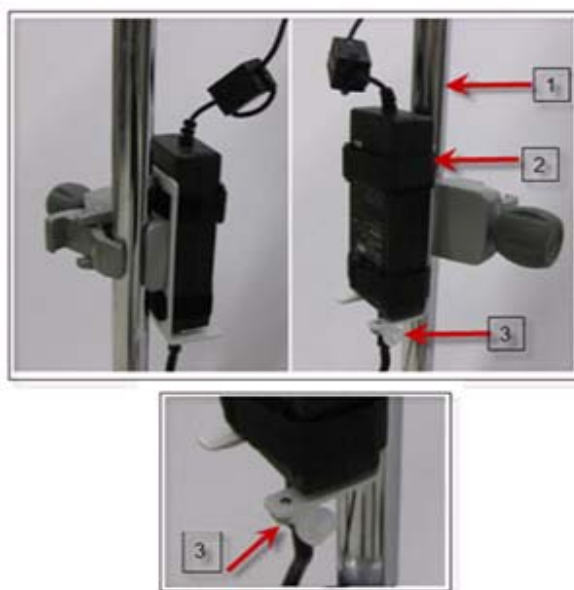


Figura 15-9 Staffa per adattatore di alimentazione dell'EV1000

In Edwards Lifesciences, ci impegniamo a sostenere il miglioramento delle cure e dei trattamenti dei pazienti sottoposti a interventi chirurgici e a cure intensive. Il nostro impegno si estende ai prodotti, ai servizi e all'assistenza che offriamo. Ci scusiamo per qualsiasi disagio che possa essere arrecato da questa situazione e apprezziamo sinceramente la collaborazione dei nostri clienti per risolvere la questione. Per ulteriori domande, chiamare il Servizio clienti Edwards locale.

Il presente Avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences alla pertinente autorità competente.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, reading "Roberto Morini".

Dott. Roberto Morini
Responsabile Affari Regolatori Italia
per Mark Gayle
Vice Presidente Qualità, Critical Care
Edwards Lifesciences LLC



Edwards

CHIARIMENTI SUL MANUALE DELL'OPERATORE AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

EV1000A Riferimento FCA-77

<N. cliente>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Indirizzo>

<Città/Stato/cap>

Per qualsiasi domanda, chiamare il **Servizio clienti Edwards** locale.

Dal nostro registro risulta che presso questo sito esistono attualmente i seguenti n. di serie:

Codice prodotto	Numero di serie
EV1000A	

Selezionare la casella appropriata in basso quanto prima e restituire il modulo completato al **Servizio clienti Edwards** locale fax n° 0256806571.

- Sì. I sistemi EV1000A sono configurati come specificato nel Manuale dell'operatore.
- No. Il sistema EV1000A NON è configurato come specificato nel Manuale dell'operatore.
Assistenza necessaria.
- Non saprei. Assistenza necessaria.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Qualifica e reparto: _____

Informazioni di contatto / Tel.: Tel. / Fax / E-mail: _____



Edwards

**CHIARIMENTI SUL MANUALE DELL'OPERATORE
AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA**

**EV1000A
Riferimento FCA-77**

Data: _____

Sezione in basso da completare da parte di Edwards, qualora il cliente indichi "Assistenza necessaria".

- Data visita cliente:
- Nome e cognome della persona EW che visita il cliente:
- Firma della persona EW che visita il cliente e data:

Firmando si conferma che il sistema EV1000A è configurato come specificato nel Manuale dell'operatore.