



Asunto/assumpte: Advertencias adicionales de seguridad relacionadas con determinados modelos de la plataforma clínica EV1000 debido a la implementación de nuevas acciones para reducir la entrada de líquidos en la conexión del cable de alimentación CA.

PRODUCTOS

Plataforma de monitorización hemodinámica EV1000, modelos EV1000A, EV1000NI

Ref.: PS261/20

Us comunic que en data 20-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 20-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Advertencias adicionales de seguridad relacionadas con determinados modelos de la plataforma clínica EV1000 debido a la implementación de nuevas acciones para reducir la entrada de líquidos en la conexión del cable de alimentación CA.

PRODUCTOS

Plataforma de monitorización hemodinámica EV1000, modelos EV1000A, EV1000NI

FINALIDAD PREVISTA

El sistema EV1000A está diseñado para monitorizar los parámetros hemodinámicos del paciente con tecnología mínimamente invasiva, el sistema EV1000NI está diseñado para monitorizar al paciente con tecnología no invasiva.

Nº SERIE

Todos los números de serie de los modelos indicados

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Edwards Lifesciences S.L, Ronda Narciso Monturiol, 11- Bloque A, Parque Tecnológico de Paterna, 46980 Paterna, Valencia

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2019 la empresa remitió una nota de aviso para recordar la importancia de la correcta configuración de la fuente de alimentación externa de acuerdo con el manual del operador del equipo de la plataforma clínica EV1000 para evitar la entrada de líquidos. En agosto de 2019 la empresa remitió una segunda nota de aviso para informar de la posible aparición de humo, chispas o fuego relacionado con la fuente de alimentación de la plataforma clínica EV1000. La AEMPS transmitió estas informaciones el 07 de mayo de 2019, alerta 2019-232 y el 21 de agosto de 2019, alerta 2019-474.

Edwards Lifesciences está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de las acciones



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

correctivas y preventivas que van a implementar en los diferentes modelos de la plataforma clínica EV1000 para reducir la entrada de líquidos en la conexión del cable de alimentación CA."

Palma, 20 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda