ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-474	PS/CGG/52062

PRODUCTOS
Plataforma de monitorización hemodinámica EV1000, modelos EV1000A y EV1000NI

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

Nº LOTE
Todos los números de lote 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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un posible riesgo de humo, chispas o fuego en la fuente de alimentación de determinados modelos de la plataforma clínica EV1000.

INFORMACIÓN 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. La AEMPS transmitió esta información el 7 de mayo de 2019, alerta 2019-232.

Edwards Lifesciences está remitiendo una nueva 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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa