MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-261	PS/CGG/52062

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

ASUNTO
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.

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 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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J A Z X C K 6 9 F 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89