

Dringender Sicherheitshinweis

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für aView 2 Advance

Ambu A/S – Single Registration Number (SRN): DK-MF-000001437

[Datum] [auszufüllen vom Ambu Vertrieb oder Vertriebspartner]

[Achtung:] [auszufüllen vom Ambu Vertrieb oder Vertriebspartner]

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

<u>Modell</u>	<u>Katalognummer</u>	<u>Versionsnr.</u>	<u>Herstellungsdatum</u>
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058 059	Vor dem: 29. Oktober 2020



Versionsnr.: **VER:0XX**

Herstellungsdatum: **(11)YYMMDD**

Wir bei Ambu A/S verpflichten uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Kunden, um sicherzustellen, dass Sie über aktuelle relevante Informationen für das Patientenmanagement verfügen. Dieser Sicherheitshinweis (FSN) enthält wichtige Informationen zum Ambu aView® 2 Advance™. Die Informationen zum betroffenen Produkt sind unten aufgelistet.

Problembeschreibung:

Ambu hat Informationen darüber erhalten, dass der Ambu® aView™ 2 Advance auf den Boden gefallen, ein Kurzschluss aufgetreten und er daraufhin verbrannt ist. Kein Patient oder Mitarbeiter wurde geschädigt, und der Vorfall wird als außergewöhnlich seltener Fall angesehen.

Unabhängig davon möchten wir unsere Kunden darüber informieren, dass ein solches Ereignis – wenn auch außergewöhnlich selten – bei der Arbeit mit Geräten möglich ist, die mit Lithium-Ionen-Akkus betrieben werden.

Untersuchungen haben gezeigt, dass in sehr seltenen Fällen mehrere Stöße, z. B. durch Herunterfallen, einen Kurzschluss beim Ambu® aView™ 2 Advance verursachen und unter

besonderen Umständen dazu führen können, dass der Lithium-Ionen-Akku im Gerät verbrennt und Rauch und Flammen entstehen.

Es sind keine Beschwerden eingegangen, bei denen gemeldet wurde, dass ein Patient oder Mitarbeiter geschädigt wurde.

Seit der Markteinführung des Ambu® aView™ 2 Advance wurden bauliche Veränderungen vorgenommen, um das Risiko eines Kurzschlusses zu vermeiden. Die Ursache für die Verbrennung wurde gründlich untersucht, und die anschließend durchgeführten Änderungen haben das Risiko einer Verbrennung des Lithium-Ionen-Akkus entsprechend begrenzt.

Die Informationen in diesem Sicherheitshinweis beziehen sich daher nur auf die ersten Konfigurationen (Versionen) des Ambu® aView™ 2 Advance, wie oben aufgeführt.

Bitte leiten Sie diese Informationen an die zuständigen Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter. Dem Sicherheitshinweis liegt ein gesondertes Blatt für die Bedienungsanleitung des Ambu® aView™ 2 Advance bei. Dieses Blatt sollte zusammen mit der Bedienungsanleitung, die Sie mit Ihrem Ambu® aView™ 2 Advance erhalten haben, gelesen und aufbewahrt werden. Die Informationen sind auch in Anhang 2 dieses Sicherheitshinweises enthalten.

Ambu A/S nimmt für den Ambu® aView 2™ Advance keinen Rückruf vor; die Geräte stehen weiterhin zur Verfügung.

Hinweise zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

Bitte senden Sie uns innerhalb eines Monats nach Erhalt dieses Schreibens eine Empfangsbestätigung dieses Sicherheitshinweises (Anhang 1) zurück.

Das Rückverfolgungssystem bei Ambu zeigt an, dass Ihre Einrichtung einen Ambu® aView™ 2 Advance in den betroffenen Konfigurationen erworben hat.

Sie sollten die Versionsnummer und das Herstellungsdatum (wie oben angegeben) Ihres Produkts überprüfen, um festzustellen, ob Sie ein potenziell betroffenes Produkt in Ihrer Einrichtung haben. Falls Ihr Gerät mit den ersten Konfigurationen des Ambu® aView™ 2 Advance in Zusammenhang steht, sollten Sie sich mit den Informationen auf dem gesonderten Blatt der Bedienungsanleitung vertraut machen und das Blatt zusammen mit der Bedienungsanleitung aufheben.

Falls Ihr Gerät bereits an Ambu zurückgeschickt wurde, entschuldigen wir uns für die Unannehmlichkeiten und bitten Sie, uns darüber in Anhang 1 zu informieren.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die davon innerhalb Ihrer Organisation betroffen sein könnten, oder an jede Organisation, an die die Geräte weitergegeben worden sein könnten.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat.

Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Die Patientensicherheit hat für uns weiterhin höchste Priorität. Wenn Sie weitere Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

Ambu bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Ansprechpartner:

[Name/Organisation, Adresse, Kontaktangaben Ambu Vertrieb oder Vertriebspartner]

[Unterschrift Ambu Vertrieb oder Vertriebspartner]

Anhang 1:

Bestätigung über den ERHALT des Sicherheitshinweises Zurück an [ausgefüllt vom Vertrieb/Vertriebspartner]

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass

Name des öffentlichen Krankenhauses/der Klinik/der Notaufnahme

den Sicherheitshinweis von Ambu A/S vom [Datum] bezüglich
des aView 2 Advance erhalten hat.

Versionsnummer und das Herstellungsdatum: _____

Falls zutreffend:

- Der Ambu aView 2 Advance wurde bereits an Ambu zurückgeschickt ☐
- Der Ambu aView 2 Advance befindet sich nicht mehr in der Organisation ☐

Datum

Name

Titel

Unterschrift