

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Mise à jour du mode d'emploi de l'aView 2 Advance

Ambu A/S - Immatriculation unique (SRN) : DK-MF-000001437

[Date] [à renseigner par le représentant commercial ou le distributeur Ambu]

[À l'attention de :] [à renseigner par le représentant commercial ou le distributeur Ambu]

Détails sur les dispositifs concernés :

Modèle	Référence catalogue	N° de version	Date de fabrication
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058 059	Avant : le 29 octobre 2020



Numéro de version: **VER:0XX**

Date de fabrication: **(11)YYMMDD**

Ambu A/S s'engage à communiquer en toute transparence avec ses clients pour s'assurer qu'ils disposent d'informations pertinentes et en temps opportun pour la gestion de leurs patients. Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) fournit des informations importantes concernant l'Ambu aView® 2 Advance™. Les informations sur le dispositif concerné sont énumérées ci-dessous.

Description du problème :

Ambu a reçu des informations indiquant un cas où l'Ambu® aView™ 2 Advance a été laissé tomber au sol, ce qui a provoqué un court-circuit et une combustion. Aucun patient ou membre du personnel n'a été blessé et l'incident est considéré comme exceptionnellement rare.

Quoi qu'il en soit, nous souhaitons informer nos clients qu'un tel événement, bien qu'exceptionnellement rare, est possible lorsqu'ils utilisent des appareils alimentés par des batteries lithium-ion.

Des recherches ont montré que, dans de très rares cas, de nombreux chocs, par exemple dus à des chutes, peuvent provoquer un court-circuit de l'Ambu® aView™ 2 Advance et, dans des

circonstances particulières, provoquer une combustion de la batterie lithium-ion du dispositif, entraînant de la fumée et des flammes.

Nous n'avons reçu aucune plainte indiquant qu'un patient ou un membre du personnel a été signalé comme ayant été blessé.

Depuis le lancement de l'Ambu® aView™ 2 Advance, des modifications ont été apportées à la conception afin d'éviter tout risque de court-circuit. La cause de la combustion a fait l'objet d'une étude approfondie et les modifications apportées par la suite ont limité le risque de combustion des batteries lithium-ion.

Les informations contenues dans cet avis de sécurité sur le terrain ne concernent donc que les configurations (versions) les plus anciennes de l'Ambu® aView™ 2 Advance, telles qu'énumérées ci-dessus.

Veuillez communiquer ces informations au personnel concerné au sein de votre organisation. Un encart destiné à être ajouté au mode d'emploi de l'Ambu® aView™ 2 Advance est inclus avec l'avis de sécurité sur le terrain. L'encart doit être lu et conservé avec le mode d'emploi reçu avec l'Ambu® aView™ 2 Advance. Ces informations figurent également dans l'annexe 2 de la présente notification.

Ambu A/S ne retire pas l'Ambu® aView™ 2 Advance du terrain ; les dispositifs restent disponibles.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la présente lettre, veuillez renvoyer l'accusé de réception de cet avis de sécurité sur le terrain (annexe 1).

Le système de traçabilité d'Ambu indique que votre établissement a fait l'acquisition d'un Ambu® aView™ 2 Advance dans les configurations concernées.

Vous devez vérifier le numéro de version et la date de fabrication (comme indiqué ci-dessus) de votre dispositif pour déterminer si vous détenez un dispositif potentiellement concerné dans votre établissement. Si votre dispositif est compatible avec les premières configurations de l'Ambu® aView™ 2 Advance, vous devez vous familiariser avec les informations contenues dans l'encart destiné au mode d'emploi et conserver ce dernier avec le mode d'emploi.

Si votre dispositif a déjà été retourné à Ambu, nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et de bien vouloir inclure ces informations dans l'Annexe 1.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils auraient pu être transférés.

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Si vous avez d'autres questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Ambu local.

Ambu confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Personne de contact :

Ambu2023FA00001

[Nom/organisation, adresse, coordonnées du représentant commercial ou du distributeur Ambu]

[Signature du représentant commercial ou du distributeur Ambu]

Annexe 1 :

Confirmation le Avis de sécurité sur le terrain REÇU Retour à [renseigné par le représentant commercial/distributeur]

Le soussigné confirme par la présente que

Nom de l'hôpital/de la clinique/du centre d'urgence

A reçu un avis de sécurité sur le terrain d'Ambu A/S en date du [date] concernant
l'aView 2 Advance.

Numéro de version et la date de fabrication: _____

Le cas échéant :

- L'aView 2 Advance a déjà été retourné à Ambu ☐
- L'aView 2 Advance ne se trouve plus dans l'établissement ☐

Date

Nom

Titre

Signature