
Avviso urgente di sicurezza sul campo

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso di aView 2 Advance

Ambu A/S - Registrazione unica (SRN): DK-MF-000001437

[Data] [da compilare da parte del reparto commerciale o dal distributore Ambu]

[Attenzione:] [da compilare da parte del reparto commerciale o del distributore Ambu]

Dettagli dei dispositivi interessati:

<u>Modello</u>	<u>Numero di catalogo</u>	<u>Versione n.</u>	<u>Data di fabbricazione</u>
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058 059	Prima: 29 ottobre 2020



N. versione: **VER:0XX**

Data di fabbricazione: **(11)YYMMDD**

Ambu A/S si impegna a inviare comunicazioni chiare ai clienti per garantire informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei pazienti. Il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) fornisce informazioni importanti su Ambu aView® 2 Advance™. Le informazioni sul dispositivo interessato sono elencate di seguito.

Descrizione del problema:

Ambu ha ricevuto informazioni sul fatto che Ambu® aView™ 2 Advance è caduto a terra, è andato in cortocircuito e successivamente si è bruciato. Nessun paziente o membro del personale ha riportato danni e l'incidente è da considerarsi un caso straordinariamente raro.

In ogni caso, vogliamo informare i clienti che questo evento – sebbene straordinariamente raro – è possibile quando si lavora con dispositivi alimentati da batterie agli ioni di litio.

Uno studio ha dimostrato che, in casi molto rari, urti multipli, per esempio dovuti a cadute, possono causare il cortocircuito di Ambu® aView™ 2 Advance e, in particolari circostanze, causare la combustione della batteria agli ioni di litio del dispositivo, con fumo e fiamme.

Non abbiamo ricevuto reclami che segnalassero danni a pazienti o a un membro del personale.

Dal lancio di Ambu® aView™ 2 Advance, abbiamo apportato modifiche al design per evitare il rischio di cortocircuito. La causa della combustione è stata analizzata approfonditamente e le modifiche apportate hanno limitato il rischio di combustione degli ioni di litio.

Le informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza sul campo si riferiscono pertanto esclusivamente alle configurazioni (versioni) meno recenti di Ambu® aView™ 2 Advance, elencate sopra.

Chiediamo di comunicare queste informazioni al personale competente all'interno della vostra organizzazione. Con l'avviso di sicurezza sul campo accludiamo anche un foglietto illustrativo per le Istruzioni per l'uso di Ambu® aView™ 2 Advance. Il foglietto illustrativo va letto e conservato insieme alle Istruzioni per l'uso fornite con Ambu® aView™ 2 Advance. Le informazioni sono incluse anche nell'Appendice 2 del presente avviso.

Ambu A/S non ritirerà alcun Ambu® aView 2™ Advance dal campo; i dispositivi restano disponibili per l'uso.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Restituire entro un mese dal ricevimento di questa comunicazione la conferma di ricezione del presente Avviso urgente di sicurezza sul campo (allegato 1).

Il sistema di tracciabilità di Ambu mostra che il vostro ospedale ha acquistato Ambu® aView™ 2 Advance con le configurazioni interessate.

È necessario controllare il numero di versione e la data di fabbricazione (come indicato sopra) del dispositivo per identificare se si dispone di un dispositivo potenzialmente interessato all'interno della struttura. Qualora il dispositivo appartenga alle configurazioni meno recenti di Ambu® aView™ 2 Advance, è possibile risolvere il problema acquisendo familiarità con le informazioni contenute nel foglietto illustrativo e conservandolo con le Istruzioni per l'uso.

Se il dispositivo è già stato restituito a Ambu, ci scusiamo per l'inconveniente e vi chiediamo di includere queste informazioni nell'Appendice 1.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso va trasmesso a chiunque possa essere coinvolto all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi possano essere stati trasferiti.

Trasmettere questo avviso alle organizzazioni potenzialmente coinvolte da questa azione.

Tenere in considerazione questo avviso e le azioni conseguenti per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Per ulteriori domande su queste informazioni, contattare il rappresentante commerciale Ambu di zona.

Ambu dichiara di aver notificato il presente avviso all'ente di regolamentazione competente.

Contatto di riferimento:

[Nome/organizzazione, indirizzo, recapiti del rappresentante commerciale o distributore Ambu]

Ambu2023FA00001

[Firma del rappresentante commerciale o distributore Ambu]

Appendice 1:

Conferma di RICEZIONE dell'Avviso di sicurezza sul campo Restituire a [da compilare da parte del rappresentante commerciale/distributore]

Con la presente il sottoscritto conferma che

Nome ospedale/clinica/centro di emergenza

Ha ricevuto un avviso di sicurezza sul campo da Ambu A/S in data [data] in merito a aView 2 Advance.

Versione numero e data di fabbricazione: _____

Se applicabile:

- aView 2 Advance è già stato restituito ad Ambu
- aView 2 Advance non è più all'interno dell'organizzazione

Data

Nome

Titolo

Firma