

To how it may concern

Ambu AG

Lerzenstrasse 10
8953 Dietikon
T 044 551 97 20
F 044 551 97 21
CHE-244.930.632

www.ambu.ch
vid-ch@ambu.com

20.11.2023

Dringender Sicherheitshinweis

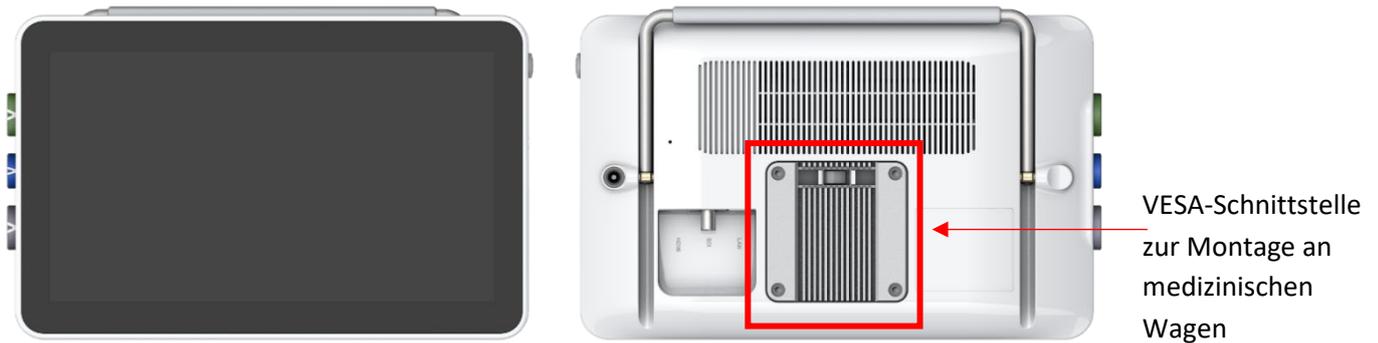
Neuer Warnhinweis in der Bedienungsanleitung für Ambu® aView™ 2 Advance

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

20.11.2023

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

<u>Modell</u>	<u>Katalognummer</u>	<u>Erklärung</u>	<u>Versionsnr.</u>
Ambu®	405011000	aView 2 Advance Gen 1, Global	Alle
aView™ 2 Advance	405011000US1	aView 2 Advance Gen 2, USA	Versionen
	405011000EUA1	aView 2 Advance Gen 2, Europa	
	405011000EUB1	aView 2 Advance Gen 2, Europa	
	405011000EUC1	aView 2 Advance Gen 2, Europa	
	405011000AUS1	aView 2 Advance Gen 2, Australien	
	405011000JPN1	aView 2 Advance Gen 2, Japan	
	405011000ROW1	aView 2 Advance Gen 2, Rest der Welt	
	405011000US2	aView 2 Advance Gen 2, USA	
	405011000EUA2	aView 2 Advance Gen 2, Europa	
	405011000EUB2	aView 2 Advance Gen 2, Europa	
	405011000EUC2	aView 2 Advance Gen 2, Europa	
	405011000AUS2	aView 2 Advance Gen 2, Australien	
	405011000JPN2	aView 2 Advance Gen 2, Japan	
	405011000ROW2	aView 2 Advance Gen 2, Rest der Welt	



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 wurde über zwei Vorfälle benachrichtigt, bei denen der Ambu® aView™ 2 Advance in Brand geriet, als er an der VESA-Halterung des aCart™ Compact montiert war, weil die verwendeten Schrauben in den Lithium-Ionen-Akku des Geräts eindrangen. Bei den Vorfällen wurden keine Patienten oder Mitarbeiter verletzt.

Die VESA-Halterung ist ein allgemeiner Standard, der die Abmessungen der Schraubenlöcher für die Befestigung der Ambu® aView™ 2 Advance an einem Wagen oder Ständer angibt. Auch wenn der aCart™ Compact in Ihrem Land nicht erhältlich ist, werden in Ihrem Markt möglicherweise medizinische Arbeitsstationen anderer Marken mit der VESA-Halterung und längeren Schraubenlängen verwendet, was zu einer ähnlichen Brandgefahr führt.

Die Verpackung des aCart™ Compact umfasst verschiedene Schraubenlängen (12, 16, 20, 30 mm), da die VESA-Halterung in der Regel für externe medizinische Monitore verwendet wird. In diesen beiden Fällen montierten Kunden den Ambu® aView™ 2 Advance mit zu langen Schrauben für externe Monitore an der VESA-Halterung.

Nach einer umfassenden Untersuchung haben wir die Grundursache dieser Vorfälle ermittelt. Die Brandgefahr war eine direkte Folge eines Batteriekurzschlusses, der wiederum durch die Verwendung zu langer Schrauben zur Befestigung des Geräts an der VESA-Halterung ausgelöst wurde. Die längeren Schraubenlängen dringen versehentlich in den Lithium-Ionen-Akku ein, was zu Brandgefahr führt.

Da die VESA-Option im Produktdesign verfügbar ist, möchten wir unsere Kunden über die Gefahr informieren, dass der Lithium-Ionen-Akku durchdrungen werden kann, wenn zu lange Schrauben für die Montage verwendet werden. Gleichzeitig möchten wir unsere Kunden informieren, wie der Ambu® aView™ 2 Advance sicher befestigt werden kann. Wenn der Ambu® aView™ 2 Advance wie empfohlen auf einen Tisch gestellt oder an einem Infusionsständer montiert wird, besteht kein Risiko, dass der Akku durchdrungen wird und dadurch eine Brandgefahr entsteht.

Wir bitten unsere Kunden, den folgenden Warnhinweis zu beachten, der für die *Bedienungsanleitung* des Ambu® aView™ 2 Advance gilt:

Verwenden Sie nur M4-Schrauben mit einer Länge von 14–16 mm, wenn Sie den Ambu aView 2 Advance an einer VESA-Schnittstelle montieren. Längere Schrauben dringen in den

Lithium-Ionen-Akku ein und führen zu Brandgefahr und Akkulecks, was zu schweren Verbrennungen, Rauchvergiftung und Hautreizungen führen kann. Kürzere Schrauben können zu einer unsicheren Befestigung des Geräts führen.

Die Informationen in diesem Sicherheitshinweis gelten für alle Versionen des Ambu® aView™ 2 Advance.

Bitte leiten Sie diese Informationen an die zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen 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.

Bitte machen Sie sich mit den Informationen in der Beilage zur Bedienungsanleitung vertraut und bewahren Sie die Beilage zusammen mit der *Bedienungsanleitung* auf.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die davon innerhalb Ihres Unternehmens betroffen sein könnten, oder an jedes Unternehmen, an das die Geräte weitergegeben worden sein könnten.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an andere Unternehmen 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.

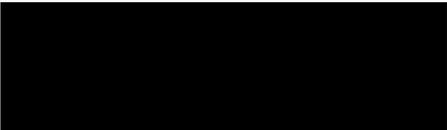
Die Patientensicherheit hat für uns weiterhin höchste Priorität. Wenn Sie weitere Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ambu-Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

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

Ansprechpartner:

Ambu AG
Lerzenstrasse 10
CH-8953 Dietikon

vid-ch@ambu.com
Tel. +41 44 551 97 20



CH-REP, Country Manager

Anhang 1:

Bestätigung über den ERHALT des Sicherheitshinweises Zurück an: vid-ch@ambu.com

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass

Name des öffentlichen Krankenhauses/der Klinik/der Notaufnahme

den Sicherheitshinweis von Ambu A/S vom 20.11.2023 bezüglich des Ambu® aView™ 2 Advance erhalten hat.

Datum

Name

Titel

Unterschrift

Anhang 2:

Text in der Beilage zur
Bedienungsanleitung**WARNHINWEISE** 

Verwenden Sie nur M4-Schrauben mit einer Länge von 14 – 16 mm, wenn Sie den aView 2 Advance an einer VESA-Schnittstelle montieren. Längere Schrauben dringen in den Lithium-Ionen-Akku ein und führen zu Brandgefahr und Akkulecks, was zu schweren Verbrennungen, Rauchvergiftung und Hautreizungen führen kann. Kürzere Schrauben können zu einer unsicheren Befestigung des Geräts führen.

ep