

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo

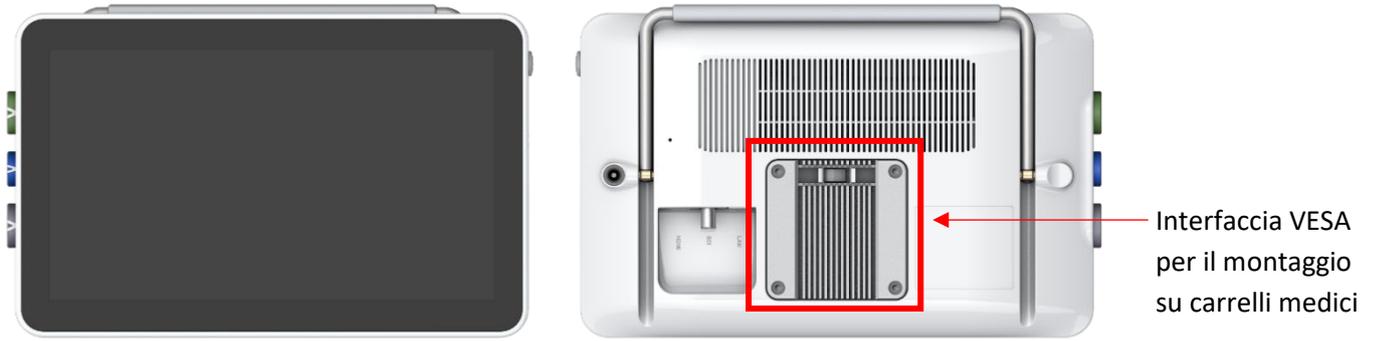
Nuova avvertenza nelle Istruzioni per l'uso di Ambu® aView™ 2 Advance

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

20.11.2023

Dettagli dei dispositivi interessati:

<u>Modello</u>	<u>Numero di catalogo</u>	<u>Spiegazione</u>	<u>Versione n.</u>
Ambu®	405011000	aView 2 Advance Gen 1, Globale	Tutte le
aView™ 2	405011000US1	aView 2 Advance Gen 2, Stati Uniti	versioni
Advance	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, Australia	
	405011000JPN1	aView 2 Advance Gen 2, Giappone	
	405011000ROW1	aView 2 Advance Gen 2, Resto del mondo	
	405011000US2	aView 2 Advance Gen 2, Stati Uniti	
	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, Australia	
	405011000JPN2	aView 2 Advance Gen 2, Giappone	
	405011000ROW2	aView 2 Advance Gen 2, Resto del mondo	



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:

Sono stati segnalati a Ambu due incidenti in cui Ambu® aView™ 2 Advance si è incendiato quando montato sul supporto VESA di aCart™ Compact, a causa delle viti utilizzate che entravano nella batteria agli ioni di litio del dispositivo. Nessun paziente o membro del personale ha riportato lesioni durante gli incidenti.

Il supporto VESA è uno standard generico che indica le dimensioni dei fori delle viti per il montaggio di Ambu® aView™ 2 Advance su un carrello o supporto. Pertanto, anche se aCart™ Compact non è disponibile nel vostro mercato, qualsiasi altra stazione di lavoro medica con supporto VESA e viti più lunghe potrebbe essere utilizzata con un rischio di incendio simile.

La confezione di aCart™ Compact include viti di diverse lunghezze (12, 16, 20, 30 mm) poiché il supporto VESA viene solitamente utilizzato per monitor medici esterni. In questi due casi, i clienti hanno montato Ambu® aView™ 2 Advance sul supporto VESA utilizzando viti troppo lunghe per i monitor esterni.

Dopo aver condotto un'indagine completa, abbiamo identificato la causa principale di questi incidenti. Il rischio di incendio era la conseguenza diretta di un cortocircuito della batteria, che a sua volta era stato attivato dall'uso di viti troppo lunghe per fissare il dispositivo al supporto VESA. Le viti più lunghe hanno inavvertitamente penetrato la batteria agli ioni di litio, causando il pericolo di incendio.

Poiché l'opzione VESA è disponibile nel design del prodotto, desideriamo informare i clienti del rischio di penetrazione della batteria agli ioni di litio quando si utilizzano viti troppo lunghe per il montaggio. Allo stesso tempo, desideriamo informare i clienti su come fissare in sicurezza Ambu® aView™ 2 Advance. Se Ambu® aView™ 2 Advance viene posizionato su un tavolo o montato su un'asta portaflebo come raccomandato, non vi è alcun rischio di penetrazione della batteria e di incendio associato.

Invitiamo i clienti a prendere visione della seguente avvertenza applicabile alle *Istruzioni per l'uso* di Ambu® aView™ 2 Advance:

Durante il montaggio di Ambu aView 2 Advance su un'interfaccia VESA, utilizzare solo viti M4 con una lunghezza di 14–16 mm. Se si utilizzano viti di lunghezza superiore, queste penetreranno nella batteria agli ioni di litio, comportando un rischio di incendio e perdite della batteria che potrebbero causare ustioni gravi, inalazione di fumi e irritazione cutanea. L'uso di viti di lunghezza inferiore potrebbe causare un fissaggio non sicuro del dispositivo.

Le informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza sul campo riguardano tutte le versioni di Ambu® aView™ 2 Advance.

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).

Prendere visione delle informazioni contenute nel foglietto illustrativo e conservarlo insieme al libretto delle *Istruzioni per l'uso*.

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.

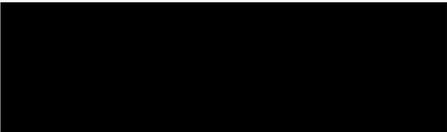
La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Per ulteriori domande su queste informazioni, contattare il rappresentante commerciale Ambu di zona.

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

Contatto di riferimento:

Ambu AG
Lerzenstrasse 10
CH-8953 Dietikon

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



CH-REP, Country Manager

Appendice 1:

Conferma di RICEZIONE dell'Avviso di sicurezza sul campo Restituire a vid-ch@ambu.com

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 20.11.2023 in merito a Ambu® aView™ 2 Advance.

Data

Nome

Titolo

Firma

Appendice 2:

Testo incluso nel foglietto illustrativo delle Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

Durante il montaggio di aView 2 Advance su un'interfaccia VESA, utilizzare solo viti M4 con lunghezza di 14 – 16 mm. Se si utilizzano viti di lunghezza superiore, queste penetreranno nella batteria agli ioni di litio, comportando un rischio di incendio e perdite della batteria che potrebbero causare ustioni gravi, inalazione di fumi e irritazione cutanea. L'uso di viti di lunghezza inferiore potrebbe causare un fissaggio non sicuro del dispositivo.

it