
Dringende veiligheidskennisgeving

Update van gebruiksaanwijzing voor aView 2 Advance

Ambu A/S – Enkele registratie (SRN, Single Registration): DK-MF-000001437

[Datum] [in te vullen door Ambu Sales of Distributeur]

[Let op:] [in te vullen door Ambu Sales of Distributeur]

Gegevens van de betreffende hulpmiddelen:

<u>Model</u>	<u>Catalogusnummer</u>	<u>Versienr.:</u>	<u>Productiedatum</u>
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058	Vóór: 30 oktober 2020



Versienr.: VER:XXX

Productiedatum: (11)XXXXXX

Ambu A/S verbindt zich ertoe duidelijk te communiceren met onze klanten, om ervoor te zorgen dat u tijdig over de relevante informatie beschikt om uw patiënten te kunnen behandelen. Deze veiligheidskennisgeving bevat belangrijke informatie over de Ambu aView® 2 Advance™. De informatie over het betreffende hulpmiddel wordt hieronder vermeld.

Beschrijving van het probleem:

Ambu heeft informatie ontvangen waarbij Ambu® aView™ 2 Advance op de grond is gevallen, waarna er kortsluiting optrad en het hulpmiddel vervolgens in brand vloog. Er zijn geen patiënten of personeelsleden gewond geraakt en het incident wordt als uiterst zeldzaam beschouwd.

We willen onze klanten desondanks informeren dat een dergelijk voorval – hoewel uiterst zeldzaam – mogelijk is wanneer wordt gewerkt met hulpmiddelen die op lithiumionbatterijen werken.

Uit onderzoek blijkt dat in zeer zeldzame gevallen, bijvoorbeeld door meerdere schokken als gevolg van een val, kortsluiting kan worden veroorzaakt in de Ambu® aView™ 2 Advance. Het kan dan in speciale omstandigheden voorkomen dat er kortsluiting in de lithiumionbatterij van het hulpmiddel optreedt, wat leidt tot rookontwikkeling en vlammen.

We hebben geen klachten ontvangen waarbij een patiënt of personeelslid gewond is geraakt.

Sinds de introductie van Ambu® aView™ 2 Advance zijn er ontwerpwijzigingen doorgevoerd om het risico op kortsluiting te voorkomen. De oorzaak van de ontbranding is grondig onderzocht en de daaropvolgende wijzigingen hebben het risico op ontbranding van de lithiumionbatterij op passende wijze beperkt.

De informatie in deze veiligheidskennisgeving heeft daarom alleen betrekking op de vroegste uitvoeringen (versies) van Ambu® aView™ 2 Advance, zoals hierboven vermeld.

Geef deze informatie door aan het relevante personeel binnen uw organisatie. Aan de veiligheidskennisgeving is een invoegblad voor de gebruiksaanwijzing van Ambu® aView™ 2 Advance toegevoegd. Het invoegblad moet worden gelezen en bewaard bij de gebruiksaanwijzing die u samen met uw Ambu® aView™ 2 Advance hebt ontvangen. De informatie is ook opgenomen in bijlage 2 van deze kennisgeving.

Ambu A/S roept geen Ambu® aView 2™ Advance terug; de hulpmiddelen blijven beschikbaar voor gebruik.

Advies over de door de gebruiker te nemen maatregelen:

Stuur binnen een maand na ontvangst van deze brief een ontvangstbevestiging van deze veiligheidskennisgeving (bijlage 1) terug.

Het traceersysteem van Ambu geeft aan dat uw instelling een Ambu® aView™ 2 Advance heeft aangeschaft binnen de betreffende configuraties.

Controleer het versienummer en de productiedatum (zoals hierboven aangegeven) van uw hulpmiddel om te bepalen of uw instelling over een mogelijk getroffen hulpmiddel beschikt. Als uw apparaat verband houdt met de vroegste configuraties van Ambu® aView™ 2 Advance, gaat u te werk door uzelf vertrouwd te maken met de informatie in de gebruiksaanwijzing en bewaart u het invoegblad samen met de gebruiksaanwijzing.

Als uw hulpmiddel al naar Ambu is geretourneerd, verontschuldigen wij ons voor het ongemak en verzoeken wij u deze informatie in bijlage 1 op te nemen.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie of aan enige organisatie waaraan de hulpmiddelen mogelijk zijn overdragen.

Stuur deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze maatregel betrekking heeft.

Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een gepaste periode in acht om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

De veiligheid van de patiënt blijft onze hoogste prioriteit. Als u nog vragen hebt over deze informatie, neem dan contact op met uw lokale Ambu-vertegenwoordiger.

Ambu verklaart dat de bevoegde regelgevende instantie op de hoogte is van deze kennisgeving.

Contactpersoon:

[Naam / organisatie, adres, contactgegevens Ambu Sales of Distributeur]

Ambu2023FA00001

[Handtekening Ambu Sales of Distributeur]

Ambu2023FA00001

4

Pagina 3 |

Bijlage 1:

Bevestiging op Veiligheidskennisgeving ONTVANGEN Retourneren naar [ingevuld door Sales/Distributeur]

De ondergetekende bevestigt hierbij dat

naam ziekenhuis/kliniek/eerste hulp

de veiligheidskennisgeving van Ambu A/S heeft ontvangen van [datum], met betrekking tot aView 2 Advance.

Versienummer en de productiedatum: _____

Indien van toepassing:

- De aView 2 Advance is al geretourneerd naar Ambu
- De aView 2 Advance bevindt zich niet langer binnen de organisatie

Datum

Naam

Titel

Handtekening