
Hitna sigurnosna obavijest

Ažuriranje Uputa za upotrebu uređaja aView 2 Advance

Ambu A/S - jedna registracija (SRN): DK-MF-000001437

[Datum] [ispunjava prodajni predstavnik ili distributer tvrtke Ambu]

[Pažnja:] [ispunjava prodajni predstavnik ili distributer tvrtke Ambu]

Podaci o zahvaćenim uređajima:

<u>Model</u>	<u>Kataloški broj</u>	<u>Br. verzije</u>	<u>Datum proizvodnje</u>
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058	Do: 30. listopada 2020.



Br. verzije: VER:XXX

Datum proizvodnje: (11)XXXXXX

Tvrtka Ambu A/S predana je transparentnoj komunikaciji s našim kupcima kako bi osigurala pravovremene i relevantne informacije za upravljanje pacijentima. Ova sigurnosna obavijest (FSN) pruža važne informacije o uređaju Ambu aView® 2 Advance™. Informacije o zahvaćenim uređajima navedene su u nastavku.

Opis problema:

Ambu je primio informacije o slučaju u kojem je uređaj Ambu® aView™ 2 Advance pao na pod, nakon čega je došlo do kratkog spoja zbog kojeg je uređaj izgorio. Nije došlo do ozljede pacijenta ili zaposlenika, a incident se smatra iznimno rijetkim slučajem.

Bez obzira na to, želimo obavijestiti naše kupce da je takav incident - iako je iznimno rijedak - moguć kada se radi s uređajima koji se napajaju litij-ionskim baterijama.

Istraga je pokazala da u vrlo rijetkim slučajevima više udaraca, na primjer od pada, može prouzročiti kratki spoj na uređaju Ambu® aView™ 2 Advance i u posebnim okolnostima učiniti litij-ionsku bateriju u uređaju zapaljivom, što dovodi do dima i plamena.

Nisu primljene pritužbe na ozljede pacijenata ili članova osoblja.

Od uvođenja uređaja Ambu® aView™ 2 Advance u prodaju poduzete su promjene dizajna kako bi se izbjegla opasnost od kratkog spoja. Uzrok izgaranja detaljno je ispitan, a naknadne provedbene promjene odgovarajuće su ograničene na rizik od izgaranja litij-ionske kiseline.

Informacije u ovoj sigurnosnoj obavijesti stoga se odnose samo na najranije konfiguracije (verzije) uređaja Ambu® aView™ 2 Advance kako je prethodno navedeno.

Priopćite ove informacije odgovarajućem osoblju u vašoj organizaciji. Uz sigurnosnu obavijest priložen je dodatak Uputa za upotrebu uređaja Ambu® aView™ 2 Advance. Dodatak trebate pročitati i čuvati zajedno s Uputama za upotrebu koje ste dobili zajedno s uređajem Ambu® aView™ 2 Advance. Podaci su također navedeni u Dodatku 2 ove obavijesti.

Ambu A/S ne uklanja uređaj Ambu® aView 2™ Advance iz upotrebe; uređaj ostaje dostupan za upotrebu.

Savjet o radnjama koje treba poduzeti korisnik:

U roku od mjesec dana od primitka ovog dopisa potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti (prilog 1.).

Sustav za sljedivost tvrtke Ambu pokazuje da je vaša ustanova kupila sustav Ambu® aView™ 2 Advance sa zahvaćenim konfiguracijama.

Trebali biste provjeriti broj verzije i datum proizvodnje (kako je gore naveden) vašeg uređaja kako biste utvrdili imate li potencijalno zahvaćen uređaj u svojoj ustanovi. Ako je vaš uređaj povezan s najranijim konfiguracijama uređaja Ambu® aView™ 2 Advance, poduzmite mjere u skladu s informacijama u dodatku Uputa za upotrebu i čuvajte dodatak zajedno s Uputama za upotrebu.

Ako je vaš uređaj već vraćen tvrtki Ambu, ispričavamo se zbog neugodnosti i molimo vas da te informacije uključite u prilog 1.

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest treba proslijediti svim osobama unutar vaše organizacije koje bi trebale biti obaviještene ili bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni proizvodi.

Molimo dostavite ovu obavijest ostalim organizacijama na koje ova mjera ima utječe.

Molimo da vodite računa o ovoj obavijesti i posljedičnim mjerama tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih mjera.

Sigurnost pacijenata i dalje nam je na prvom mjestu. Ako imate dodatnih pitanja o ovim informacijama, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Ambu.

Tvrtka Ambu potvrđuje da je ova obavijest poslana odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Podaci za kontakt:

[Naziv / organizacija, adresa, podaci za kontaktiranje prodajnog predstavnika ili distributera tvrtke Ambu]

[potpis prodajnog predstavnika ili distributera tvrtke Ambu]

Prilog 1.:

Potvrda
Sigurnosna obavijest je PRIMLJENA
Povratak na [isupnjava prodajni predstavnik/distributer]

Niže potpisana osoba ovime potvrđuje da je

Naziv bolnice/klinike/centra za hitne slučajeve

primio/la sigurnosnu obavijest od tvrtke Ambu A/S od (datum) u pogledu uređaja aView 2 Advance.

Broj verzije i datum proizvodnje: _____

Ako je primjenjivo

- Uređaj aView 2 Advance već je vraćen tvrtki Ambu
- Uređaj aView 2 Advance više nije u okviru organizacije

Datum

Naziv

Naziv

Potpis