

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Kasutusjuhendi uuendus tootele aView 2 Advance

Ambu A/S – unikaalne registreerimisnumber (SRN): DK-MF-000001437

[Kuupäev] [täidetakse Ambu müügiesindaja või turustaja poolt]

[Tähelepanu:] [täidetakse Ambu müügiesindaja või turustaja poolt]

Mõjutatud seadmete andmed

| <u>Mudel</u> | <u>Katalooginumber</u> | <u>Versiooni nr:</u> | <u>Tootmiskuupäev</u> |
|-----------------|------------------------|---------------------------------|------------------------|
| aView 2 Advance | 405011000 | 054 055 056 058 059 | Enne: 29. okt. 2020 |



Versiooni nr: **VER:0XX**

Tootmiskoht: **(11)YYMMDD**

Ambu A/S väärtustab läbipaistvat kommunikatsiooni oma klientidega, et tagada teile õigeaegne ja asjakohane teave protseduuride läbiviimiseks oma patsientidel. Käesolev valdkonna ohutusteatis (FSN) annab olulist teavet seadme Ambu aView® 2 Advance™ kohta. Allpool on esitatud teave mõjutatud seadme kohta.

Probleemi kirjeldus

Ambuni on jõudnud teave juhtumite kohta, kus Ambu® aView™ 2 Advance on maha kukkunud, lühisesse sattunud ja seejärel süttinud. Ükski patsient ega töötaja ei saanud viga ning sedalaadi juhtumit loetakse erakordselt haruldaseks.

Sellegipoolest tahame oma kliente teavitada, et liitumioonakudega seadmetega töötades on selline juhtum – kuigi erakordselt haruldane – võimalik.

Uuringud on näidanud, et väga harvadel juhtudel võivad mitmekordsed löögid, näiteks mahakukkumine, põhjustada seadmes Ambu® aView™ 2 Advance lühise ja eriolukordades tingida seadme liitumioonaku süttimise, millega kaasnevad suits ja leegid.

Ei ole laekunud ühtegi kaebust, milles oleks teatatud patsiendile või töötajale kahju tekitamisest.

Pärast seadme Ambu® aView™ 2 Advance turuletoomisest on tehtud muudatusi seadme ehituses, et vältida lühise ohtu. Süttimise põhjust on põhjalikult uuritud ja sellele järgnevad muudatused on asjakohaselt piiranud liitiumioonaku süttimisohtu.

Selles valdkonna ohutusteatises esitatud teave on seetõttu seotud ainult seadme Ambu® aView™ 2 Advance varasemate konfiguratsioonidega (versioonidega), mis on eespool loetletud.

Palun edastage see teave oma ettevõttes vastavale personalile. Valdkonna ohutusteatisega on kaasas lisadokument seadme Ambu® aView™ 2 Advance kasutusjuhendile. See dokument tuleks läbi lugeda ja hoida koos seadmega Ambu® aView™ 2 Advance kaasas olnud kasutusjuhendiga. Teave on esitatud ka käesoleva teate lisa 2.

Ambu A/S ei eemalda ühtegi Ambu® aView 2™ Advance'i kasutuselt; seadmed on endiselt kasutamiseks saadaval.

Nõuanded kasutaja võetavate meetmete kohta

Palun saatke ühe kuu jooksul pärast selle kirja kättesaamist kinnitus valdkonna ohutusteatisest kättesaamise kohta (lisa 1).

Ambu jälgimissüsteem näitab, et teie asutus on ostanud seadme Ambu® aView™ 2 Advance sellise versiooni, mis on probleemist mõjutatud.

Kontrollige oma seadme versiooni numbrit ja tootmiskuupäeva (nagu ülal näidatud) ning tehke kindlaks, kas teie asutuses on potentsiaalselt mõjutatud seade. Kui teie seade on seotud Ambu® aView™ 2 Advance'i kõige varasemate konfiguratsioonidega, peate tutvuma kasutusjuhiste lisadokumendis oleva teabega ning säilitama seda lisadokumenti koos kasutusjuhendiga.

Kui teie seade on juba Ambule tagastatud, vabandame ebamugavuste pärast ning palume teil lisada selle teabe lissasse 1.

Valdkonna ohutusteatisest edastamine

See teatis tuleb edastada kõigile isikutele teie asutuses, keda see võib puudutada, või mistahes muule asutusele, kuhu seadmed võidi üle anda.

Saatke see teatis teistele asutustele, keda see meede puudutab.

Säilitage teadlikkus sellest teatisest ja sellest tulenevatest meetmetest piisava aja jooksul, mis on vajalik parandusmeetmete tõhususe tagamiseks.

Patsientide ohutus on meie peamine prioriteet. Kui teil on selle teabe kohta lisaküsimusi, võtke palun ühendust oma kohaliku Ambu müügiesindajaga.

Ambu kinnitab, et käesolev teatis on saadetud ka asjakohasele reguleerivale asutusele.

Kontaktisik

[Nimi/asutus, aadress, kontaktandmed Ambu müügiesindajal või turustajal]

[Allkiri Ambu müügiesindajal või turustajal]

Lisa 1:

Kinnitus valdkonna ohutusteatis KÄTTESAAMISE kohta Tagastada: [täidetakse müügiesindaja/turustaja poolt]

Allakirjutanu kinnitab käesolevaga, et

haigla / kliiniku / erakorralise meditsiini keskuse nimi

on saanud Ambu A/S-ilt valdkonna ohutusteatis kuupäevaga [kuupäev], mis on seotud tootega aView 2 Advance.

Versiooni number ja tootmiskuupäeva: _____

Kui see on kohaldatav:

- aView 2 Advance on juba Ambule tagastatud
- aView 2 Advance ei ole enam asutuses kasutusel

Kuupäev

Nimi

Nimi

Allkiri