
Aviso urgente de seguridad

Actualización de las instrucciones de uso del aView 2 Advance

Ambu A/S - Registro único (SRN): DK-MF-000001437

[Fecha] [a cumplimentar por el responsable de ventas o el distribuidor de Ambu]

[A la atención de:] [a cumplimentar por el responsable de ventas o el distribuidor de Ambu]

Detalles sobre los dispositivos afectados:

<u>Modelo</u>	<u>Número de catálogo</u>	<u>N.º de versión</u>	<u>Fecha de fabricación</u>
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058	Antes del: 30 de octubre de 2020



N.º de versión: VER:XXX

Fecha de fabricación: (11)XXXXXX

Ambu A/S tiene el compromiso de mantener una comunicación transparente con nuestros clientes para garantizar que dispongan de información oportuna y relevante para la gestión de sus pacientes. Este aviso de seguridad (FSN) proporciona información importante acerca del Ambu aView® 2 Advance™. Los datos de los dispositivos afectados se indican a continuación.

Descripción del problema:

Ambu ha recibido información en la que se indica que el Ambu® aView™ 2 Advance se ha caído al suelo, se ha cortocircuitado y, posteriormente, ha ardió. Ningún paciente o miembro del personal resultó dañado y el incidente se considera un caso excepcionalmente raro.

No obstante, queremos informar a nuestros clientes de que un evento de este tipo, aunque excepcionalmente raro, es posible cuando se trabaja con dispositivos alimentados por baterías de iones de litio.

Las investigaciones han demostrado que, en casos muy raros, una serie de impactos, por ejemplo, debidos a una caída, pueden provocar un cortocircuito en la unidad Ambu® aView™ 2 Advance y, en

circunstancias especiales, hacer que la batería de iones de litio del dispositivo comience a arder, lo que provocaría la presencia de humo y llamas.

No se han recibido quejas en las que se haya informado de daños a un paciente o miembro del personal.

Desde el lanzamiento del Ambu® aView™ 2 Advance, se han introducido cambios en el diseño para evitar el riesgo de cortocircuito. La causa de la combustión se ha investigado exhaustivamente y los cambios implementados posteriormente han limitado adecuadamente el riesgo de combustión de la batería de iones de litio.

Por lo tanto, la información de este aviso de seguridad solo está relacionada con las primeras configuraciones (versiones) del Ambu® aView™ 2 Advance indicadas anteriormente.

Comunique esta información al personal relevante de su organización. Junto con el aviso de seguridad, encontrará un prospecto que deberá añadir a las instrucciones de uso del Ambu® aView™ 2 Advance. El prospecto debe leerse y conservarse junto con las instrucciones de uso que recibió junto con su Ambu® aView™ 2 Advance. La información también se incluye en el Anexo 2 de este aviso.

Ambu A/S no va a retirar el Ambu® aView 2™ Advance; los dispositivos siguen estando disponibles para su uso.

Acciones recomendadas al usuario:

En el plazo de un mes a partir de la recepción de esta carta, devuelva la confirmación de recepción de este aviso de seguridad (anexo 1).

El sistema de trazabilidad de Ambu indica que su centro ha adquirido un Ambu® aView™ 2 Advance con una de las configuraciones afectadas.

Debe comprobar el número de versión y la fecha de fabricación (como se ha indicado anteriormente) de su dispositivo para identificar si tiene un dispositivo potencialmente afectado en su centro. En el caso de que su dispositivo esté relacionado con las primeras configuraciones del Ambu® aView™ 2 Advance, puede abordar esta situación familiarizándose con la información incluida en el prospecto añadido a las instrucciones de uso y conservándolo junto con las instrucciones de uso.

En caso de que su dispositivo ya haya sido devuelto a Ambu, le pedimos disculpas por las molestias y le rogamos que incluya esta información en el Anexo 1.

Transmisión de este aviso de seguridad:

Este aviso debe comunicarse a todas las personas de su organización que puedan verse afectadas o a cualquier organización a la que se hayan podido transferir dispositivos.

Envíe este aviso a cualquier otra organización a la que afecte esta acción.

Tenga en cuenta este aviso y las medidas que de él se derivan durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

La seguridad del paciente sigue siendo nuestra máxima prioridad. Si tiene más preguntas sobre esta información, póngase en contacto con su representante local de ventas de Ambu.

Ambu confirma que esta notificación se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

Ambu2023FA00001

Nombre de la persona de contacto:

[Nombre/organización, dirección, datos de contacto del responsable de ventas o distribuidor de Ambu]

[Firma del responsable de ventas o distribuidor de Ambu]

Anexo 1:

Confirmación el Aviso de seguridad RECIBIDO Devolver a [información proporcionada por el responsable de ventas/distribuidor]

La persona abajo firmante confirma que

Indicar el nombre del hospital / clínica / centro de urgencias

Ha recibido el aviso de seguridad de Ambu A/S con fecha de [fecha] sobre aView 2 Advance.

Número de versión y la fecha de fabricación: _____

Si fuera el caso:

- El aView 2 Advance ya se ha devuelto a Ambu
- El aView 2 Advance ya no está dentro de la organización

Fecha

Nombre

Título

Firma