MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-351	PS/MJF/95425

PRODUCTO
Ambu® aView™ 2 Advance; Referencia 405011000
(fabricadas antes del 29 de octubre de 2020)

FINALIDAD PREVISTA
Mostrar datos de imágenes en tiempo real procedentes de dispositivos de visualización compatibles.

Nº VERSION
054, 055, 056, 058 y 059.

FABRICANTE
Ambu A/S, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
FIRMA AMBU, S.L., C/ Santa Leonor 65. Edificio B. Planta Baja - Puerta Derecha. 28037, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas unidades de visualización Ambu® aView™ 2 Advance, debido a que podría producirse un cortocircuito tras un posible impacto o caída de la unidad, y hacer que la batería de iones de litio del dispositivo comience a arder.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2023 el fabricante envió una nota de aviso a la AEMPS con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas unidades de visualización Ambu® aView™ 2 Advance, debido a que podría producirse un cortocircuito tras un posible impacto o caída de la unidad, y hacer que la batería de iones de litio del dispositivo comenzara a arder. La AEMPS transmitió esta información el 11 de julio de 2023, alerta 2023-328.

La empresa ha remitido una nueva nota de aviso en la que amplía el número de versiones y la fecha de fabricación de los equipos afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 2: Complemento a las Instrucciones de Uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F W C K Z E Y 1 E 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89