

---

## Nujno varnostno obvestilo

Novo opozorilo v navodilih za uporabo pripomočka Ambu® aView™ 2 Advance

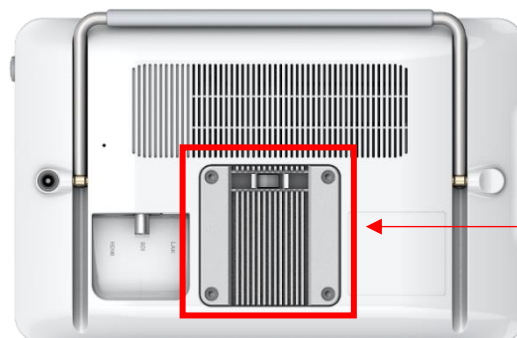
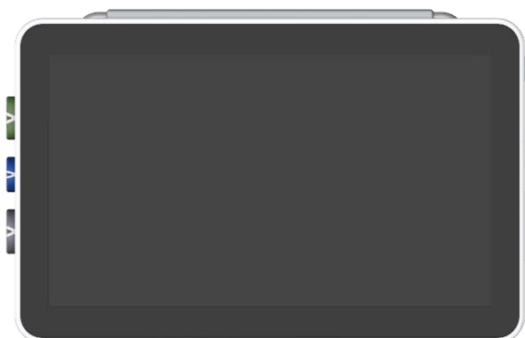
Ambu A/S - enotna registracija (SRN): DK-MF-000001437

**15.12.2023**

---

### Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:

<u>Model</u>	<u>Kataloška številka</u>	<u>Razlaga</u>	<u>Št. različice:</u>
Ambu® aView™ 2 Advance	405011000	aView 2 Advance Gen 1, globalno	Vse različice
	405011000US1	aView 2 Advance Gen 2, Združene države Amerike	
	405011000EUA1	aView 2 Advance Gen 2, Evropa	
	405011000EUB1	aView 2 Advance Gen 2, Evropa	
	405011000EUC1	aView 2 Advance Gen 2, Evropa	
	405011000AUS1	aView 2 Advance Gen 2, Avstralija	
	405011000JPN1	aView 2 Advance Gen 2, Japonska	
	405011000ROW1	aView 2 Advance Gen 2, ostali svet	
	405011000US2	aView 2 Advance Gen 2, Združene države Amerike	
	405011000EUA2	aView 2 Advance Gen 2, Evropa	
	405011000EUB2	aView 2 Advance Gen 2, Evropa	
	405011000EUC2	aView 2 Advance Gen 2, Evropa	
	405011000AUS2	aView 2 Advance Gen 2, Avstralija	
	405011000JPN2	aView 2 Advance Gen 2, Japonska	
	405011000ROW2	aView 2 Advance Gen 2, ostali svet	



Vmesnik VESA  
za namestitev na  
medicinske  
vozičke

Podjetje Ambu A/S je zavezano k pregledni komunikaciji z našimi strankami, da bi vam zagotovilo pravočasne in ustrezne informacije za obravnavo vaših bolnikov. To varnostno obvestilo vsebuje pomembne informacije o pripomočku Ambu aView® 2 Advance™. Informacije o zadevnem pripomočku so navedene spodaj.

**Opis težave:**

Ambu je prejel informacije o dveh primerih, ko se je naprava Ambu® aView™ 2 Advance pri namestitvi na držalo VESA naprave aCart™ Compact zaradi uporabljenih vijakov, ki so segali v litij-ionsko baterijo naprave, vnela. V obeh incidentih ni bil poškodovan noben bolnik ali član osebja.

Držalo VESA je generičen standard, ki določa dimenzije lukenj za vijake za namestitev naprave Ambu® aView™ 2 Advance na voziček ali stojalo. Čeprav aCart™ Compact ni na voljo na vašem trgu, se lahko na njem uporabljajo medicinske delovne postaje katere koli druge blagovne znamke z držalom VESA in daljšimi vijaki, kar lahko povzroči podobno nevarnost požara.

Embalaza sistema aCart™ Compact vključuje več različnih dolžin vijakov (12, 16, 20, 30 mm), saj se držalo VESA običajno uporablja za zunanje medicinske monitorje. V teh dveh primerih so stranke namestile napravo Ambu® aView™ 2 Advance na držalo VESA s predolgimi vijaki, namenjenimi zunanjim monitorjem.

Po celoviti preiskavi smo ugotovili temeljni vzrok teh incidentov. Nevarnost požara je bila neposredna posledica kratkega stika baterije, ki je nastal zaradi uporabe predolgh vijakov za pritrnitev naprave na držalo VESA. Daljši vijaki so zaradi nepazljivosti prodrli v litij-ionsko baterijo, kar je povzročilo nevarnost požara.

Ker je v zasnovi izdelka na voljo možnost VESA, želimo stranke opozoriti na nevarnost, da pri uporabi predolgh vijakov za namestitev, le-ti prodrejo v litij-ionsko baterijo. Hkrati pa želimo svoje stranke podučiti, kako varno pritrčiti napravo Ambu® aView™ 2 Advance. Če je vaš Ambu® aView™ 2 Advance postavljen na mizo ali nameščen na infuzijsko stojalo v skladu s priporočeno prakso, ni nevarnosti predrtja baterije in s tem povezane nevarnosti za nastanek požara.

Naše stranke pozivamo, da upoštevajo spodnje opozorilo, ki velja za *Navodila za uporabo* naprave Ambu® aView™ 2 Advance:

**Za namestitev pripomočka Ambu aView 2 Advance na vmesnik VESA uporabljajte samo vijake M4 dolžine 14-16 mm. Uporaba daljših vijakov bo prodrla v litij-ionsko baterijo in povzročila nevarnost požara in puščanje baterije, kar pa lahko povzroči hude opekline, vdihavanje dima in draženje kože. Uporaba krajših dolžin vijakov lahko povzroči nezanesljivo pritrnitev pripomočka.**

Informacije v tem varnostnem obvestilu veljajo za vse različice pripomočka Ambu® aView™ 2 Advance.

Te informacije sporočite ustreznemu osebju v vaši organizaciji. Priloženo varnostnemu obvestilu najdete *Navodila za uporabo* pripomočka Ambu® aView™ 2 Advance. Dodano besedilo preberite in hranite skupaj z *navodili za uporabo*, ki ste jih prejeli skupaj s pripomočkom Ambu® aView™ 2 Advance. Informacije so vključene tudi v prilogi 2 tega obvestila.

**Ambu A/S ne odstranjuje nobenega pripomočka Ambu® aView 2™ Advance na terenu; pripomočki so še naprej na voljo za uporabo.**

**Nasvet o ukrepih, ki jih mora izvesti uporabnik:**

V enem mesecu po prejemu tega dopisa vrnite potrdilo o prejemu tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (priloga 1).

Prosimo, da se seznanite z informacijami v zloženki z navodili za uporabo in zloženko hranite skupaj s knjižico z *navodili za uporabo*.

**Prenos tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:**

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki bi jih to lahko zadevalo v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kamor bi lahko bili pripomočki preneseni.

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.

Prosimo, da to obvestilo in posledične ukrepe upoštevate še ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

Varnost bolnikov ostaja naša najvišja prioriteta. Če imate v zvezi s temi informacijami dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Ambu.

Podjetje Ambu potrjuje, da je bilo to obvestilo poslano ustreznemu pristojnemu organu.

**Referenčna oseba za stik:**

**Maja Novak**  
**Pharmamed-Mado, d.o.o.**  
**Leskoškova 9E**  
**1000 Ljubljana**

**T: 01 541 22 30**

**E: info@pharmamed.si**



## Priloga 1:

# Potrditev o PREJEMU obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu Vrniti [izpolnil prodajalec/distributer]

Podpisana oseba s tem potrjuje, da je

---

navedite ime državne bolnišnice / zdravstvenega doma / centra za nujne primere

prejel/-a obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu podjetja Ambu A/S z dne [datum] v zvezi z Ambu® aView™ 2 Advance.

---

Datum

---

Ime

---

Naziv

---

Podpis

## Priloga 2:

Besedilo v vložku za  
navodila za uporabo**OPOZORILO** 

Pri nameščanju monitorja aView 2 Advance na vmesnik VESA uporabljajte samo vijake M4 dolžine 14 – 16 mm. Uporaba daljših vijakov bo prodrla v litij-ionsko baterijo in povzročila nevarnost požara in puščanje baterije, kar pa lahko povzroči hude opekline, vdihavanje dima in draženje kože. Uporaba krajših dolžin vijakov lahko povzroči nezanesljivo pritrnitev pripomočka.

SI