

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nouvel avertissement dans le mode d'emploi de l'Ambu® aView™ 2 Advance

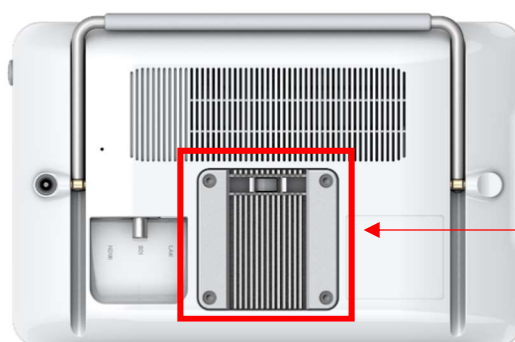
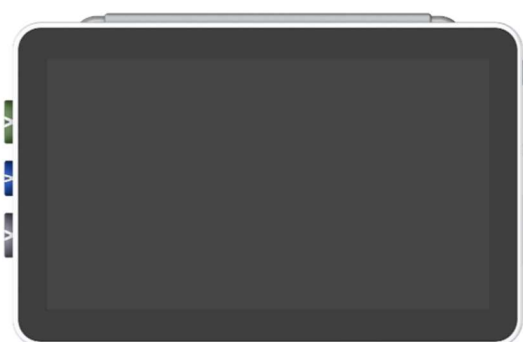
Ambu A/S - Immatriculation unique (SRN) : DK-MF-000001437

[Date] [à renseigner par le représentant commercial ou le distributeur Ambu]

[À l'attention de :] [à renseigner par le représentant commercial ou le distributeur Ambu]

Détails sur les dispositifs concernés :

<u>Modèle</u>	<u>Référence catalogue</u>	<u>Explication</u>	<u>N° de version</u>
Ambu®	405011000	aView 2 Advance 1re génération, International	Toutes les versions
aView™ 2	405011000US1	aView 2 Advance 2e génération, États-Unis	
Advance	405011000EUA1	aView 2 Advance 2e génération, Europe	
	405011000EUB1	aView 2 Advance 2e génération, Europe	
	405011000EUC1	aView 2 Advance 2e génération, Europe	
	405011000AUS1	aView 2 Advance 2e génération, Australie	
	405011000JPN1	aView 2 Advance 2e génération, Japon	
	405011000ROW1	aView 2 Advance 2e génération, Reste du monde	
	405011000US2	aView 2 Advance 2e génération, États-Unis	
	405011000EUA2	aView 2 Advance 2e génération, Europe	
	405011000EUB2	aView 2 Advance 2e génération, Europe	
	405011000EUC2	aView 2 Advance 2e génération, Europe	
	405011000AUS2	aView 2 Advance 2e génération, Australie	
	405011000JPN2	aView 2 Advance 2e génération, Japon	
	405011000ROW2	aView 2 Advance 2e génération, Reste du monde	



Interface VESA pour montage sur chariots médicaux

Ambu A/S s'engage à communiquer en toute transparence avec ses clients pour s'assurer qu'ils disposent d'informations pertinentes et en temps opportun pour la gestion de leurs patients. Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) fournit des informations importantes concernant l'Ambu aView® 2 Advance™. Les informations sur le dispositif concerné sont énumérées ci-dessous.

Description du problème :

Ambu a eu connaissance de deux incidents où l'Ambu® aView™ 2 Advance a pris feu lorsqu'il était monté sur le support de montage VESA de l'aCart™ Compact, en raison des vis utilisées qui ont perforé la batterie lithium-ion de l'appareil. Aucun patient ou membre du personnel n'a été blessé pendant ces incidents.

Le support de montage VESA est une norme générique qui spécifie les dimensions des trous de vis pour le montage de l'Ambu® aView™ 2 Advance sur un chariot ou un support. Par conséquent, même si aCart™ Compact n'est pas disponible sur votre marché, tous les autres postes de travail médicaux de marque avec support VESA et vis plus longues pourraient être utilisés sur votre marché, ce qui entraînerait un risque de départ de feu similaire.

L'emballage de l'aCart™ Compact comprend plusieurs choix de longueurs de vis (12, 16, 20 et 30 mm), car le support de montage VESA est généralement utilisé pour les moniteurs médicaux externes. Dans ces deux cas, les clients ont monté l'Ambu® aView™ 2 Advance sur le support VESA à l'aide de vis trop longues pour les moniteurs externes.

Après enquête approfondie, nous avons identifié la cause de ces incidents. Le risque d'incendie était la conséquence directe d'un court-circuit de la batterie, qui a été déclenché par l'utilisation de vis trop longues pour fixer l'appareil sur le support de montage VESA. Les vis plus longues ont perforé la batterie lithium-ion, ce qui a entraîné un départ de feu.

Étant donné que l'option VESA est disponible dans la conception du produit, nous souhaitons informer nos clients du risque de perforation de la batterie lithium-ion en cas d'utilisation de vis trop longues pour le montage. Parallèlement, nous souhaitons informer nos clients sur la manière de fixer en toute sécurité l'Ambu® aView™ 2 Advance. Si l'Ambu® aView™ 2 Advance est placé sur une table ou monté sur une potence IV conformément aux pratiques recommandées, il n'y a aucun risque de perforation de la batterie ni de risque d'incendie associé.

Nous invitons nos clients à prendre connaissance de l'avertissement ci-dessous applicable au *mode d'emploi* d'Ambu® aView™ 2 Advance :

Utiliser uniquement des vis M4 d'une longueur de 14 à 16 mm lors du montage de l'Ambu aView 2 Advance sur une interface de montage VESA. L'utilisation de vis plus longues entraînera une perforation de la batterie lithium-ion ainsi qu'un risque d'incendie et de fuite de la batterie, ce qui peut provoquer de graves brûlures, une inhalation de fumée et une irritation cutanée. L'utilisation de vis plus courtes pourrait entraîner une mauvaise fixation du dispositif.

Les informations contenues dans cet avis de sécurité concernent toutes les versions de l'Ambu® aView™ 2 Advance.

Veuillez communiquer ces informations au personnel concerné au sein de votre organisation. Un encart destiné à être ajouté au *Mode d'emploi* de l'Ambu® aView™ 2 Advance est inclus avec l'avis de sécurité sur le terrain. L'encart doit être lu et conservé avec le *Mode d'emploi* reçu avec l'Ambu® aView™ 2 Advance. Ces informations figurent également dans l'annexe 2 de la présente notification.

Ambu A/S ne retire pas l'Ambu® aView™ 2 Advance du terrain ; les dispositifs restent disponibles.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la présente lettre, veuillez renvoyer l'accusé de réception de cet avis de sécurité sur le terrain (annexe 1).

Veillez vous familiariser avec les informations contenues dans l'encart destiné au mode d'emploi et conserver ce dernier avec le *mode d'emploi*.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils auraient pu être transférés.

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Si vous avez d'autres questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Ambu local.

Ambu confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Personne de contact :

[Nom/organisation, adresse, coordonnées du représentant commercial ou du distributeur Ambu]

[Signature du représentant commercial ou du distributeur Ambu]

Annexe 1 :

Confirmation le Avis de sécurité sur le terrain REÇU Retour à [renseigné par le représentant commercial/distributeur]

Le soussigné confirme par la présente que

Nom de l'hôpital/de la clinique/du centre d'urgence

A reçu un avis de sécurité sur le terrain d'Ambu A/S en date du [date] concernant Ambu® aView™ 2 Advance.

Date

Nom

Titre

Signature

Annexe 2 :

Texte inclus dans l'encart destiné au Mode d'emploi

AVERTISSEMENT 

Utiliser uniquement des vis M4 d'une longueur de 14 – 16 mm lors du montage de l'aView 2 Advance sur une interface de montage VESA. L'utilisation de vis plus longues entraînera une perforation de la batterie lithium-ion ainsi qu'un risque d'incendie et de fuite de la batterie, ce qui peut provoquer de graves brûlures, une inhalation de fumée et une irritation cutanée. L'utilisation de vis plus courtes pourrait entraîner une mauvaise fixation du dispositif.

