
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Instrukcja obsługi aView 2 Advance

Ambu A/S — jednorazowa rejestracja (SRN): DK-MF-000001437

[Data] [do wypełnienia przez przedstawiciela Ambu lub dystrybutora]

[Uwaga:] [do wypełnienia przez dystrybutora Ambu]

Szczegóły wyrobów, których to dotyczy:

<u>Model</u>	<u>Numer katalogowy</u>	<u>Wersja nr:</u>	<u>Data produkcji</u>
aView 2 Advance	405011000	054 055 056 058	Przed: 30 października 2020 r.



Nr wersji: VER:XXX

Data produkcji: (11)XXXXXX

Firma Ambu A/S zobowiązuje się do zapewnienia przejrzystej komunikacji z naszymi klientami w celu zapewnienia dostępu do aktualnych, istotnych informacji na temat leczenia. Niniejsza notatka bezpieczeństwa zawiera ważne informacje dotyczące Ambu aView® 2 Advance™. Informacje o urządzeniu, którego dotyczy problem, są wymienione poniżej.

Opis problemu:

Firma Ambu otrzymała informacje o tym, że urządzenie Ambu® aView™ 2 Advance zostało upuszczone na podłoże, uległo zwarceniu, a następnie spłonęło. Żaden pacjent ani członek personelu nie został zraniony, a incydent uważany jest za wyjątkowo rzadki przypadek.

Niezależnie od tego chcemy poinformować naszych klientów, że takie wydarzenie — choć wyjątkowo rzadkie — jest możliwe podczas pracy z urządzeniami zasilanymi akumulatorami litowo-jonowymi.

Badania wykazały, że w bardzo rzadkich wypadkach wielokrotne uderzenia, na przykład wskutek upadku, mogą spowodować zwarcie wyświetlacza Ambu® aView™ 2 Advance, a w szczególnych okolicznościach doprowadzić do zapalenia się akumulatora litowo-jonowego w urządzeniu, co z kolei może być przyczyną powstawania dymu i płomieni.

Ambu

Nie otrzymano żadnych skarg, w przypadku których zgłoszono szkodę pacjenta lub członka personelu.

Od momentu wprowadzenia na rynek Ambu® aView™ 2 Advance wprowadzono zmiany konstrukcyjne mające na celu uniknięcie ryzyka zwarcia. Przyczyna spalania została dokładnie przeanalizowana, a wynikające z niej zmiany odpowiednio ograniczyły ryzyko spalania akumulatora litowo-jonowego.

Informacje zawarte w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczą wyłącznie najwcześniejszych wersji Ambu® aView™ 2 Advance wymienionych powyżej.

Prosimy o przekazanie tych informacji odpowiednim pracownikom w Państwa organizacji. W załączeniu do notatki bezpieczeństwa znajduje się ulotka informacyjna dotycząca użytkowania Ambu® aView™ 2 Advance. Należy przeczytać i przechowywać wkładkę razem z instrukcją obsługi dostarczoną razem z monitorem Ambu® aView™ 2 Advance. Informacja jest również zawarta również w załączniku 2 do niniejszego zawiadomienia.

Ambu A/S nie wycofuje żadnego urządzenia Ambu® aView 2™ Advance; pozostają one dostępne do użytku.

Zalecenie dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

W ciągu jednego miesiąca od otrzymania niniejszego pisma należy przesłać potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (załącznik 1).

System śledzenia firmy Ambu wskazuje, że Państwa instytucja nabyła Ambu® aView™ 2 Advance w określonych konfiguracjach.

Należy sprawdzić numer wersji oraz datę produkcji urządzenia (jak wskazano powyżej), aby określić, czy w placówce znajduje się potencjalnie wadliwe urządzenie. W przypadku, gdy urządzenie jest powiązane z najwcześniejszym modelem Ambu® aView™ 2 Advance, użytkownik powinien zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotce informacyjnej i zachować ją wraz z instrukcją obsługi.

Jeśli urządzenie zostało już zwrócone do firmy Ambu, przepraszamy za niedogodności i uprzejmie prosimy o dołączenie tych informacji do Załącznika 1.

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, których może to dotyczyć w Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której urządzenia mogły zostać przekazane.

Prosimy o przekazanie tego komunikatu innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Proszę przez odpowiedni okres mieć na uwadze ten komunikat oraz działania z niego wynikające, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących tej informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Ambu.

Firma Ambu potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane do odpowiedniego organu regulacyjnego.

Osoba kontaktowa:

[Imię i nazwisko / firma, adres, dane kontaktowe przedstawiciela Ambu lub dystrybutora]

Ambu

Ambu2023FA00001

[Podpis Ambu Sales lub Distributor]

Załącznik 1:

Potwierdzenie OTRZYMANO komunikat dotyczący bezpieczeństwa Odesłać do [wypełnione przez dział sprzedaży/dystrybutora]

Niżej podpisana osoba niniejszym potwierdza, że

Nazwa szpitala/kliniki/centrum ratunkowego

Otrzymał(-a) od firmy Ambu A/S komunikat dotyczący bezpieczeństwa z dnia [data] dotyczący aView 2 Advance.

Numer wersji oraz data produkcji: _____

Jeżeli dotyczy:

- Monitor aView 2 Advance został już zwrócony do Ambu
- Monitora aView 2 Advance nie ma już w organizacji

Data

Nazwa

Nazwa

Podpis

Ambu

Addition to instruction for use

Ambu® aView 2 Advance™

en

Lithium-ion battery

The device contains lithium-ion battery, which should be treated with care. If the device is dropped multiple times, the impacts can, in rare instances, cause the lithium-ion battery in the device to combust, leading to smoke and possibly flames.

bg

Литиево-йонна батерия

Изделието съдържа литиево-йонна батерия, с която трябва да се работи внимателно. Ако изделието бъде изпуснато многократно, в редки случаи ударите могат да доведат до възпламеняване на литиево-йонната батерия в изделието, което да доведе до дим и евентуално до пламъци.

cs

Lithium-iontová baterie

Zařízení obsahuje lithium-iontovou baterii, s níž je zapotřebí zacházet opatrně. Při opakovaném pádu zařízení mohou nárazy v ojedinělých případech způsobit vznícení lithium-iontové baterie uvnitř zařízení, čímž může dojít ke vzniku kouře a případně i plamenů.

da

Lithium-ion-batteri

Enheden indeholder et lithium-ion-batteri, som skal behandles med forsigtighed. Hvis enheden tabes flere gange, kan slagene i sjældne tilfælde forårsage, at lithium-ion-batteriet i enheden antændes, hvilket kan føre til røg og muligvis flammer.

de

Lithium-Ionen-Akku

Das Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der vorsichtig behandelt werden muss. Wenn das Gerät mehrmals fallen gelassen wird, können die Stöße in seltenen Fällen dazu führen, dass sich der Lithium-Ionen-Akku im Gerät entzündet und Rauch sowie möglicherweise Flammen entstehen.

el

Μπαταρία ιόντων λιθίου

Η συσκευή περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου, οι οποίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Σε περιπτώση επανειλημμένης πτώσης της συσκευής, οι κρούσεις μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν την ανάφλεξη της μπαταρίας ιόντων λιθίου που βρίσκεται στη συσκευή, προκαλώντας καπνό και ενδοχόμενως φλόγες.

es

Batería de iones de litio

El dispositivo contiene una batería de iones de litio que debe tratarse con cuidado. Si el dispositivo sufre varias caídas, los impactos pueden provocar, en raras ocasiones, la combustión de la batería de iones de litio del dispositivo, lo que generaría humo y posibles llamas.

et

Liitiumioonaku

Seade sisaldab liitiumioonakut, mida tuleb käsitseda ettevaatlikult. Kui seade kukub mitu korda maha, võivad löögid harvadel juhtudel põhjustada seadmes oleva liitiumioonaku süttimist, selle tagajärjeks on suits ja võimalikud leegid.

fi

Litiumioniakku

Laitteessa on litiumioniakku, jota on käsiteltävä varoen. Jos laite pudotetaan useita kertoja, iskujen vaikutuksesta litiumioniakku saattaa harvinaisissa tapauksissa syttyä palamaan aiheuttaen savua ja mahdollisesti liekkejä.

fr

Batterie lithium-ion

L'appareil contient une batterie lithium-ion qui doit être manipulée avec précaution. Si l'appareil tombe plusieurs fois, les impacts peuvent, dans de rares cas, provoquer la combustion de la batterie lithium-ion de l'appareil, ce qui pourrait être à l'origine de fumée et éventuellement de flammes.

hr

Litij-ionska baterija

Uređaj sadrži litij-ionsku bateriju koju je potrebno tretirati pažljivo. Ako vam uređaj više puta padne, u rijetkim slučajevima može doći do zapaljenja litij-ionske baterije u uređaju, što može izazvati dim i moguću požar.

hu

Lítiumion-akkumulátor

Az eszköz körültkintő kezelést igénylő lítiumion-akkumulátort tartalmaz. Az eszköz többszöri leejtése okozta ütődések hatására a benne található lítiumion-akkumulátor ritka esetekben meggyulladhat, ami füstképződéshez vezethet, és akár lángokkal is járhat.

it

Batteria agli ioni di litio

Il dispositivo contiene batterie agli ioni di litio che devono essere trattate con cautela. Se il dispositivo cade più volte, gli urti possono, in rari casi, causare la combustione della batteria agli ioni di litio nel dispositivo, causando fumo e possibilmente fiamme.

ja

リチウムイオン電池

本製品にはリチウムイオン電池が搭載されており、取り扱いには注意が必要です。本製品を何度も落下させると、その衝撃でまれに本製品内のリチウムイオン電池が発火し、煙や炎が出ることがあります。

lt

Ličio jonų baterija

Prietaise yra ličio jonų akumulatorius, su kuriuo reikia elgtis atsargiai. Jei prietaisas numetamas daug kartų, retais atvejais dėl smūgių gali užsidegti prietaiso ličio jonų akumulatorius, todėl gali kilti dūmų ir galbūt liepsnų.

lv

Litija jonu akumulators

Ierīce satur litija jonu akumulatoru, ar kuru jārikojas uzmanīgi. Ja ierīce vairākas reizes tiek nomesta zemē, tās triecienu retos gadījumos var izraisīt ierīcē esošā litija jonu akumulatora aizdegšanos, kā rezultātā var izdalīties dūmi un, iespējams, rasties liesmas.

nl

Li-ionbatterij

Het apparaat bevat een lithium-ionbatterij die voorzichtig moet worden behandeld. Als het apparaat meerdere keren valt, kunnen de schokken in zeldzame gevallen leiden tot ontbranding van de lithium-ionbatterij in het apparaat, wat kan leiden tot rook en mogelijk vlammen.

no

Litium-ion-batteri

Enheten inneholder et litium-ion-batteri som må behandles forsiktig. Hvis enheten mistes flere ganger, kan støtene i sjeldne tilfeller føre til at litium-ion-batteriet i enheten antennes, noe som fører til røyk og muligens flammer.

pl

Bateria litowo-jonowa

Urządzenie zawiera baterię litowo-jonową, z którą należy obchodzić się ostrożnie. Wielokrotne upuszczenie urządzenia może spowodować zwarcie baterii litowo-jonowej, a w konsekwencji dymienie oraz ewentualnie płomienie.

pt

Bateria de iões de lítio

O dispositivo contém uma bateria de iões de lítio, que deve ser tratada com cuidado. Se o dispositivo cair várias vezes, os impactos podem, em casos raros, fazer com que a bateria de iões de lítio do dispositivo entre em combustão, originando fumo e possíveis chamas.

ro

Baterie litiu-ion

Aparatul conține o baterie litiu-ion care trebuie manevrată cu grijă. Dacă aparatul este scăpat de mai multe ori, în cazuri rare, bateria litiu-ion poate lua foc, producând fum și, eventual, flăcări.

sk

Lítium-iónová batéria

Zariadenie obsahuje lítium-iónovú batériu, s ktorou by sa malo zaobchádzať opatrne. Pri viacnásobnom páde zariadenia môžu nárazy v zriedkavých prípadoch spôsobiť vznietenie lítium-iónovej batérie v zariadení, čo môže viesť k tvorbe dymu a potenciálnemu plameňu.

sl

Litiumjonbatteri

Produkten innehåller ett litiumjonbatteri som måste hanteras varsamt. Om produkten tappas upprepade gånger kan stötarna i sällsynta fall leda till att litiumjonbatteriet i produkten antänds och då avger rök och eventuellt även eldslågor.

sv

Litiumjonbatteri

Produkten innehåller ett litiumjonbatteri som måste hanteras varsamt. Om produkten tappas upprepade gånger kan stötarna i sällsynta fall leda till att litiumjonbatteriet i produkten antänds och då avger rök och eventuellt även eldslågor.

tr

Lithium-ion pil

Cihaz, dikkatle kullanılması gereken lityum-ion pil içerir. Cihaz birden fazla kez düşürülürse, darbeler nadir durumlarda cihazın lityum ion bataryasının yanmasına dolayısıyla duman ve muhtemelen alev almasına neden olabilir.

zh

锂离子池

本池内含锂离子池，小心处理。如果池被摔落数次，在极少数情况下，摔落时的冲击力可能致池内的离子池燃，从而冒烟，可能起火。

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Denmark

T +45 72 25 20 00

ambu.com



2797

Ambu and other trademarks are trademarks of Ambu A/S.