|  |
| --- |
| Ambu A/S  Baltorpbakken 13  2750 Ballerup  Danmark  T +45 72 25 20 00  F +45 72 25 20 50  ambu@ambu.com  www.ambu.com  CVR-nr. 63644919 |
|  |
| 30. maj 2022 |

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Vigtig produktinformation**

**Ambu® VivaSight™ 2 DLT**

**Ambu A/S - Single Registration (SRN): DK-MF-000001437**

**[Dato] [udfyldes af salgsafdelingen hos** Ambu **eller distributøren]**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Att.:] [udfyldes af salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

**Nærmere oplysninger om berørte enheder:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Model | Katalognummer | Berørte LOT |
| Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 35 Fr | 412351000 | Alle |
| Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 37 Fr | 412371000 | Alle |
| Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 39 Fr | 412391000 | Alle |
| Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 41 Fr | 412411000 | Alle |



**Beskrivelse af problemet:**

Ambu har modtaget klager over VivaSight 2 DLT vedrørende lækage/ruptur af enten den bronkiale eller trakeale cuff. Lækage, der er opstået under proceduren, kan potentielt føre til tab af den sikre luftvej og kræver reintubation af patienten.

Tab af en sikker luftvej kan i værste fald medføre livstruende hypoxi. Ingen af klagerne rapporterede om påvirkning af patientresultater.

Der er foretaget undersøgelser for at identificere en mulig tilgrundliggende årsag. En tilgrundliggende årsag er endnu ikke blevet identificeret, og der er planlagt yderligere aktiviteter for at løse problemet.

**Handlinger, der skal foretages af brugeren:**

Senest 1 uge efter modtagelse af dette brev bedes du sende os en bekræftelse på at have modtaget denne vigtige produktsikkerhedsinformation (bilag 1).

Sporbarhedssystemet hos Ambu indikerer, at din institution har købt VivaSight 2 DLT-produkter, og at der kan være berørte enheder på dit lager. Du skal tage hånd om dette ved at kassere produkterne.

Kunder skal kassere deres VivaSight 2 DLT-produkter. Ambu kompenserer dem enten ved at udskifte enhederne med aScope 4 Broncho Slim eller ved at refundere beløbet.

Senest en måned efter modtagelse af dette brev bedes du sende os en bekræftelse på, at du har udført de handlinger, der er beskrevet i Udførte handlinger vedrørende den vigtige produktsikkerhedsinformation (bilag 2).

**Videregivelse af denne vigtige produktsikkerhedsinformation:**

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har brug for at kende til indholdet, eller til enhver organisation, hvortil enhederne kan være blevet overført.

Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Ambu bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til den relevante tilsynsmyndighed.

**Kontaktperson:**

[Navn/organisation, adresse, kontaktoplysninger til salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

[Underskrift for salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

Bilag 1:

Bekræftelse af

MODTAGELSE af den vigtige produktsikkerhedsinformation

Returneres til [udfyldes af salgsafdeling/distributør]

Undertegnede bekræfter hermed, at

Angiv navnet på hospitalet/klinikken/akutafdelingen

har modtaget den vigtige produktsikkerhedsinformation fra Ambu A/S dateret [dato] vedrørende

**VivaSight 2 DLT**

Dato

Navn

Titel

Underskrift:

Bilag 2:

Bekræftelse af

udførte handlinger vedrørende den vigtige produktsikkerhedsinformation

Returneres til [udfyldes af salgsafdeling/distributør]

Undertegnede bekræfter hermed, at

Angiv navnet på hospitalet/klinikken/akutafdelingen

Har gennemført de handlinger, der er beskrevet i den vigtige produktsikkerhedsinformation fra Ambu A/S dateret [dato] vedrørende

**VivaSight 2 DLT**

**Samlet antal kasserede produkter: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Udfyld tabel 1, hvis din organisation har kasseret* VivaSight 2 DLT

*eller*

**Organisationen har ikke længere** VivaSight 2 DLT, **og alle enheder er kasseret:**

**JA** ☐ **NEJ** ☐

Dato

Navn

Titel

Underskrift:

**Tabel 1 Oversigt over kasserede berørte enheder i din organisation**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Katalognummer** | **Lot-nummer** | **Antal** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |