

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
 6. september 2024

Vigtig produksikkerhedsinformation

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 udløbsdatoer og lotnumre:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	30-08-2026 til 26-06-2027 Lotnr. 1000883048 til 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	30-08-2026 til 24-06-2027 Lotnr. 1000883059 til 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	02-09-2026 til 26-06-2027 Lotnr. 1000883071 til 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	04-09-2026 til 05-06-2027 Lotnr. 1000883080 til 1001011434



Udløbsdato

Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr - LEFT

Kit - Double lumen endobronchial tube with camera
 DE: Set - Doppellumentubus mit Kamera, ES: Kit - Tubo de doble luz con cámara, FR: Kit - Sonde double lumière avec camera, IT: Kit - Tubo endotracheale a lume doppio con videocamera, PT: Kit - Tubo endobronquial de duplo lúmen com câmara

REF 412351000

LOT XXXXXX

YYYY-MM-DD



US: Rx Lotnr.

Beskrivelse af problemet:

Ambu har modtaget klager vedrørende designet af Ambu® VivaSight™ 2 DLT med specifik henvisning til en hypervinkling af den distale ende på dobbeltlumentuben. Denne hypervinkling kan potentielt medføre en øget risiko for komplikationer under intubation og potentiel luftvejsskade.

En undersøgelse af grundårsagen har vist, at hypervinkelafvigelsen er forbundet med et produktionsproblem, der opstod i løbet af en specifik tidsramme i produktionen af produktet. Resultaterne konkluderer endvidere, at ikke alle produkter er berørt af dette problem. Størstedelen af de tilgængelige Ambu® VivaSight™ 2 DLT'er er således ikke berørt af denne afvigelse.

Efter undersøgelsen har Ambu øjeblikkeligt implementeret en korrektion i fremstillingsprocessen for at løse problemet.

Handlinger, der skal foretages af brugerne:

Springssystemet hos Ambu indikerer, at din institution har købt Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkter, og at der kan være berørte enheder på dit lager.

Angiv venligst, om nogen af jeres Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkter tilhører de berørte udløbsdatoer og lotnumre, der er anført på side 1 i denne vigtige produktsikkerhedsinformation.¹ Hvis det er tilfældet, må produktet ikke bruges, og I skal kassere de identificerede produkter.

Ambu kompenserer dig enten ved at udskifte enhederne med et nyt Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkt eller et Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, som kan bruges sammen med en konventionel DLT, eller ved at refundere beløbet.

Du bedes returnere din bekræftelse på de handlinger, der er beskrevet i den vigtige produktsikkerhedsinformation (bilag 1), inden for 2 uger efter modtagelse af dette brev.

Videregivelse af denne vigtige produktsikkerhedsinformation:

Denne vigtige produktsikkerhedsinformation skal videregives til alle relevante medarbejdere i din organisation eller til andre organisationer, hvortil udstyret er blevet overført. Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som kan være berørt af dette problem.

Vær endvidere 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]

¹ Vær opmærksom på, at dette kun omfatter Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkter på jeres lager, som er modtaget før den 4. september 2024. Derfor skal alle nye produkter, der er sendt fra Ambu efter den 4. september 2024, ikke anses for at være berørt.

Bilag 1:

Bekræftelse af udførte handlinger vedrørende den vigtige produksikkerhedsinformation

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 produksikkerhedsinformation fra Ambu A/S dateret **[dato]** vedrørende **Ambu® VivaSight™ 2 DLT**

Samlet antal kasserede produkter: _____

Udfyld tabel 1, hvis din organisation har kasseret Ambu® VivaSight™ 2 DLT

eller

Organisationen har ikke identificeret nogen deform VivaSight 2 DLT:

Dato

Navn

Titel

Underskrift

E-mail

Tlf.

Tabel 1 Oversigt over kasserede berørte enheder i din organisation.

Model	Katalognummer	Antal
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	