
Nujno varnostno obvestilo

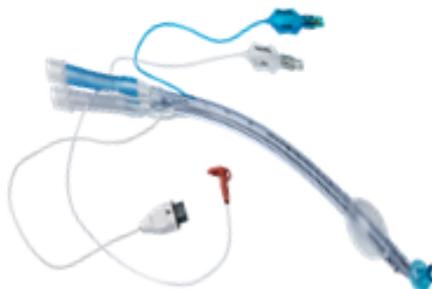
Ambu® VivaSight™ 2 DLT dvolumenski optični tubusi

Ambu A/S - Enotna registrska številka (SRN): DK-MF-000001437

Ljubljana, 2.6.2022

Podrobnosti o prizadetih napravah:

Model	Kataloška številka	Prizadete serije
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 35 Fr dvolumenski optični tubus	412351000	Vse
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 37 Fr dvolumenski optični tubus	412371000	Vse
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 39 Fr dvolumenski optični tubus	412391000	Vse
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 41 Fr dvolumenski optični tubus	412411000	Vse



Opis težave:

Proizvajalec Ambu A/S je bil obveščen o težavah z medicinskimi pripomočki VivaSight 2 DLT dvolumenskimi optičnimi tubusi, in sicer v zvezi s puščanjem/pokanjem bronhialne ali sapnične manšete. Uhajanje, do katerega lahko pride med posegom, bi lahko povzročilo izgubo varne dihalne poti in bo zahtevalo ponovno intubacijo bolnika.

Izguba varne dihalne poti lahko v najslabšem primeru povzroči smrtno nevarno hipoksijo. Do danes ni bilo poročano, da bi kakšen bolnik utrpel škodo.

Proizvajalec raziskuje možne vzroke za težave. Ker temeljni vzrok še ni ugotovljen, proizvajalec nadaljuje z aktivnostmi za rešitev težave.

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik:

V roku enega tedna po prejemu tega obvestila nam prosim vrnite podpisano potrdilo o prejemu tega nujnega varnostnega obvestila (dodatek 1).

Sistem sledljivosti kaže, da je vaša ustanova kupila izdelke VivaSight 2 DLT dvolumenske tubuse in da so v vaši zalogi morda prizadete naprave, ki jih je potrebno zavržiti.

Stranke prosimo, da zavržejo svoje VivaSight 2 DLT dvolumenske tubuse. Proizvajalec Ambu A/S jih bo nadomestil z zamenjavo izdelkov z aScope 4 Broncho Slim bronhoskopi ali z vračilom denarja.

V roku enega meseca po prejemu tega obvestila nam prosim vrnite podpisano potrdilo o zaključenih dejanjih, opisanih v nujnem varnostnem obvestilu (dodatek 2).

Obveščanje o varnostno korektivnem ukrepu:

Vsebinsko tega obvestila posredujete vsem v vaši ustanovi ali zunaj vaše ustanove, ki morajo biti z njim seznanjeni.

Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevednosti in se že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

To obvestilo se izda v vednost Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Kontaktna referenčna oseba:

Maja Molj
Pharmamed-Mado, d.o.o.
Leskoškova 9E
1000 Ljubljana
T: 01 541 22 30
E: info@pharmamed.si



Dodatek 1:

Potrdilo o PREJETEM nujnem varnostnem obvestilu Vrniti do 9.6.2022

PHARMAMED-MADO, d.o.o.
Leskoškova 9E
SI-1000 Ljubljana
Slovenija, EU

T +386 (0)1 541 22 30
F +386 (0)1 541 22 31
E info@pharmamed.si
www.pharmamed.si

Spodaj podpisana oseba potrjuje, da je

Ime državne bolnišnice / klinike / urgentnega centra

od Ambu A/S dne 2.6.2022 prejela varnostno korektivno obvestilo glede **VivaSight 2 DLT dvolumenskih tubusov**.

Datum

Ime in priimek

Naziv

Podpis

Dodatek 2:

Potrdilo o IZPOLNJENEM nujnem varnostnem obvestilu Vrniti do 2.7.2022

PHARMAMED-MADO, d.o.o.
Leskoškova 9E
SI-1000 Ljubljana
Slovenija, EU

T +386 (0)1 541 22 30
F +386 (0)1 541 22 31
E info@pharmamed.si
www.pharmamed.si

Spodaj podpisana oseba potrjuje, da je

Ime državne bolnišnice / klinike / urgentnega centra

dokončal dejanja, opisana v Nujnem varnostnem obvestilu podjetja Ambu A/S dne 2.6.2022 v zvezi z **VivaSight 2 DLT dvolumenskih tubusov**.

Skupno število zavrženih izdelkov: _____

Prosimo izpolnite tabelo 1, če je vaša organizacija zavrgla VivaSight 2 DLT

Kot nadomestilo za zavržene naprave želimo:

- izdelke aScope 4 Broncho Slim
 vračilo denarja

ali

Organizacija nima več zaloge VivaSight 2 DLT dvolumenskih tubusov:

DA NE

Datum

Ime in priimek

Naziv

Podpis

