

Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 D-2750 Ballerup
 Danska
 Telefon: +45 72 25 20 00
 Faks: +45 72 25 20 50
 ambu@ambu.com
 www.ambu.com
 CVR. št. 63644919
 6. september 2024

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S - enotna registracija (SRN): DK-MF-000001437

[Datum] [izpolni prodajni zastopnik podjetja Ambu ali distributer]

[Pozor:] [izpolni prodajni zastopnik podjetja Ambu ali distributer]

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:

Model	Kataloška številka	Zadevni roki uporabnosti in serij:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	30. 8. 2026 do 26. 6. 2027, Št. serij 1000883048 do 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	30. 8. 2026 do 24. 6. 2027, Št. serij 1000883059 do 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	2. 9. 2026 do 26. 6. 2027, Št. serij 1000883071 do 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	4. 9. 2026 do 5. 6. 2027, Št. serij 1000883080 do 1001011434



Rok uporabnosti

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 Št. seriie

Opis težave:

Podjetje Ambu je prejelo pritožbe v zvezi z zasnovo izdelka Ambu® VivaSight™ 2 DLT, ki se nanašajo zlasti na hiperangulacijo distalnega konca dvolumnske cevke. Ta hiperangulacija lahko povzroči povečano tveganje za zaplete med intubacijo in morebitne poškodbe dihalnih poti.

Preiskava osnovnega vzroka je pokazala, da je odstopanje hiperangulacije povezano s proizvodno težavo, ki se je pojavila v določenem časovnem obdobju proizvodnje izdelka. Poleg tega ugotavljamo, da ta težava ne vpliva na vse izdelke. To odstopanje torej ne vpliva na večino izdelkov Ambu® VivaSight™ 2 DLT, ki so na voljo.

Po preiskavi je podjetje Ambu takoj uvedlo popravek v proizvodnem postopku, da bi odpravilo težavo.

Nasvet o ukrepih, ki jih morajo izvesti uporabniki:

Sistem za sledenje v podjetju Ambu prikazuje, da je vaša ustanova kupila izdelke Ambu® VivaSight™ 2 DLT in da imate morda na zalogi zadevne pripomočke.

Preverite, ali kateri od vaših izdelkov Ambu® VivaSight™ 2 DLT spada med zadevne roke uporabnosti in št. serij, navedene na 1. strani tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.¹ Če je temu tako, izdelka ne smete uporabljati, identificirane izdelke pa morate zavreči.

Podjetje Ambu bo zadevo uredilo z zamenjavo enot z novim izdelkom Ambu® VivaSight™ 2 DLT ali izdelkom Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, ki se lahko uporablja z običajnim izdelkom DLT, ali z vračilom denarja.

Potrdilo o ukrepih, opisanih v obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (Priloga 1), vrnite v 2 tednih po prejemu tega dopisa.

Prenos tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu je treba posredovati vsem relevantnim osebam v vaši organizaciji ali kateri koli drugi organizaciji, kamor so bili pripomočki preneseni. Zato to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere bi lahko vplivala ta težava.

Prav tako vas naprošamo, da to obvestilo in posledične ukrepe upoštevate za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost popravilnega ukrepa.

Za nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo in se vam že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

Podjetje Ambu potrjuje, da je bilo to obvestilo poslano ustreznemu pristojnemu organu.

Referenčna oseba za stik:

[ime/organizacija, naslov, kontaktni podatki prodajnega zastopnika podjetja Ambu ali distributerja]

[Podpis prodajnega zastopnika podjetja Ambu ali distributerja]

¹ Upoštevajte, da to velja samo za izdelke Ambu® VivaSight™ 2 DLT, ki jih imate na zalogi in ste jih prejeli pred 4. septembrom 2024. To torej ne velja za vse nove izdelke, ki jih podjetje Ambu pošlje po 4. septembru 2024.

Priloga 1:



Potrditev o izvedbi obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu Vrniti: [izpolnil prodajalec/distributer]

Podpisana oseba s tem potrjuje, da je

navedite ime državne bolnišnice / zdravstvenega doma / centra za nujne primere

izvedel/-la ukrepe, opisane v obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu podjetja Ambu A/S z dne [datum] v zvezi z

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Skupno število zavrženih izdelkov: _____

Izpolnite tabelo 1, če je vaša organizacija zavrгла izdelek Ambu® VivaSight™ 2 DLT

ali

Organizacija ni ugotovila nobene deformacije izdelka VivaSight 2 DLT:

Datum

Ime

Naziv

Podpis

E-pošta

Telefon

Tabela 1 Pregled zavrženih zadevnih izdelkov v vaši organizaciji.

Model	Kataloška številka	Količina
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	