

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Dänemark
Tel.: +45 72 25 20 00
Fax: +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.de
CVR-Nr. 63644919
6. September 2024

Dringender Sicherheitshinweis

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

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

[Datum] [auszufüllen vom Ambu Vertrieb oder Vertriebspartner]

[Achtung:] [auszufüllen vom Ambu Vertrieb oder Vertriebspartner]

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Modell	Katalognummer	Verfallsdaten und Losnummern der betroffenen Produkte:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	30.08.2026 bis 26.06.2027, Losnr. 1000883048 bis 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	30.08.2026 bis 24.06.2027, Losnr. 1000883059 bis 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	02.09.2026 bis 26.06.2027, Losnr. 1000883071 bis 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	04.09.2026 bis 05.06.2027, Losnr. 1000883080 bis 1001011434



Verfallsdatum

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 caméra, IT: Kit - Tubo endotracheale a lume doppio con videocamera, PT: Kit - Tubo endobronquial de duplo lúmen com câmara

REF 412351000 LOT XXXXXX

10°C 25°C 50°F 77°F

US: Rx Losnr.

Problembeschreibung:

Ambu hat Reklamationen bezüglich des Produktdesigns des Ambu® VivaSight™ 2 DLT erhalten, die sich insbesondere auf eine übermäßige Abwinkelung des distalen Endes des Doppellumentubus beziehen. Diese übermäßige Abwinkelung kann möglicherweise zu einem erhöhten Komplikationsrisiko während der Intubation und einer möglichen Verletzung der Atemwege führen.

Eine Untersuchung der Ursachen hat ergeben, dass die abweichende übermäßige Abwinkelung mit einem Herstellungsproblem zusammenhängt, das während eines bestimmten Zeitraums in der Produktion des Produkts aufgetreten ist. Aus den Ergebnissen geht außerdem hervor, dass das Problem nicht alle Produkte betrifft. Die meisten erhältlichen Ambu® VivaSight™ 2 DLT sind also nicht von dieser Abweichung betroffen.

Nach der Untersuchung hat Ambu unverzüglich eine Korrektur im Herstellungsprozess durchgeführt, um das Problem zu beheben.

Hinweise zu den von Benutzern zu ergreifenden Maßnahmen:

Das Rückverfolgungssystem bei Ambu weist darauf hin, dass Ihre Einrichtung Ambu® VivaSight™ 2 DLT Produkte erworben hat und Sie möglicherweise betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben.

Bitte ermitteln Sie, ob die auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises aufgelisteten Verfallsdaten und Losnummern für Ihre Ambu® VivaSight™ 2 DLT Produkte gelten.¹ In diesem Fall sollten Sie das Produkt nicht verwenden und die identifizierten Produkte entsorgen.

Ambu entschädigt Sie entweder durch Ersetzen der Produkte mit einem neuen Ambu® VivaSight™ 2 DLT Produkt oder einem Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, das mit einem herkömmlichen DLT verwendet werden kann, oder durch eine Kostenerstattung.

Bitte senden Sie Ihre Bestätigung der im Sicherheitshinweis (Anhang 1) beschriebenen Maßnahmen innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens zurück.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle relevanten Personen in Ihrer Einrichtung oder an alle Einrichtungen weitergeleitet werden, an die die Produkte möglicherweise weitergegeben wurden. Bitte leiten Sie diesen Hinweis daher an andere Einrichtungen weiter, die möglicherweise von dieser Maßnahme betroffen sind.

Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen außerdem weiterhin über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Kooperation.

Ambu bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis der zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Ansprechpartner:

¹ Bitte beachten Sie, dass dies nur Ambu® VivaSight™ 2 DLT Produkte in Ihrem Bestand betrifft, die Sie vor dem 4. September 2024 erhalten haben. Es ist also davon auszugehen, dass alle neuen Produkte, die von Ambu nach dem 4. September 2024 versandt werden, nicht betroffen sind.

Anhang 1:

Bestätigung über den Abschluss des Sicherheitshinweises

Zurück an: [ausgefüllt vom Vertrieb/Vertriebspartner]

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass

Name des öffentlichen Krankenhauses/der Klinik/der Notaufnahme

die im Sicherheitshinweis von Ambu A/S vom [Datum] beschriebenen Maßnahmen abgeschlossen hat.
Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Gesamtanzahl entsorgter Produkte: _____

Bitte füllen Sie Tabelle 1 aus, wenn Ihre Einrichtung Ambu® VivaSight™ 2 DLT entsorgt hat

oder

Die Einrichtung hat keine betroffenen VivaSight 2 DLT ermittelt: ☐

Datum

Name

Titel

Unterschrift

E-Mail

Telefon



Tabelle 1 Übersicht der entsorgten betroffenen Artikel in Ihrer Einrichtung.

Modell	Katalognummer	Menge
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	