

Ambu S.r.l.
 Via Paracelso, 20
 20864, Agrate Brianza (MB)
 Italia
 T +39 039 6578100
 F +39 039 6898177
 ambu@ambu.com
 www.ambu.it
 CVR. nr. 63644919
 06 settembre 2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S - Registrazione unica (SRN): DK-MF-000001437

[Data] [da compilare da parte del reparto commerciale o del distributore Ambu]

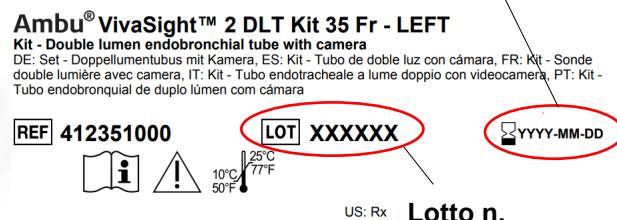
[Attenzione:] [da compilare da parte del reparto commerciale o del distributore Ambu]

Dettagli dei dispositivi interessati:

Modello	Numero di catalogo	Date di scadenza e lotti interessati:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	Dal 30-08-2026 al 26-06-2027 LOTTI dal n.1000883048 al 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	Dal 30-08-2026 al 24-06-2027, LOTTI dal n.1000883059 al 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	Dal 02-09-2026 al 26-06-2027 LOTTI dal n. 1000883071 al 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	Dal 04-09-2026 al 05-06-2027 LOTTI dal n. 1000883080 al 1001011434



Data di scadenza



Descrizione del problema:

Ambu ha ricevuto reclami relativi al design del prodotto Ambu® VivaSight™ 2 DLT, in particolare relativi a un'iperangolazione dell'estremità distale del tubo a doppio lume. Questa iperangolazione può potenzialmente comportare un maggiore rischio di complicanze durante l'intubazione e potenziali lesioni alle vie aeree.

Un'indagine sulla causa principale ha indicato che la deviazione dell'iperangolazione è collegata a un problema di produzione che si è verificato durante un periodo di tempo specifico nella produzione del prodotto. I risultati dimostrano ulteriormente che non tutti i prodotti sono interessati da questo problema. Pertanto, la maggior parte dei prodotti Ambu® VivaSight™ 2 DLT disponibili non è interessata da questa deviazione.

A seguito dell'indagine, Ambu ha implementato immediatamente una correzione del processo di produzione per risolvere il problema.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte degli utenti:

Il sistema di tracciabilità di Ambu indica che la Sua struttura ha acquistato i prodotti Ambu® VivaSight™ 2 DLT e che potrebbero essere presenti dispositivi interessati nel Suo stock.

Identificare se uno qualsiasi dei prodotti Ambu® VivaSight™ 2 DLT rientra nelle date di scadenza e nei numeri di lotto interessati elencati a pagina 1 del presente Avviso di sicurezza sul campo.¹ In tal caso, non utilizzare il prodotto e smaltire i prodotti identificati.

Ambu La risarcirà sostituendo le unità con un nuovo prodotto Ambu® VivaSight™ 2 DLT o un Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, che può essere utilizzato con un DLT convenzionale o erogando un rimborso.

Si prega di restituire la conferma delle azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo (Appendice 1) entro 2 settimane dal ricevimento della presente lettera.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Il presente Avviso di sicurezza sul campo deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega pertanto di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni potenzialmente interessate.

Inoltre, si prega di tenere in considerazione questo avviso e le azioni conseguenti per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

Ambu dichiara di aver notificato il presente avviso all'ente di regolamentazione competente.

Contatto di riferimento:

[Nome/organizzazione, indirizzo, recapiti del rappresentante commerciale o distributore Ambu]

[Firma del rappresentante commerciale o distributore Ambu]

¹ Questo riguarda solo i prodotti Ambu® VivaSight™ 2 DLT presenti in magazzino ricevuti prima del 4 settembre 2024. Pertanto, tutti i nuovi prodotti spediti da Ambu dopo il 4 settembre 2024 non sono interessati.

Appendice 1:

Conferma di
Avviso di sicurezza sul campo completato
Restituire a: [da compilare da parte del rappresentante
commerciale/distributore]

Con la presente il sottoscritto conferma che

Nome ospedale/clinica/centro di emergenza

ha completato le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo da parte di Ambu A/S del [data] relativo a.
Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Numero totale di prodotti smaltiti: _____

Compilare la Tabella 1 se l'organizzazione ha smaltito Ambu® VivaSight™ 2 DLT

oppure

L'organizzazione non ha identificato alcun prodotto VivaSight 2 DLT affetto da questo problema :

Data

Nome

Titolo

Firma

Email

Tel.:

Tabella 1 Panoramica degli articoli interessati smaltiti presso la Sua organizzazione.

Modello	Numero di catalogo	Quantità
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	