



Dringende veiligheidskennisgeving

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S – Enkele registratie (SRN, Single Registration): DK-MF-000001437

[Datum] [in te vullen door Ambu Sales of Distributeur]

[Let op:] [in te vullen door Ambu Sales of Distributeur]

Gegevens van de betreffende apparaten:

Model	Catalogusnummer	Betrokken vervaldatums en partijen:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	30-08-2026 tot 26-06-2027, Partijnr. 1000883048 tot 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	30-08-2026 tot 24-06-2027, Partijnr. 1000883059 tot 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	02-09-2026 tot 26-06-2027, Partijnr. 1000883071 tot 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	04-09-2026 tot 05-06-2027, Partijnr. 1000883080 tot 1001011434



Vervaldatum

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 YYY-MM-DD

10°C / 50°F 25°C / 77°F

US: Rx **Partiinj.**

Beschrijving van het probleem:

Ambu heeft klachten ontvangen over het ontwerp van het product Ambu® VivaSight™ 2 DLT, met name met betrekking tot de zeer hoekige vorm van het distale uiteinde van de dubbellumenbuis. Deze zeer hoekige vorm kan mogelijk leiden tot een verhoogd risico op complicaties tijdens intubatie en mogelijk letsel aan de luchtwegen.

Een onderzoek naar de hoofdoorzaak heeft aangetoond dat de afwijking met een zeer hoekige vorm verband houdt met een productieprobleem dat zich tijdens een specifiek tijdsbestek binnen de productie van het product heeft voorgedaan. De bevindingen concluderen bovendien dat niet alle producten door dit probleem worden getroffen. De meerderheid van de beschikbare Ambu® VivaSight™ 2 DLT's wordt dus niet beïnvloed door deze afwijking.

Na het onderzoek heeft Ambu onmiddellijk een correctie in het productieproces geïmplementeerd om het probleem op te lossen.

Advies over de door gebruikers te nemen maatregelen:

Het traceersysteem bij Ambu geeft aan dat uw instelling de Ambu® VivaSight™ 2 DLT-producten heeft gekocht en dat er mogelijk betreffende hulpmiddelen in uw voorraad aanwezig zijn.

Geef aan of enige van uw Ambu® VivaSight™ 2 DLT-producten behoren tot de betreffende vervaldatum en partijnummers die op pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving worden vermeld.¹ Als dat het geval is, mag u het product niet gebruiken en moet u de geïdentificeerde producten weggooien.

Ambu zal u compenseren door de eenheden te vervangen door een nieuw Ambu® VivaSight™ 2 DLT-product of een Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, die kan worden gebruikt met een conventionele DLT, of door een terugbetaling.

Stuur uw bevestiging van de in de veiligheidskennisgeving (bijlage 1) beschreven maatregelen binnen 2 weken na ontvangst van deze brief terug.

Doorgifte van deze veiligheidskennisgeving:

Deze veiligheidskennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante medewerkers binnen uw organisatie of aan enige andere organisaties waaraan de hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen. Stuur deze kennisgeving dus door naar andere organisaties die mogelijk door dit probleem worden getroffen.

Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen ook gedurende een gepaste periode in acht om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Ambu verklaart dat de bevoegde regelgevende instantie op de hoogte is van deze kennisgeving.

Contactpersoon:

[Naam/organisatie, adres, contactgegevens van Ambu Sales of Distributeur]

[Handtekening Ambu Sales of Distributeur]

¹ Houd er rekening mee dat dit alleen betrekking heeft op Ambu® VivaSight™ 2 DLT-producten in uw voorraad, die vóór 4 september 2024 zijn ontvangen. Alle nieuwe producten die na 4 september 2024 door Ambu zijn verzonden, hoeven daarom niet als betrokken te worden beschouwd.

Bijlage 1:

Bevestiging op Veiligheidskennisgeving ingevuld Retourneren naar: [ingevuld door Sales/Distributeur]

Ondergetekende bevestigt hierbij dat

naam ziekenhuis/kliniek/spoedeisende hulp

heeft de in de veiligheidskennisgeving van Ambu BV van [datum] beschreven acties uitgevoerd in verband met
Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Totaal aantal weggegooide producten: _____
Vul tabel 1 in als uw organisatie Ambu® VivaSight™ 2 DLT's heeft weggegooid

of

De organisatie heeft geen vervormde VivaSight 2 DLT vastgesteld:

Datum

Naam

Titel

Handtekening

E-mail

Telefoon

Tabel 1 Overzicht van weggegooide betrokken artikelen in uw organisatie.

Model	Catalogusnummer	Aantal
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	