

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Danmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR-nr 63644919

30 maj 2022

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

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

01-06-2022 Ambu A/S ST Nordic

Till den det berör: Apotekstjänst Sverige AB

Information om berörda produkter:

Modell	Katalognummer	Berörda LOT-nummer
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	Samtliga
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	Samtliga
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	Samtliga
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	Samtliga



Beskrivning av problemet:

Ambu har tagit emot klagomål avseende VivaSight 2 DLT om att bronk- eller trakealkuffen har börjat läcka eller brustit. Läckage som uppstår under pågående procedur kan medföra förlust av säker luftväg som kräver att patienten intuberas på nytt.

Förlust av säker luftväg kan i värsta fall leda till livshotande hypoxi. Inga rapporterade klagomål angav att utfallet för patienten påverkades.

En orsaksanalys för att identifiera den bakomliggande orsaken har genomförts. Ingen bakomliggande orsak har ännu identifierats, och ytterligare åtgärder är planerade för att lösa problemet.

Rekommenderade åtgärder som ska vidtas av användaren:

Vänligen skicka in svarsbekräftelsen (bilaga 1) senast en vecka efter att ha mottagit detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Ambus spårningssystem visar att din avdelning har köpt VivaSight 2 DLT-produkter och att du kan ha berörda produkter i lager. Detta ska åtgärdas genom att kassera produkterna.

Ni ombedes-kassera era VivaSight 2 DLT-produkter. Ambu kompenserar Er genom att byta ut produkterna mot aScope 4 Broncho Slim eller genom en återbetalning.

Vänligen skicka in bekräftelsen av att detta säkerhetsmeddelande till marknaden har åtgärdats (bilaga 2) senast en månad efter att ha mottagit det här brevet.

Spridning av detta säkerhetsmeddelande:

Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till.

Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd.

Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter och tackar på förhand för ditt samarbete. Ambu intygar att tillämplig tillsynsmyndighet har informerats om detta meddelande.

Kontaktuppgifter:

Gerda Balzareviciute
RA Professional
ST DM Nordic & ST DM

Email: DKBA-RegulatoryDM@ambu.com

Phone: +45 20 80 91 36

Ambu A/S | Baltorpbakken 13 | Ballerup | 2750 | Denmark | www.ambu.com

Bilaga 1:

Bekräftelse av att
säkerhetsmeddelande MOTTAGITS
Återsänds till **ST Nordic Ambu A/S email: DKBA-
RegulatoryDM@ambu.com**

Undertecknad bekräftar härmed att

Apotekstjänst Sverige AB

Sjukhus och avdelning

Har mottagit ett säkerhetsmeddelande från Ambu A/S daterat **30-05-2022** avseende
VivaSight 2 DLT

Datum

Namn

Befattning

Underskrift

Bilaga 2:

Bekräftelse av att
säkerhetsmeddelande till marknaden har åtgärdats
Återsänds till **ST Nordic Ambu A/S email: DKBA-
RegulatoryDM@ambu.com**

Undertecknad bekräftar härmed att

Apotekstjänst Sverige AB

Sjukhus och avdelning

Har vidtagit de åtgärder som beskrivits i säkerhetsmeddelandet från Ambu A/S daterat [datum] avseende
VivaSight 2 DLT

Totalt antal kasserade produkter: _____
Fyll i tabell 1 om din organisation har kasserat VivaSight 2 DLT

eller

Organisationen har inte längre några VivaSight 2 DLT och alla produkter har tagits ur drift:

JA **NEJ**

Datum

Namn

Befattning

Underskrift

Tabell 1 Översikt – berörda produkter som kasserats vid din organisation

Katalognummer	Lotnummer	Antal