

**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  
 19 September 2024

## Säkerhetsmeddelande till marknaden

### Ambu® VivaSight™ 2 DLT

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

**19 September 2024**

**ATT: OneMed Sverige AB. Charlotte Höjer.**

#### Information om berörda produkter:

Modell	Katalognummer	Berörd period med utgångsdatum och lot-nr:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	2026-08-30 till 2027-06-26 Lot-nr 1000883048 till 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	2026-08-30 till 2027-06-24 Lot-nr 1000883059 till 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	2026-09-02 till 2027-06-26 Lot-nr 1000883071 till 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	2026-09-04 till 2027-06-05 Lot-nr 1000883080 till 1001011434



#### Utgångsdatum

#### 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 Lot-nr

**Beskrivning av problemet:**

Ambu har mottagit klagomål som avser hur produkten Ambu® VivaSight™ 2 DLT är utformad, närmare bestämt en extrem vinkling av den distala änden av dubbellumenröret. Denna extrema vinkling kan potentiellt medföra ökad risk för komplikationer vid intubation och potentiella luftvägsskador.

En utredning av grundorsaken har visat att avvikelserna vid extrem vinkling beror på ett tillverkningsproblem som inträffade under en specifik tidsperiod av produkttillverkningen. Resultaten visar dessutom att inte alla produkter påverkas av detta problem. Majoriteten av tillgängliga Ambu® VivaSight™ 2 DLT påverkas därför inte av denna avvikelse.

Efter genomförd utredning åtgärdade Ambu omedelbart tillverkningsprocessen för att lösa problemet.

**Rekommenderade åtgärder som ska vidtas av användare:**

Ambus spårningssystem visar att din inrättning har köpt Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkter och att du kan ha berörda produkter i lager.

Kontrollera om någon av dina Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkter har lot-nr och utgångsdatum som infaller inom de perioder som anges på sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande.<sup>1</sup> Om så är fallet ska du inte använda produkten och du måste kassera de produkter som hittats.

Ambu kommer att kompensera dig, endera genom att byta ut produkten mot en ny Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkt eller mot en Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, som kan användas med en vanlig DLT. Alternativt kan du få en återbetalning.

**Skicka in bekräftelsen av att du har vidtagit de åtgärder som beskrivs i säkerhetsmeddelandet (bilaga 1) senast två veckor efter att du tagit emot detta brev.**

**Spridning av detta säkerhetsmeddelande:**

Detta säkerhetsmeddelande måste distribueras till all berörd personal inom din organisation eller till andra organisationer dit produkterna kan ha överförts. Vidarebefordra därför detta meddelande till andra organisationer som kan beröras av detta problem.

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:**

Ambu Sweden | Box 22 155 | Helsingborg | SE-25023 | Sweden

Christer Waldton, Territory Manager, Visualization.

Phone: 70 314 0388 – mail: [cwal@ambu.com](mailto:cwal@ambu.com)

Arvid Öhlin, Territory manager, Endoscopy Solutions

Phone: 7097 68700 - mail: [aroh@ambu.com](mailto:aroh@ambu.com)

---

<sup>1</sup> Observera att detta endast gäller Ambu® VivaSight™ 2 DLT-produkter i ert lager som inkommit före 4 september 2024. Nya produkter som skickas från Ambu efter 4 september 2024 för detta brev anses alltså inte vara berörda.

## Bilaga 1:

**Bekräftelse av att säkerhetsmeddelande till marknaden har åtgärdats**  
Återsänds till: Bente Ejrup Nielsen, be@ambu.com.

Undertecknad bekräftar härmed att

\_\_\_\_\_  
Inrättningens namn

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

**Totalt antal kasserade produkter:** \_\_\_\_\_  
Fyll i tabell 1 om din organisation har kasserat Ambu® VivaSight™ 2 DLT

eller

**Organisationen har inte hittat några deformerade VivaSight 2 DLT:**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Namn

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
E-post

\_\_\_\_\_  
Tel.

Tabell 1 Översikt – berörda produkter som kasserats vid din organisation.

Modell	Katalognummer	Antal
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	