
Avviso urgente di sicurezza

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

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

[Data] [da compilare a cura dell'ufficio vendite o del distributore Ambu].

[Attenzione:] [da compilare da parte dell'ufficio vendite o del distributore Ambu].

Dettagli sui dispositivi interessati:

Modello	Numero di catalogo	Lotti interessati
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 35 fr.	412351000	Tutti
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 37 fr.	412371000	Tutti
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 39 fr.	412391000	Tutti
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 41 fr.	412411000	Tutti



Descrizione del problema:

Ambu ha ricevuto reclami su VivaSight 2 DLT relativi a perdite/rotture della cuffia bronchiale o tracheale. Le perdite verificatesi durante la procedura potrebbero potenzialmente portare alla perdita di una via aerea sicura e richiedere la reintubazione del paziente.

La perdita di vie aeree sicure può portare, nel peggiore dei casi, a un'ipossia dannosa alla vita. Nessuno dei reclami ha riportato conseguenze sui pazienti.

Sono state condotte indagini per identificare una possibile causa principale. La causa principale non è ancora stata identificata e sono previste ulteriori attività per risolvere il problema.

Consigli sulle azioni che l'utente deve intraprendere:

Entro una settimana dal ricevimento di questa lettera, si prega di restituire la conferma di ricezione del presente Avviso di sicurezza (appendice 1).

Il sistema di tracciabilità di Ambu indica che il vostro istituto ha acquistato i prodotti VivaSight 2 DLT e che potrebbero essere presenti in magazzino dei dispositivi interessati. Dovreste risolvere il problema scartando i prodotti.

I clienti dovranno buttare i loro prodotti VivaSight 2 DLT. Ambu li risarcirà sostituendo le unità con un aScope 4 Broncho Slim o fornendo un rimborso.

Entro un mese dal ricevimento della presente lettera, si prega di restituire la conferma delle azioni descritte nell'Avviso di sicurezza completato (appendice 2).

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente e vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione. Ambu conferma che questo avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione competente.

Persona di riferimento da contattare:

[Nome / organizzazione, indirizzo, dati di contatto Ambu Sales o Distributor]

[Firma del venditore o del distributore Ambu]

Appendice 1:

Conferma su Avviso di sicurezza RICEVUTO Ritorno a [compilato da Vendite/Distributore]

Il sottoscritto conferma che

Ospedale di Stato/Clinica/Centro di emergenza Nome

Ha ricevuto un avviso di sicurezza da Ambu A/S in data [data] relativo a
VivaSight 2 DLT

Data

Nome

Titolo

Firma

Appendice 2:

Conferma su Avviso di sicurezza Completato Ritorno a [compilato da Vendite/Distributore]

Il sottoscritto conferma che

Ospedale di Stato/Clinica/Centro di emergenza Nome

Ha completato le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza di Ambu A/S del [data] in merito a
VivaSight 2 DLT

Numero totale di prodotti scartati: _____

Compilare la Tabella 1 se la propria organizzazione ha scartato il DLT VivaSight 2.

oppure

L'organizzazione non dispone più di VivaSight 2 DLT e tutti i dispositivi sono stati smaltiti:

Sì **NO**

Data

Nome

Titolo

Firma

