

---

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

### Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S — rejestracja pojedyncza (SRN): DK-MF-000001437

2022-05-31 Biameditek Sp. z o.o.

---

Uwaga: .....

### Szczegółowe informacje na temat wadliwych produktów:

Model	Numer Katalogowy	PARTIE, których dotyczy problem
Ambu® VivaSight 2 DLT zestaw 35 Fr	412351000	Wszystkie
Ambu® VivaSight 2 DLT zestaw 37 Fr	412371000	Wszystkie
Ambu® VivaSight 2 DLT zestaw 39 Fr	412391000	Wszystkie
Ambu® VivaSight 2 DLT zestaw 41 Fr	412411000	Wszystkie



### Opis problemu:

Ambu otrzymała skargi dotyczące VivaSight 2 DLT dotyczące wycieku/pęknięcia mankietu oskrzelowego lub tchawicy. Wyciek, który wystąpił podczas zabiegu, może potencjalnie prowadzić do utraty bezpiecznych dróg oddechowych i będzie wymagał ponownej intubacji pacjenta.

Utrata bezpiecznych dróg oddechowych może w najgorszym przypadku prowadzić do zagrażającego życiu niedotlenienia. Żadna ze skarg nie miała wpływu na wynik leczenia.

Przeprowadzono badania w celu zidentyfikowania możliwej przyczyny źródłowej. Pierwotna przyczyna nie została jeszcze zidentyfikowana i planowane są dalsze działania mające na celu rozwiązanie problemu.

**Doradztwo w sprawie działań, które powinien podjąć użytkownik:**

W ciągu 1 tygodnia od otrzymania niniejszego listu prosimy o przestanie potwierdzenia otrzymania niniejszej Informacji dotyczącej Bezpieczeństwa (załącznik 1).

System identyfikowalności w Ambu wskazuje, że Twoja instytucja zakupiła produkty VivaSight 2 DLT oraz, że w Twoim magazynie mogą znajdować się urządzenia, których to dotyczy. Powinieneś rozwiązać ten problem poprzez wyrzucenie produktów.

Klienci będą musieli wyrzucić swoje produkty VivaSight 2 DLT. Ambu zrekompensuje ten proces, wymieniając jednostki na aScope 4 Broncho Slim lub zapewniając zwrot pieniędzy.

W ciągu jednego miesiąca od otrzymania niniejszego pisma prosimy o odesłanie potwierdzenia działań opisanych w Wypełnionej Informacji o Bezpieczeństwie (załącznik 2).

**Przekazanie niniejszej Informacji o Bezpieczeństwie:**

To zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być tego świadome w ramach Twojej organizacji lub dowolnej organizacji, do której urządzenia mogły zostać przeniesione.

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które ta sytuacja ma wpływ.

Prosimy o zachowanie w pamięci tej informacji i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Ambu potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

**Osoba kontaktowa:**

Marta Kruk

Manager Działu Przetargów i Obsługi Klienta

e-mail: [mkruk@biameditek.pl](mailto:mkruk@biameditek.pl)

tel. +48 531 690 431

Biameditek Sp. o.o., ul. Elewatorska 58, 15-620 Białystok

Załącznik 1:

Potwierdzenie  
OTRZYMANIA Informacji dotyczącej FSN  
Proszę wysłać na adres: [mkruc@biameditek.pl](mailto:mkruc@biameditek.pl)

Niżej podpisany niniejszym potwierdza, że

---

Nazwa szpitala/ kliniki/ośrodka ratunkowego

Otrzymał notatkę bezpieczeństwa od Ambu A/S z dnia 31.05.2022r dotyczącą  
**VivaSight 2 DLT**

---

Data

---

Nazwisko

---

Tytuł

---

Podpis

## Załącznik 2:

# Potwierdzenie Zakończenie działań związanych z FSN Proszę wysłać na adres: [mkruk@biameditek.pl](mailto:mkruk@biameditek.pl)

Niżej podpisany niniejszym potwierdza, że

\_\_\_\_\_  
Nazwa szpitala/ kliniki/ośrodka ratunkowego

Ukończył działania opisane w Instrukcji Bezpieczeństwa Ambu A/S z dnia 2022-05-31 dotyczącej  
**VivaSight 2 DLT**

**Całkowita liczba odrzuconych produktów:** \_\_\_\_\_  
*Wypełnij tabelę 1, jeśli Twoja organizacja odrzuciła VivaSight 2 DLT*

*lub*

**Organizacja nie posiada już VivaSight 2 DLT, oraz wszystkie pozostałe urządzenia zostały odrzucone:**  
**TAK**  **NIE**

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nazwisko

\_\_\_\_\_  
Tytuł

\_\_\_\_\_  
Podpis



**Tabela 1 Przegląd odrzuconych elementów, których dotyczy problem, w Twojej organizacji**

Numer katalogowy	Numer serii	Ilość