

---

## Obavijest proizvođača o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S – registracijski broj tvrtke (SRN): DK-MF-000001437

[datum] [popunjava Prodajni odjel tvrtke Ambu ili Distributer]

---

[pažnja:] [popunjava Prodajni odjel tvrtke Ambu ili Distributer]

### Detalji zahvaćenih proizvoda:

Model	Kataloški broj	zahvaćeni LOT-ovi
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	svi
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	svi
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	svi
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	svi



### Opis problema:

Tvrtka Ambu zaprimila je pritužbe na VivaSight 2 DLT u vezi s curenjem/rupturom bronhijalne ili trahealne manžete. Curenje do kojeg je došlo tijekom postupka moglo bi potencijalno dovesti do gubitka sigurnog dišnog puta i zahtijevati ponovnu intubaciju pacijenta.

Gubitak sigurnog dišnog puta može u najgorem slučaju dovesti do hipoksije opasne po život. Niti u jednoj pritužbi nije navedeno da je problem utjecao na ishod liječenja pacijenta.

Provedena su istraživanja kako bi se utvrdio mogući osnovni uzrok. Osnovni uzrok još nije identificiran te se planiraju daljnje aktivnosti kako bi se problem riješio.

**Savjeti o radnjama koje korisnik treba poduzeti:**

U roku od 1 tjedna od primitka ovog pisma, vratite potvrdu o primitku ove Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda (Dodatak 1).

Sustav sljedivosti tvrtke Ambu pokazuje da je vaša tvrtka kupila proizvode VivaSight 2 DLT i da u vašim zalihama možda postoje zahvaćeni uređaji. To biste trebali riješiti zbrinjavanjem proizvoda na otpad.

Korisnici će morati zbrinuti svoje proizvode VivaSight 2 DLT na otpad. Ambu će im nadoknaditi štetu zamjenom istih proizvodom aScope 4 Broncho Slim, ili povratom novca.

U roku od mjesec dana od primitka ovog pisma, vratite svoju potvrdu o provedenim radnjama opisanim u Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda (Dodatak 2).

**Prijenos ove Obavijesti:**

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima u vašoj organizaciji koji s time moraju biti upoznati, ili bilo kojoj organizaciji u koju su proizvodi mogli biti upućeni.

Molimo da ovu obavijest prenesete drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja.

Molimo da tijekom odgovarajućeg razdoblja imate u vidu ovu obavijest i mjere koje proizlaze iz iste kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti i unaprijed zahvaljujemo na suradnji. Ambu potvrđuje da je ova obavijest poslana odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

**Kontakt referentne osobe:**

[Ime / organizacija, adresa, kontakt detalji Prodajnog odjela tvrtke Ambu Sales ili Distributera]

[potpis Prodajnog odjela tvrtke Ambu Sales ili Distributera]

## Dodatak 1:

**Potvrda ZAPRIMLJENE**  
**Obavijesti proizvođača o mogućoj neispravnosti medicinskog**  
**proizvoda**  
**vratiti [popunjiva Prodaja/Distributer]**

Niže potpisana osoba ovime potvrđuje da je

---

naziv bolnice/ klinike/ hitne službe

zaprimila Obavijesti proizvođača o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda od tvrtke Ambu A/S dana  
[datum] u vezi proizvoda  
**VivaSight 2 DLT**

---

datum

---

ime

---

naslov

---

potpis

## Dodatak 2:

# Potvrda o provedenim radnjama opisanima u Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda vratiti [popunjava Prodaja/Distributer]

Niže potpisana osoba ovime potvrđuje da je

\_\_\_\_\_  
naziv bolnice/ klinike/ hitne službe

provela radnje opisane u Obavijesti proizvođača o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda primljene od tvrtke Ambu A/S dana [datum] u vezi proizvoda **VivaSight 2 DLT**

**Ukupan broj proizvoda zbrinutih na otpad:** \_\_\_\_\_  
*Molimo, popunite tablicu 1 ako je vaša organizacija zbrinula na otpad proizvod VivaSight 2 DLT.*

*ili*

**Organizacija više nema proizvod VivaSight 2 DLT te su svi proizvodi zbrinuti na otpad:**  
**DA**  **NE**

\_\_\_\_\_  
datum

\_\_\_\_\_  
ime

\_\_\_\_\_  
naslov

\_\_\_\_\_  
potpis

