

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
D-2750 Ballerup
Dinamarca
TEL.: +45 72 25 20 00
FAX +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
N.º CVR 63644919
6 de septiembre de 2024

Aviso urgente de seguridad de campo

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S - Número de registro único (SRN): DK-MF-000001437

01-10-2024

Detalles sobre los productos afectados:

Modelo	Referencia	Fechas de caducidad y lotes afectados:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	30-8-2026 a 26-6-2027, Lotes n.º 1000883048 a 1001021855
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	30-8-2026 a 24-6-2027, Lotes n.º 1000883059 a 1001021861
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	2-9-2026 a 26-6-2027, Lotes n.º 1000883071 a 1001021917
Ambu® VivaSight™ 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	4-9-2026 a 5-6-2027, Lotes n.º 1000883080 a 1001011434



Fecha de

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 lumen com cámara

REF 412351000 LOT XXXXXX YYY-MM-DD

US: Rx **N.º de lote**

Descripción del problema:

Ambu ha recibido quejas relacionadas con el diseño del producto Ambu® VivaSight™ 2 DLT, específicamente en relación con una hiperangulación del extremo distal del tubo de doble luz. Esta hiperangulación podría potencialmente aumentar el riesgo de complicaciones durante la intubación y posibles lesiones en las vías aéreas.

Una investigación de la causa fundamental ha indicado que la desviación de hiperangulación está relacionada con un problema de fabricación que ocurrió durante un período de tiempo específico en la producción del producto. Asimismo, los resultados concluyen que no todos los productos se ven afectados por este problema. Por lo tanto, la mayoría de los Ambu® VivaSight™ 2 DLT disponibles no se ven afectados por esta desviación.

Tras la investigación, Ambu ha implementado inmediatamente una corrección en el proceso de fabricación para resolver el problema.

Consejos sobre las medidas que deben tomar los usuarios:

El sistema de seguimiento de Ambu indica que su institución ha adquirido los productos Ambu® VivaSight™ 2 DLT y que es posible que haya productos afectados entre sus existencias.

Identifique si alguno de sus productos Ambu® VivaSight™ 2 DLT corresponde a las fechas de caducidad y números de lote afectados que se enumeran en la página 1 de este aviso de seguridad de campo.¹ Si así fuera, no debe utilizar el producto y debe desechar los productos identificados.

Ambu le compensará proporcionando un reembolso tras la recepción del Anexo firmado indicando las unidades en su posesión.

Devuelva la confirmación de las acciones descritas en el Aviso de seguridad de campo (Anexo 1) en un plazo de 2 semanas a partir de la recepción de esta carta.

Transmisión del presente aviso de seguridad de campo:

Este aviso de seguridad de campo debe transmitirse a todo el personal de su organización o de cualquier otra organización a la que se hayan transferido los productos. Por tanto, le rogamos que reenvíe este aviso a otras organizaciones que pudieran verse afectadas por esta medida.

Tome en cuenta este aviso y las medidas que de él se derivan durante un período adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas y le agradecemos de antemano su colaboración.

Ambu confirma que este aviso se ha notificado a la agencia reguladora correspondiente.

Persona de contacto:

Esperanza Martín Díaz
Departamento Asuntos Regulatorios
Correo electrónico: emar@ambu.com
Firma Ambu S.L.
Calle Santa Leonor 65, Planta Baja – Edificio B 28037, Madrid

¹ Tome en cuenta que esto solo se aplica a los productos Ambu® VivaSight™ 2 DLT de su inventario recibidos antes del 4 de septiembre de 2024. Por lo tanto, no debe considerarse afectado ninguno de los productos nuevos enviados por Ambu con posterioridad al 4 de septiembre de 2024.

Anexo 1:

Confirmación del Aviso de seguridad de campo completado Devolver a: Esperanza Martín Díaz, Departamento Asuntos Regulatorios

Por la presente, el abajo firmante confirma que

Nombre del hospital/clínica/centro de urgencias estatal

ha llevado a cabo las acciones descritas en el aviso de seguridad de campo de Ambu A/S del [fecha] relativo a:
Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Número total de productos desechados: _____
Número total de productos desechados detallados en la Tabla 1 Resumen.

o bien

La organización no ha identificado ningún VivaSight 2 DLT afectado:

Fecha

Nombre

Cargo

Firma

Correo electrónico

Teléfono

Tabla 1 Resumen de los artículos afectados desechados en su organización.

Modelo	Referencia	Cantidad
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	