

FSN: Ambu2022FA00001

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Rappel de produit Ambu® VivaSight™ 2 DLT

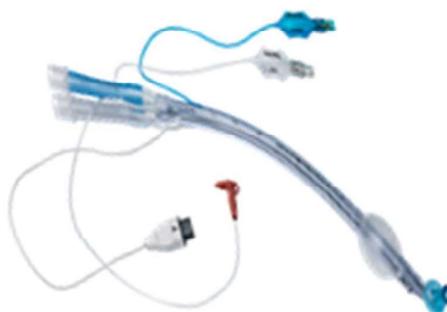
Ambu A/S – N° SIRET: DK-MF-000001437

30/05/2022

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance et du directeur d'établissement

Liste des produits et lots concernés :

Désignation	Référence	Lots incriminés
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 35 Fr	412351000	Tous
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 37 Fr	412371000	Tous
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 39 Fr	412391000	Tous
Ambu® VivaSight 2 DLT Kit 41 Fr	412411000	Tous



FSN: Ambu2022FA00001

Description du problème

Ambu a reçu des signalements impliquant VivaSight™ 2 DLT au sujet de fuite/rupture du ballonnet bronchique ou trachéal. Les fuites survenues en cours de procédure peuvent potentiellement entraîner la perte de voies respiratoires sécurisées et nécessiter la ré-intubation du patient.

La perte de voies respiratoires sécurisées peut, dans le pire des cas, entraîner une hypoxie potentiellement mortelle. Aucun des signalements n'a fait état d'un effet délétère sur le patient

Des investigations ont été menées afin d'identifier l'origine possible du problème. Cette dernière n'a pas encore été identifiée et d'autres actions sont prévues pour résoudre le problème.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

Dans la semaine suivant la réception de ce courrier, veuillez retourner la confirmation de réception de cet avis de sécurité (annexe 1).

Le système de traçabilité d'Ambu indique que votre établissement a acheté ou reçu des dispositifs VivaSight™ 2 DLT et il pourrait y avoir des dispositifs défectueux dans votre stock. **Vous devez cesser toute utilisation des dispositifs concernés par ce rappel, tous lots confondus.**

Les utilisateurs doivent ainsi jeter ou détruire, conformément aux réglementations locales, leur stock de VivaSight™ 2 DLT. Ambu les indemniserá en remplaçant les dispositifs par des aScope 4 Broncho Slim ou en leur accordant un avoir.

Dans le mois suivant la réception de cette lettre, veuillez renvoyer votre confirmation de la mise en œuvre de l'action requise. (Annexe 2)

Diffusion du présent Avis de Sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre structure ou à toute organisation/service où les dispositifs auraient pu être transférés.

Veuillez transmettre le présent avis aux autres établissements concernés par cette mesure.

Merci de rester vigilant quant à l'avis présent et les mesures qui en découlent, pour une période assurant l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments occasionnés, et vous remercions par avance de votre coopération. Ambu confirme que le présent avis a été notifié à l'ANSM.

Ambu sarl

Les Bureaux du Parc Avenue Jean Gabriel Domergue 33070 Bordeaux Cedex

Tel. 05 57 92 31 50

Fax.05 57 92 31 59



FSN: Ambu2022FA00001

Personne de référence à contacter :

Pour toutes questions, n'hésitez pas à nous joindre :

- vigilance.fr@ambu.com
- Deborah Guerault-Augustin email : dega@ambu.com ou Tel. : 0557923157

Meilleures salutations

Bernard Chaminadour

Managing Director, Ambu SARL



FSN: Ambu2022FA00001

Annexe 1 :

Formulaire d'accusé de réception de

L'Avis de Sécurité Urgent

A retourner sous 7 jours

[par mail à : vigilance.fr@ambu.com](mailto:vigilance.fr@ambu.com)

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A reçu en date du _____ l'Avis de Sécurité émanant d'Ambu A/S concernant

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Date

Nom en majuscules

Fonction

Signature



FSN: Ambu2022FA00001

Annexe 2 :

Confirmation d'action requise réalisée

A retourner complétée

[par mail à : vigilance.fr@ambu.com](mailto:vigilance.fr@ambu.com)

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A mis en œuvre l'action requise par l'avis de Sécurité émanant d'Ambu A/S concernant

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Nombre de dispositifs détruits : _____

Ou

L'établissement ne dispose plus de dispositifs Ambu® VivaSight™ 2 DLT

OUI

Date

Nom en majuscules

Fonction et Signature

