

Ambu A/S
 Baltorpbakken 13
 DK-2750 Ballerup
 Danemark
 T +45 72 25 20 00
 F +45 72 25 20 50
 ambu@ambu.com
 www.ambu.com
 Numéro CVR 63644919
 6 septembre 2024

Avis de sécurité urgent

Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Ambu A/S - Immatriculation unique (SRN) : DK-MF-000001437

[Date] [à renseigner par le représentant commercial ou le distributeur Ambu]

[À l'attention de :] [à renseigner par le représentant commercial ou le distributeur Ambu]

Détails sur les dispositifs concernés :

Modèle	Référence catalogue	Dates d'expiration et lots concernés :
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	412351000	Du 30/08/2026 au 26/06/2027, Lots n° 1000883048 à 1001021855
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	412371000	Du 30/08/2026 au 24/06/2027, Lots n° 1000883059 à 1001021861
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	412391000	Du 02/09/2026 au 26/06/2027, Lots n° 1000883071 à 1001021917
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	412411000	Du 04/09/2026 au 05/06/2027, Lots n° 1000883080 à 1001011434



Date d'expiration

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 lúmen com cámara

REF 412351000 LOT XXXXXX YYY-MM-DD

US: Rx N° de lot

Description du problème :

Ambu a reçu des plaintes concernant la conception du produit Ambu® VivaSight™ 2 DLT, faisant spécifiquement référence à une hyperangulation de l'embout distal de la sonde double lumière. Cette hyperangulation peut potentiellement entraîner un risque accru de complications pendant l'intubation, ainsi que de lésions potentielles des voies aériennes.

Une enquête sur les causes profondes a indiqué que l'anomalie d'hyperangulation était liée à un problème de fabrication survenu pendant une période spécifique de la production du produit. Les résultats concluent en outre que tous les produits ne sont pas concernés par ce problème. Ainsi, la majorité des sondes double lumière Ambu® VivaSight™ 2 DLT disponibles ne sont pas affectées par cette anomalie.

À la suite de l'enquête, Ambu a immédiatement corrigé le processus de fabrication pour résoudre le problème.

Conseils sur les mesures à prendre par les utilisateurs :

Le système de suivi d'Ambu indique que votre établissement a acheté des produits Ambu® VivaSight™ 2 DLT et que vous êtes susceptible de détenir des dispositifs concernés dans votre stock.

Veillez déterminer si l'un de vos produits Ambu® VivaSight™ 2 DLT est concerné par les dates d'expiration et numéros de lot énumérés à la page 1 du présent avis de sécurité.¹ Si c'est le cas, vous ne devez pas utiliser le produit et vous devez mettre au rebut les produits identifiés.

En guise de compensation, Ambu pourra soit remplacer les unités par un nouveau produit Ambu® VivaSight™ 2 DLT ou par un Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, qui peut être utilisé avec une SDL conventionnelle, soit vous rembourser.

Veillez nous retourner votre confirmation concernant les mesures décrites dans l'avis de sécurité (annexe 1) dans un délai de 2 semaines à compter de la réception de cette lettre.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être transmis à l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement ou à tout autre établissement vers lequel les dispositifs auraient été transférés. Par conséquent, veuillez transmettre cet avis aux autres établissements susceptibles d'être impactés par ce problème.

De même, veuillez tenir compte de cet avis et de la mesure qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Ambu confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Personne de contact :

[Nom/organisation, adresse, coordonnées du représentant commercial ou du distributeur Ambu]

¹ Veuillez noter que cela ne concerne que les produits Ambu® VivaSight™ 2 DLT de votre stock, que vous avez reçus avant le 4 septembre 2024. Par conséquent, tous les nouveaux produits expédiés par Ambu après le 4 septembre 2024 ne doivent pas être considérés comme concernés.

Annexe 1 :

Confirmation le
Avis de sécurité complété
Retourner à : [renseigné par le représentant
commercial/distributeur]

Le soussigné confirme par la présente que

Nom de l'hôpital/de la clinique/du centre d'urgence

a pris les mesures décrites dans l'avis de sécurité d'Ambu A/S du [date] concernant le produit
Ambu® VivaSight™ 2 DLT

Nombre total de produits mis au rebut : _____

*Veillez remplir le tableau 1 si votre établissement a mis au rebut un ou plusieurs produits Ambu® VivaSight™
2 DLT*

ou

L'établissement n'a identifié aucune déformation du produit VivaSight 2 DLT :

Date

Nom

Titre

Signature

E-mail

Téléphone

Tableau 1 Vue d'ensemble des articles concernés mis au rebut au sein de votre établissement.

Modèle	Référence catalogue	Quantité
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 35 Fr	412351000	
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 37 Fr	412371000	
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 39 Fr	412391000	
Kit Ambu® VivaSight™ 2 DLT 41 Fr	412411000	