

A l'attention des Services Economiques
Guide de vérification de bon fonctionnement
Valves Ambu PEEP 10 – Notice de Sécurité

REF/Catalogue A000 138 000, A137 001 000 & 137 000 501

Le Haillan, le 10/08/2007

Nous avons récemment remarqué que des valves PEP 10 ne tiennent pas le niveau de pression demandé lorsqu'elles sont utilisées dans certaines conditions. Selon nos dossiers, votre établissement est en possession de certains de ces produits.

Suivez la procédure de vérification jointe afin d'identifier et d'isoler les produits concernés.

Pour un usage temporaire de ces produits, suivez la procédure indiquée ci-dessous et considérez là comme un ajout à la notice utilisateur :

Quand une valve PEP 10 est utilisée avec un faible volume courant, la fréquence ventilatoire est élevée, la compliance pulmonaire est restreinte, cas typique de patients de moins de 10 kilos : il faut alors toujours monitorer le niveau de PEP au moyen d'un manomètre.

Si le niveau de PEP relevé est insuffisant, il vous faut réajuster ce niveau en tournant le capuchon de réglage en couleur jusqu'à l'obtention du niveau désiré. Si le problème persiste, changez la valve PEP.

Note : il est généralement recommandé de monitorer le niveau de PEP pendant son utilisation, si ce niveau est d'une importance vitale pour le patient.

Nous vous demandons d'avoir l'amabilité de nous confirmer que vous avez reçu cette note d'avertissement soit par courriel : bma@ambu.com ou par télécopie : 05 57 92 31 59

Si vous avez des questions, contactez M. Malle ou Mme Laforgue par téléphone au 05 57 92 51 50 ou par télécopie au 05 57 92 31 59 ou par courriel bma@ambu.com / mlla@ambu.com .

En vous priant d'accepter nos sincères excuses pour les désagréments rencontrés,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Bruno Malle
Directeur Général

L'information communiquée ci-dessus est hautement prioritaire et doit être transmise et mise en œuvre par tous les utilisateurs des produits concernés.

Procédure d'inspection Ambu PEP 10

Identification à partir de l'emballage

Regardez l'étiquette montrée sur la photo n°1 et lisez la référence et le numéro de lot. Si ces numéros figurent sur la liste présentée plus bas, retirez le produit.

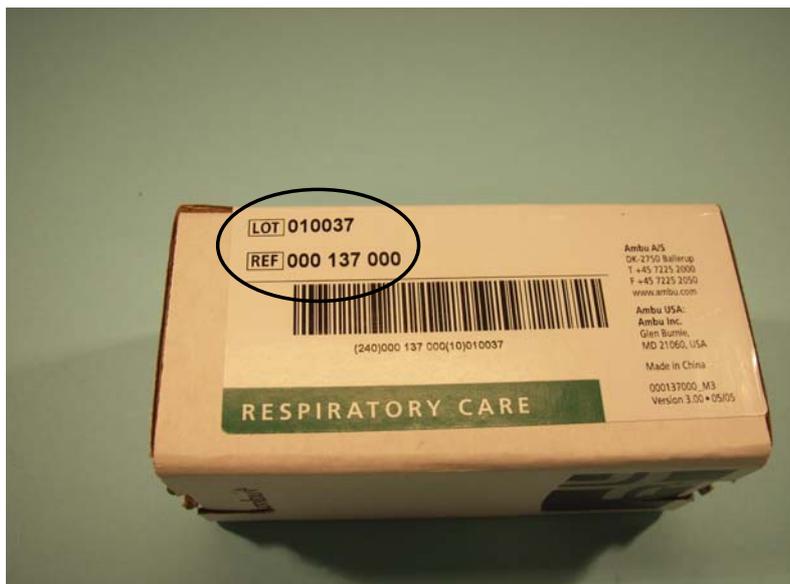


Photo 1: Référence et numéro de lot sur l'emballage

Identification du produit à partir du lot inscrit sur le produit.

Recherchez le numéro de lot comme montré sur la photo ci-dessous. Si ce numéro figure sur la liste présentée plus bas, retirez le produit.



Photo 2: numéro de lot sur le produit

Liste des références et numéros des produits défectueux.		
Réf no. / Catalogue no.	No lot sur l'emballage	No lot sur le produit
000 138 000 (PEEP Valve 10, pédiatrique 18 mm)	010046	1380614
	010096	1380619
	020036	1380623
	030006	1380630
	030066	1380636
	000037	1380703
	010017	1380711
A137 001 000 (PEEP Valve 10, adultes 30 mm et bébés 18 mm connecteur)	000096	1370609
	010096	1370619
	020056	1370625
	020086	1370628
	030046	1370634
	040056	1370645
	040076	1370647
	040086	1370648
	010067	1370716
137 000 501 (corps de valve interne PEEP 10)	020027	1370722
	000076	No lot uniquement sur l'emballage
	010006	
	020036	
	020076	
	040076	
	050006	
000057		

Identification d'un produit sans défaut

Démontez la valve PEP et inspectez le corps interne à la lumière ou avec une loupe si possible.

- Observez l'anneau de la valve et son joint
- Observez comment le joint blanc est positionné à l'intérieur de l'anneau
- Si le bord extérieur du joint présente un espace visible de 0.5 mm environ sur l'une des parties de sa circonférence avec l'anneau, le produit est bon.
- S'il n'y a pas d'espace, le produit est défectueux et doit être retiré.
- Le joint blanc doit être lisse.

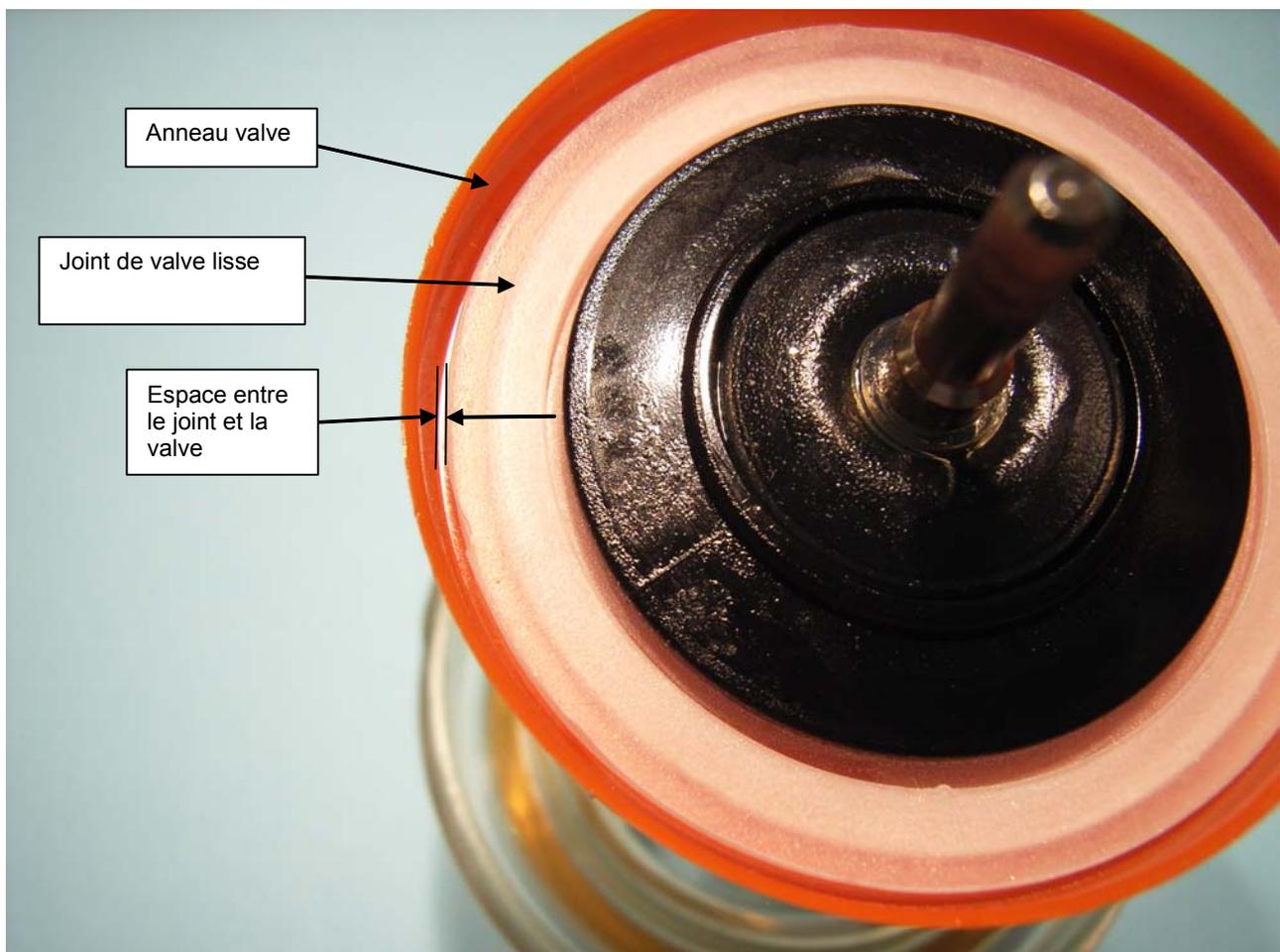


Photo 3: Photo d'un produit sans défaut

Identification d'un produit défectueux montré sur la photo 4

- S'il n'y a aucun espace entre l'anneau et le joint, le produit doit être retiré.
- Les joints défectueux présentent des stries en surface, visibles à l'oeil nu.

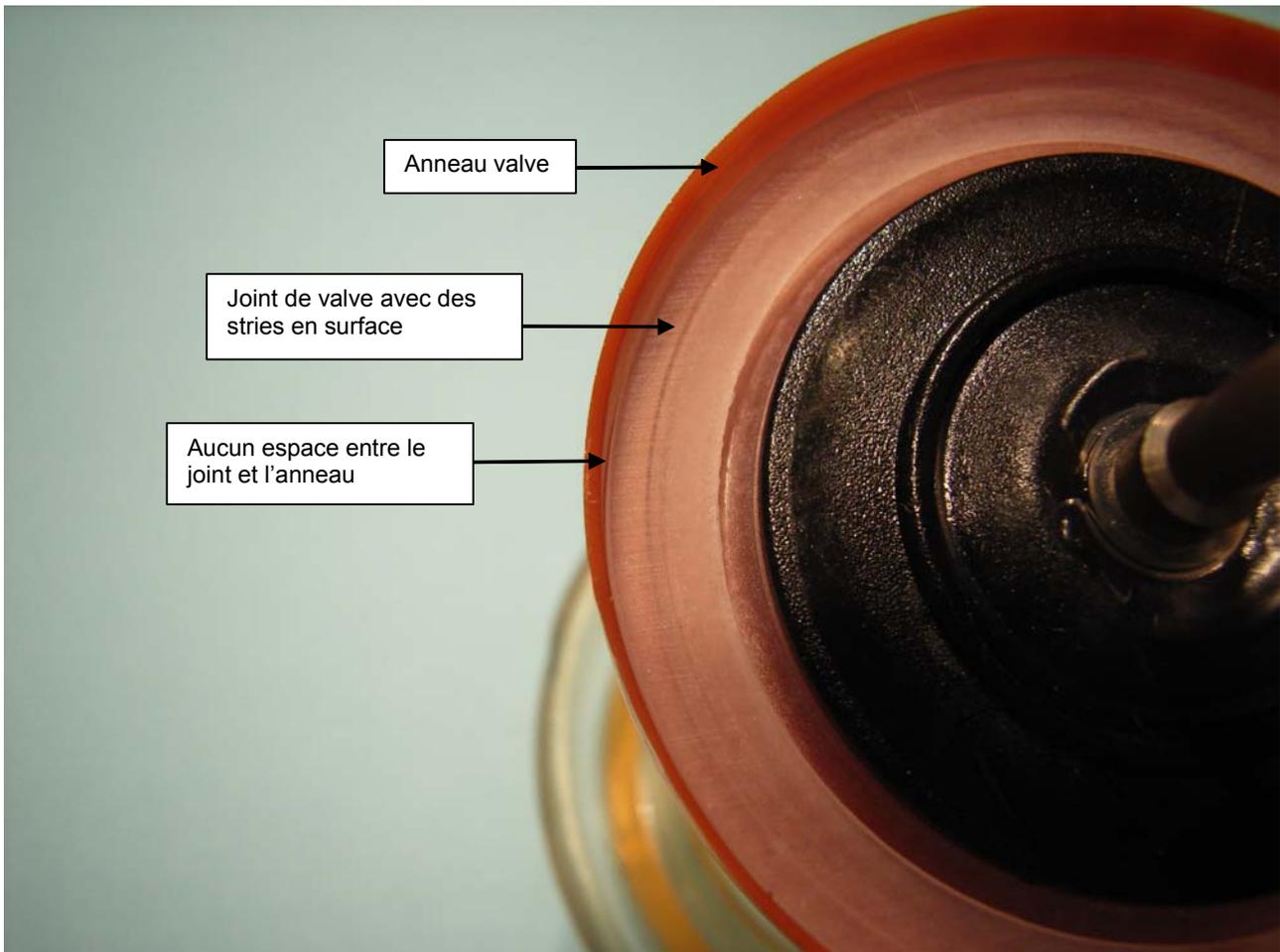


Figure 4: Photo d'une valve défectueuse