
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VALVE A Ambu®
08/07/2020

Madame, Monsieur, Cher client,

L'objectif de ce courrier est de vous informer d'un problème de sécurité potentiel lié à la Valve A Ambu®.

La valve A Ambu® est une valve d'anesthésie conçue pour une utilisation au sein de circuits d'anesthésie en tant que valve de non-réinhalation ou valve unidirectionnelle.

Détails sur le dispositif concerné :

<u>Désignation du produit</u>	<u>Référence Catalogue</u>
Valve A Ambu®	A019 001 000



Description du problème

Ambu a reçu un rapport d'incident indésirable grave d'un hôpital français, - le patient impliqué a subi un barotraumatisme consécutif à une utilisation erronée de la Valve A Ambu®.

Pour une utilisation sans danger de la Valve A Ambu® au sein de systèmes d'anesthésie, il est impératif que le dispositif soit utilisé en association avec une valve de limitation de pression.

L'enquête et l'évaluation de l'incident d'un point de vue clinique, ont abouti à la conclusion suivante : les utilisateurs peuvent potentiellement ne pas avoir connaissance de l'importance d'associer et/ou de monter correctement une valve de limitation de pression comme indiqué dans le Mode d'Emploi. L'utilisation actuelle de systèmes d'anesthésie plus modernes et dotés de fonctions de sécurité intégrées pourrait être à l'origine de cette ignorance.

La conception de la Valve A Ambu® remonte à plus de 20 ans, et le dispositif n'est plus à la pointe de la technologie ; il ne possède pas de système de sécurité intégré réduisant le risque.

Consignes à mettre en œuvre par le destinataire :

Dans un délai d'une semaine à réception de cette lettre, nous vous remercions de nous retourner l'Accusé de réception de l'Avis de Sécurité. (Annexe 1)

Notre système de traçabilité indique que votre établissement a acheté la Valve A Ambu®. Vous devez remédier à cette situation en cessant d'utiliser la Valve A Ambu® et en la mettant au rebut conformément à la réglementation locale.

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

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cette information doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre structure ou à toute organisation/service où les dispositifs auraient pu être transférés.

Veuillez transférer cet avis aux autres services/organisations potentiellement impactées par ce courrier.

Merci de garder en mémoire 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'agence de régulation compétente.

Sébastien PIAT
Directeur Général

Maryse LAFORGUE
Directeur Marketing
Correspondant Matéiovigilance

Annexe 1 :

Formulaire d'accusé de réception de
L'Information Urgente de Sécurité
A retourner complété sous huitaine
par courriel à : vigilance.fr@ambu.com

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A reçu en date du _____ la Notice de Sécurité émanant d'AmbuA/S concernant la
Valve A Ambu®- valve unidirectionnelle réutilisable

Date

Nom en majuscules

Fonction

Signature

Annexe 2 :

Confirmation d'action requise menée à bien
A retourner complétée
par courriel à : vigilance.fr@ambu.com

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A mis en œuvre l'action requise par la Notice de Sécurité émanant d'AmbuA/S concernant la
Valve A Ambu®- valve unidirectionnelle réutilisable

Nombre de dispositifs détruits : _____

Ou

**L'établissement a déjà cessé d'utiliser la Valve A Ambu® et tous les dispositifs ont été mis au
rebut/ détruits. OUI NON**

Date

Nom en majuscules

Fonction

Signature