



Ambu Sarl
Les Bureaux du Parc
Rue Jean Gabriel Domergue
33070 Bordeaux Cedex

Tel. 05 57 92 31 50
Fax 05 57 92 31 59
Internet : www.ambu.fr
Site E-Commerce : www.ambu-shop.fr

Madame, Monsieur, Cher Client,

Ambu a initié une information Urgente de Sécurité.
Nous vous remercions de bien vouloir en prendre connaissance et revenir vers nous avec les informations qui vous sont réclamées.

Information Urgente de Sécurité

Dispositif : Valve A Ambu A - 11 Février 2016

Destinataire : [A compléter]

Détails des dispositifs concernés :

Valve A Ambu® – Valve unidirectionnelle réutilisable

Reference Catalogue

A019 001 000



Description du problème :

Nous attirons votre attention sur une information urgente de Sécurité impliquant la valve A Ambu ®. Cette valve est fabriquée par Ambu A/S. La valve A d'anesthésie Ambu est une valve unidirectionnelle de non-réinhalation (V.U.N.R) conçue pour une

utilisation dans des systèmes d'anesthésie respiratoires en tant que valve sans réinhalation ou valve unidirectionnelle.

Nos contrôles qualité de routine effectués en continu sur la valve A Ambu ont mis en évidence une situation potentiellement dangereuse lors de l'utilisation de la valve A dans un circuit d'anesthésie sans valve de limitation de pression. Ambu A/S a été informé de trois incidents sur une période de cinq ans impliquant la valve A Ambu[®], où le dispositif a été utilisé dans un circuit d'anesthésie sans valve de limitation de pression, ce qui a eu pour conséquence la survenue d'une surpression du système d'anesthésie.

Compte tenu du risque potentiel de la situation, nous souhaitons attirer votre attention sur les précautions préconisées dans le Mode d'Emploi :

*« L'utilisation d'une valve A avec un système d'anesthésie, requiert un test de bon fonctionnement du système entier avant que celui-ci soit raccordé au patient. Toujours poser une **valve de surpression** dans le circuit anesthésique lors de l'utilisation de valves sans réinhalation »*

Vous trouverez dans l'Annexe 2, une copie du mode d'emploi.

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'Annexe 1 complétée – Accusé de réception de l'Avis de Sécurité.

Transmission de cette information de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées, et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés.

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Nous vous remercions d'apporter l'attention nécessaire à cette notice et à la mise en oeuvre des actions qui en découlent pendant la période appropriée, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Nous regrettons sincèrement les perturbations occasionnées et vous remercions par avance de votre coopération.

Ambu confirme que cette information a été notifiée à l'autorité réglementaire compétente pour votre région(ANSM).

Au nom d'Ambu A/S, Ambu France Sarl

Sébastien PIAT
Directeur Général

Maryse LAFORGUE
Directeur Marketing - Correspondant
Matéiovigilance

Ambu Sarl
Les bureaux du parc – Av Jean Gabriel Domergue – 33070 Bordeaux Cedex
Tél : 0557923150 – Fax : 0557923159

Annexe 1:

Formulaire d'accusé de réception de
l'Information Urgente de Sécurité
A retourner complétée sous huitaine à

[Ambu France](#)

[Soit par fax au : 05 57 92 31 59](#)

[Soit par courriel à : \[mla@ambu.com\]\(mailto:mla@ambu.com\)](#)

Le soussigné ci-dessous certifie que

L'entité/ Nom de l'établissement

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

Date

Nom en majuscules

Fonction

Signature

Annexe 2:

Valve A, mode d'emploi/ Instructions d'utilisation

Veillez trouver les Instructions d'utilisation