

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 : Ambu AuraGain - 9 Décembre 2015

Destinataire : [A compléter]

Détails des dispositifs concernés :

Ambu® AuraGain™ - Masque laryngé à usage unique – Stérile

<u>Référence Catalogue</u>	<u>Taille</u>	<u>N°de lot</u>
408300000	Taille 3	Tous les lots jusqu'au n° de lot 1790072 (incluant celui-ci et les n° précédents), à l'exception des n° de lots 1756844, 1758852, 1768981, 1771564, 1774137, 1785130, 1787754
408400000	Taille 4	Tous les lots jusqu'au n° de lot 1810862 (incluant celui-ci et les n° précédents), à l'exception du n° de lot 1804456
408500000	Taille 5	Tous les lots jusqu'au n° de lot 1774140 (incluant celui-ci et les n° précédents), à l'exception des n° de lot 1732626 and 1745421



Description du problème :

Défaut de garantie de stérilité.

Un contrôle qualité de routine a mis en évidence une défaillance dans le process de fabrication. Cette défaillance peut entraîner une petite perforation (0,5 mm environ) du sachet d'emballage du dispositif compromettant une rupture potentielle de la barrière stérile. Une faille dans la protection stérile peut conduire à la contamination du dispositif avec le risque de causer une infection, exigeant le recours à un traitement antibiotique.

Après identification de la défaillance, l'investigation complète a montré un taux de prévalence jusqu' à 3 % pour les LOTS affectés.

Ambu n'a reçu aucune réclamation ou autre retour d'information du marché sur ce problème, depuis la commercialisation du dispositif en 2014.

L'origine de la défaillance a été examinée dans son ensemble et Ambu a immédiatement entrepris les actions correctives appropriées afin d'éliminer le problème.

Consignes à mettre en oeuvre 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.

Nos données internes indiquent que votre entité/établissement utilise AuraGain et que votre stock peut potentiellement contenir des dispositifs incriminés.

Dans ce cas, vous devez sélectionner une des 2 possibilités A ou B suivantes :

A : Les utilisateurs doivent toujours effectuer une vérification préalable à toute utilisation, et selon les mentions indiquées dans le mode d'emploi, le dispositif est stérile tant que l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert.

Pour les LOTS concernés, une attention particulière doit être apportée à la partie où se trouve le connecteur du tube ; merci de suivre les instructions de l'Annexe 2.

B : Placer les dispositifs AuraGain concernés par les numéros de LOT en quarantaine pour enlèvement/destruction, et remplacement par Ambu.

Indépendamment de votre choix A ou B, tous les dispositifs concernés et physiquement identifiés sont éligibles à un remplacement par Ambu.

Merci de contacter Ambu pour mettre en oeuvre le remplacement des dispositifs que vous avez identifiés et isolés dans votre stock.

Dans le cas où vous n'avez pas ou plus de dispositifs en stock, merci de renvoyer l'Annexe 3 complétée avec la mention **J'atteste n'avoir aucun des dispositifs concernés en stock** cochée.

Vous disposez d'un délai de 1 mois à réception de cette note d'information pour compléter et renvoyer l'Annexe 3 à Ambu.

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](#)

Le soussigné ci-dessous certifie que

L'entité/ Nom de l'établissement

A reçu en date du ____ Décembre 2015 la Notice de Sécurité émanant d'AmbuA/S concernant
Ambu AuraGain, Défaut de garantie de stérilité

Date

Nom en majuscules

Fonction

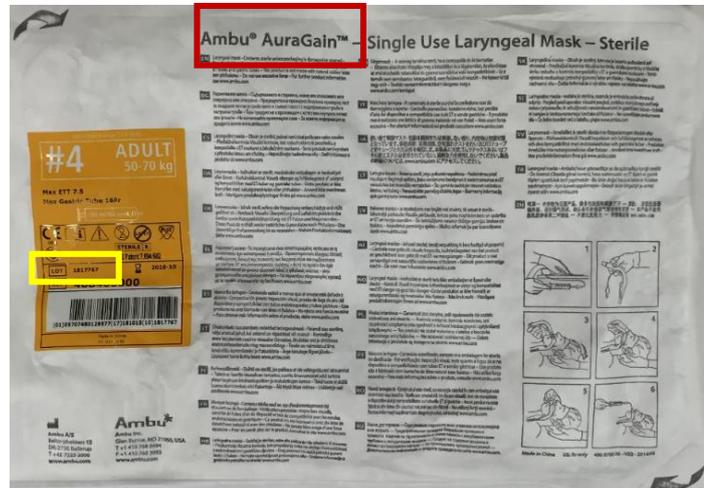
Signature

Annexe 2 :

Suivre les instructions ci-dessous pour identifier les dispositifs AuraGain concernés qui risquent d'avoir un sachet endommagé.

Pour une identification correcte du dispositif observez cette image.

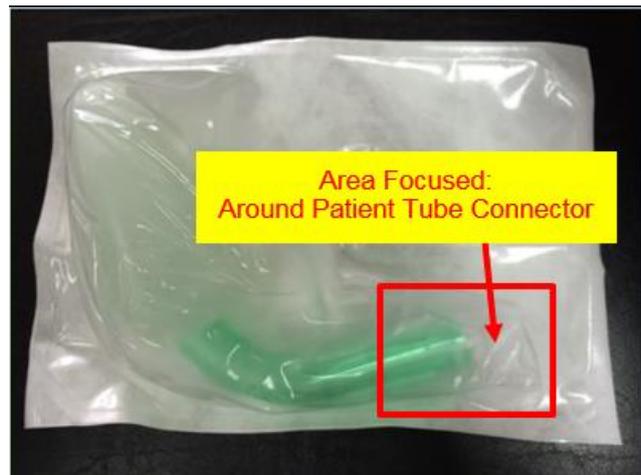
Notez l'identification de nom du dispositif surligné en rouge) et l'identification du numéro de LOT surligné en jaune



Etape 1 :

L'origine de la barrière stérile potentiellement compromise est un petit orifice dans le film transparent.

L'image indique la zone spécifique à inspecter visuellement (autour du connecteur du tube patient).



Etape 2 :

L'inspection devra se dérouler sous une luminosité suffisante afin de mettre la perforation en évidence. La perforation est associée à une marque/pli visible sur le film transparent. Si le dispositif présente un pli comme indiqué sur la photo, il doit être jeté. En cas de doute, merci de mettre le dispositif au rebut.



Les dispositifs incriminés doivent être mis en quarantaine. Les Informations s'y rapportant doivent être consignées dans l'Annexe 3.

Annexe 3 :

Formulaire de réponse à l'information urgente de sécurité

A retourner complété sous 30 jours à
Ambu France

Soit par fax au : 05 57 92 31 59

Soit par courriel à : mla@ambu.com

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A mis en œuvre et terminé les actions décrites dans la notice de sécurité émanant d'Ambu A/S datée du 9 Décembre 2015 concernant

Ambu AuraGain, Défaut de garantie de stérilité

J'atteste n'avoir aucun des dispositifs incriminés en stock

J'ai identifié avoir des dispositifs incriminés en stock :

Nombre de dispositifs mis au rebut : _____

Nombre de produits retournés à Ambu : _____

Date

Nom en majuscules

Fonction

Signature