

PUBLIÉ LE 21/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

L’ANSM et la SFAR rappellent qu’il ne faut plus utiliser la valve A d’Ambu dans les circuits d’anesthésie

BON USAGE - ALERTES

La valve A, valve d’anesthésie réutilisable, n’est plus commercialisée par la société Ambu depuis 2016. Elle était destinée par son fabricant à une utilisation au sein de circuits d’anesthésie en tant que valve de non ré-inhalation ou valve unidirectionnelle. Malgré un rappel des lots effectué par le fabricant en 2020, des établissements de santé continuent de l’utiliser. L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et la Société Française d’Anesthésie Réanimation (SFAR) rappellent donc aux professionnels de santé de cesser son utilisation et de s’orienter vers les alternatives, en raison des risques qu’elle présente.

Sur ces 10 dernières années, l’ANSM a été informée de cinq incidents graves dont certains ont entrainé le décès du patient par malposition ou par entretien défectueux ou par utilisation d’un débit de gaz frais trop important.

En février 2016, à la demande de l’ANSM, le fabricant Ambu® a diffusé une information de sécurité suite à des incidents ayant entrainé notamment des pneumothorax. Certains de ces incidents étaient liés au blocage de la valve survenu sans utilisation d’une valve de limitation de pression dans le circuit contrairement à ce qui est mentionné dans la notice.

En fin d’année 2016, le fabricant a pris la décision de ne plus commercialiser cette valve en France, unique pays utilisateur.

En début d’année 2020, lors de l’utilisation de cette valve, un patient a présenté un barotraumatisme nécessitant son hospitalisation en service de réanimation. Suite à cet accident, la société Ambu® a décidé de procéder en juillet 2020 au rappel des valves A, avec l’accord de l’ANSM.

Cependant, certains établissements de santé continuent de l’utiliser. L’ANSM et la SFAR rappellent donc aux utilisateurs l’importance de ne plus les utiliser et de les mettre au rebut.

Figure 1 : Valve A Ambu® – Valve unidirectionnelle réutilisable Référence A019 001 000. La commercialisation de cette valve est interrompue.



Valve A Ambu®
Valve unidirectionnelle réutilisable Référence A019 001 000.
La commercialisation de cette valve est interrompue.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 30/07/2020 - MIS À JOUR LE 08/04/2021

Valve de non-réihnalation (ventilation) - Valve Ambu A - Ambu A/S

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d’un retrait de produit effectué par la société Ambu A/S.