

FSN: Ambu2021FA00001

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Rappel de produit Ambu® SPUR® II avec valve à la demande

Ambu A/S – N° SIRET: DK-MF-000001437

16/12/2021

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance et du directeur d'établissement

Liste des produits et lots concernés :

| Modèle | Référence | Lots concernés |
|---|------------------|--|
| Ambu® SPUR® II Adult for Demand Valve | 325023000 | Du Lot 1000000280 jusqu'au Lot 1000212707 inclus Du Lot 1717211 jusqu'au Lot 2034478 inclus |
| Ambu® SPUR® II Pediatric for Demand Valve | 330023000 | Du Lot 1000000284 jusqu'au Lot 1000214620 inclus Du Lot 1719493 jusqu'au Lot 2034479 inclus |
| Reservoir for Demand Valve version | 325000530 | Du Lot 1000007889 jusqu'au Lot 1000275049 inclus Du Lot 1726850 jusqu'au Lot 2012892 inclus |

Ambu® SPUR® II for Demand Valve



Reservoir for Demand Valve



FSN: Ambu2021FA00001

Description du problème

Ambu a reçu un rapport d'incident venant d'un hôpital allemand consécutif à l'utilisation d'un Ambu® SPUR II avec valve à la demande attestant que le connecteur d'oxygène de ce dernier s'est affaissé en cours d'utilisation.

Le connecteur d'oxygène du SPUR II Ambu pour valve à la demande peut, dans de très rares cas, se détériorer pendant le stockage et se présenter comme étant plié. Un SPUR II avec valve à la demande dont le connecteur d'oxygène est endommagé, ne permettra pas de fournir au patient l'oxygène supplémentaire provenant du réservoir d'oxygène. Cependant, l'apport d'oxygène supplémentaire peut toujours se faire via la valve à la demande. De même, la ventilation avec l'air ambiant est toujours possible.

Ambu n'a reçu aucun signalement de patient dont l'état s'est dégradé. La défaillance de l'insufflateur peut être détectée pendant la préparation et les tests préalables à toute mise à disposition pour utilisation. En outre, les instructions d'utilisation, la norme relative aux produits concernés (ISO 10651-4) et la bonne pratique, exigent une vérification avant utilisation permettant ainsi la détection du défaut et en empêchant l'utilisation.

En février 2019, Ambu a mis en œuvre un changement de conception qui a éliminé le risque déjà faible d'affaissement du connecteur d'oxygène, et aucun problème n'a été détecté depuis. **Cet Avis de sécurité ne concerne que les différents SPUR II avec valve à la demande produits entre décembre 2014 et février 2019. Il n'a pas d'incidence sur les autres références de la gamme SPUR II mises sur le marché par Ambu.**

Mesures à prendre par les utilisateurs

Dans la semaine suivant la réception de ce courrier, veuillez retourner la confirmation de réception de cet avis de sécurité (annexe 1).

Le système de traçabilité d'Ambu indique que votre établissement a acheté le dispositif SPUR II avec Valve à la demande produit entre décembre 2014 et février 2019 et qu'il peut y avoir des dispositifs concernés dans votre stock. **Vous devez remédier à ce problème en mettant au rebut les lots affectés** de dispositifs Ambu SPUR II avec valve à la demande, conformément aux réglementations locales.

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

Si vous souhaitez remplacer les SPUR II avec valve à la demande mis au rebut, veuillez l'indiquer dans l'annexe 2.

Cet avis de sécurité ne concerne aucun dispositif SPUR II avec valve à la demande produit après février 2019 et, par conséquent, cette mesure ne les impacte pas.

FSN: Ambu2021FA00001

Diffusion du présent Avis de Sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre structure ou à toute organisation/service où les dispositifs auraient pu être transférés

Veuillez transmettre le présent avis aux autres entreprises concernées par cette mesure.

Merci de rester vigilant quant à 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'ANSM.

Personne de référence à contacter :

Pour toutes questions, n'hésitez pas à nous joindre :

- vigilance.fr@ambu.com
- Deborah Guerault-Augustin email : dega@ambu.com ou Tel. : 0557923157

Meilleures salutations

Bernard Chaminadour
Managing Director, Ambu SARL

FSN: Ambu2021FA00001

Annexe 1 :

Formulaire d'accusé de réception de
L'Avis de Sécurité Urgent
A retourner sous 7 jours

[par mail à : vigilance.fr@ambu.com](mailto:vigilance.fr@ambu.com)

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A reçu en date du ____ l'Avis de Sécurité émanant d'Ambu A/S concernant
l'Ambu® SPUR II- Insufflateur usage unique avec valve à la demande

Date

Nom en majuscules

Fonction

Signature

FSN: Ambu2021FA00001

Annexe 2 :

Confirmation d'action requise réalisée

A retourner complétée

[par mail à : vigilance.fr@ambu.com](mailto:vigilance.fr@ambu.com)

Le soussigné ci-dessous certifie que

Entité/ Nom de l'établissement

A mis en œuvre l'action requise par l'avis de Sécurité émanant d'Ambu A/S concernant

l'Ambu® SPUR II- Insufflateur usage unique avec valve à la demande

Nombre de dispositifs détruits : _____

L'établissement souhaite le remplacement des Ambu® SPUR II avec valve à la demande mis au rebut / détruits.

OUI NON

Ou

L'établissement ne dispose plus de dispositifs Ambu® SPUR II avec valve à la demande produits entre décembre 2014 et février 2019.

OUI

Date

Nom en majuscules

Fonction et Signature

