
Avis de sécurité urgent

Nom commercial : **Ambu® SPUR® II**

Type de dispositif : **Insufflateur pulmonaire manuel**
Informations sur la stérilité : **Dispositif non stérile**

Ambu A/S - Immatriculation unique (SRN) : DK-MF-000001437

Date: 10 juillet 2025

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
D-2750 Ballerup
Danemark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR. n°. 63644919

10 juillet 2025

**Ce document contient des informations importantes pour la sécurité et les performances
de votre équipement**

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent connaître le contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Cher client,

Ambu a reçu plusieurs réclamations concernant le dispositif Ambu® SPUR® II, signalant un défaut de conception : l'orifice du manomètre était obstrué, rendant ce dernier inopérant.

Ce défaut peut entraîner un risque accru de barotraumatisme et de retard de ventilation, car la pression de ventilation appliquée avec l'Ambu® SPUR® II ne peut pas être lue sur le manomètre.

Le système de suivi d'Ambu indique que votre établissement a acheté des produits Ambu® SPUR® II et que vous êtes susceptible de détenir des dispositifs concernés dans votre stock.

Détails sur les dispositifs concernés :

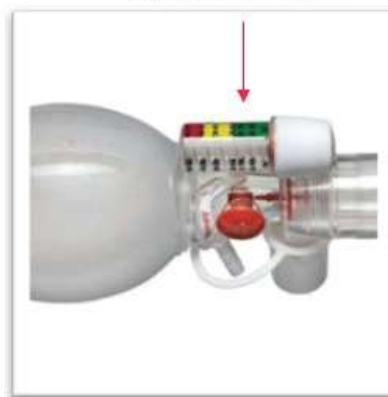
Le dispositif est un insufflateur jetable fourni non stérile.

Reportez-vous au **Tableau 1** pour connaître les dispositifs SPUR® II concernés, y compris la description du modèle, la taille, la référence catalogue, le lot et l'UDI-DI.

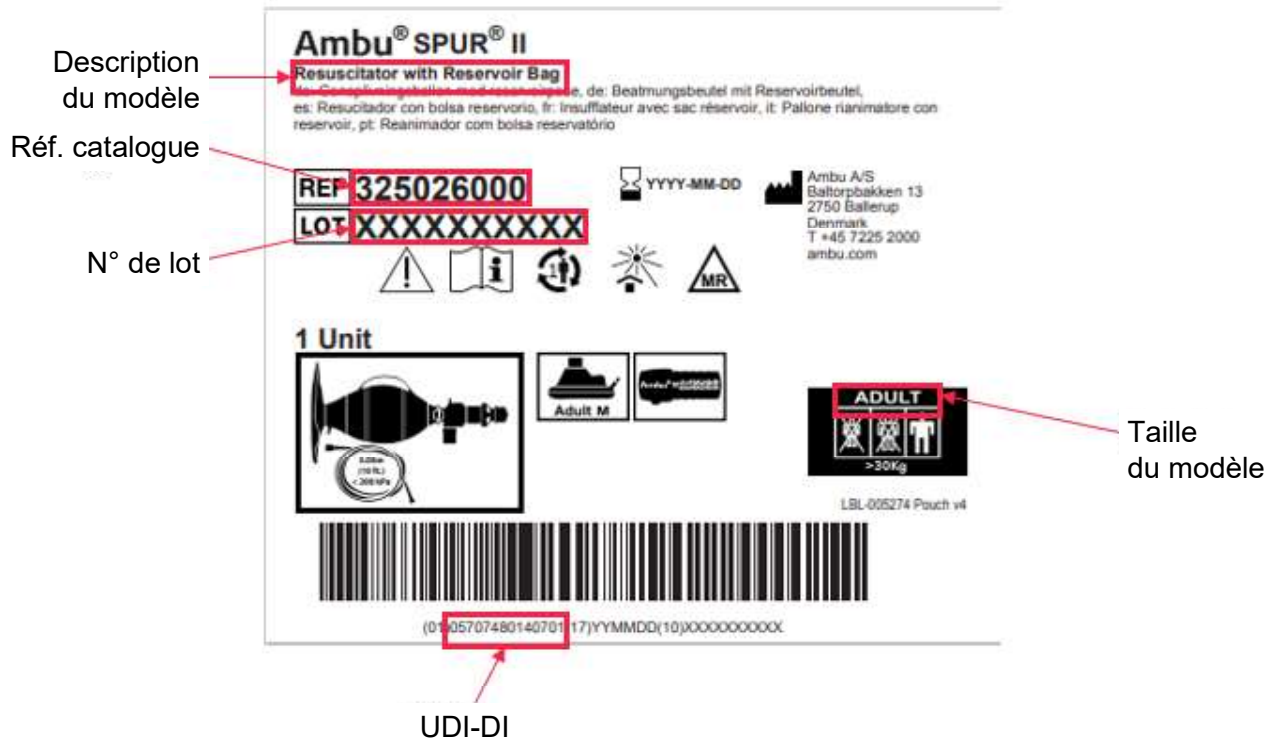
Port du manomètre



Manomètre raccordé



Remarque : La configuration du produit sera différente en fonction de la variante dont vous disposez. Les photos fournies ici indiquent où se trouve le port du manomètre sur l'insufflateur Ambu® SPUR® II et où le manomètre est/peut être fixé.

Exemple d'étiquette de produit

Remarque : Plusieurs variantes d'Ambu® SPUR® sont concernées. L'étiquette du produit sera différente selon la variante dont vous disposez. Cet exemple montre comment identifier l'article concerné à l'aide du **tableau 1** et des informations figurant sur l'étiquette du produit.

Utilisation prévue :**Ambu® SPUR® II**

L'insufflateur Ambu SPUR II est un insufflateur à usage patient unique conçu pour la réanimation cardio-pulmonaire.

Description du problème :

Ambu a reçu 5 réclamations concernant l'Ambu® SPUR® II signalant un défaut de conception. L'orifice du manomètre est obstrué, ce qui rend le manomètre non fonctionnel. Par conséquent, les utilisateurs ne peuvent pas utiliser le manomètre raccordé pour surveiller la pression de ventilation appliquée avec l'Ambu® SPUR® II.

Bien qu'aucune des réclamations signalées n'affectait des patients et qu'aucun dommage ou blessure n'ait été identifié, Ambu a estimé que le défaut présentait un risque de préjudice pour le patient. Par conséquent, Ambu a décidé de lancer une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour les dispositifs concernés.

Danger/dommage associé au problème :

L'obstruction du port du manomètre n'affecte pas négativement la capacité de l'Ambu® SPUR® II à administrer la ventilation et l'oxygénation en cas d'urgence. Cependant, le défaut peut entraîner un risque accru de barotraumatisme, car la pression de ventilation appliquée avec le SPUR II ne peut pas être lue sur le manomètre. De plus, si les utilisateurs hésitent à utiliser un insufflateur avec un manomètre non fonctionnel, le défaut peut également entraîner un risque accru de retard de ventilation.

L'enquête préliminaire sur la cause racine du défaut a identifié un problème de fabrication (problème d'outil de moulage) comme étant à l'origine du blocage de l'orifice du manomètre. La cause profonde fera l'objet d'une enquête plus approfondie et sera documentée dans le document CA-000948. L'outil de moulage endommagé a été réparé et un arrêt de livraison a été initié pour les articles concernés.

Photo de l'orifice du manomètre bloqué



Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté des produits Ambu® SPUR® II et que vous êtes susceptible d'avoir des dispositifs concernés en stock.

Veuillez lire l'intégralité de cet avis de sécurité. Vous devez identifier si l'un de vos produits Ambu® SPUR II appartient aux lots concernés énumérés dans le **Tableau 1**.

Vous devez remplir l'Annexe 1 et renvoyer l'accusé de réception de cet Avis de sécurité en :

- Confirmant que vous avez reçu l'avis de sécurité
- Confirmant le nombre d'articles concernés en votre possession au moment de la réception de cet avis de sécurité
- Confirmant que vous avez mis au rebut les articles concernés en votre possession et si vous souhaitez un remboursement ou un remplacement pour les articles mis au rebut.

Veuillez nous retourner votre confirmation concernant les mesures décrites dans l'avis de sécurité dans un délai de 2 semaines à compter de la réception de cette lettre.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être mises au courant de la situation au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils auraient pu être transférés.

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions d'avance pour votre coopération. Ambu confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Personne de contact :

- Notre service matériovigilance : vigilance.fr@ambu.com
- Votre Responsable Commercial(e) AMBU
- Ambu Sarl - Flex-O Bordeaux Euratlantique - 43/45 rue d'Armagnac, CS 72073 – 33088 Bordeaux Cedex

Bernard Chaminadour
Vice Président, France & Benelux

]

Tableau 1 :

Liste des références des dispositifs Ambu® SPUR® II affectés

Modèle (description et taille)	Réf. catalogue	UDI-DI	N° de lot
Insufflateur, adulte	325001000	05707480032471	1001113504
Insufflateur, adulte	325002000	05707480021536	1001110260 1001110708 1001113505 1001118724
Insufflateur, adulte	325022000	05707480043613	1001118729
Insufflateur, adulte	325029000	05707480140749	1001118732
Insufflateur avec ballon réservoir, conn. O ₂ Firtree, adulte	325008100	05707480162284	1001118725
Insufflateur avec ballon réservoir, conn. O ₂ Firtree, adulte	325031800	05707480162369	1001110265 1001118733
Insufflateur avec ballon réservoir, conn. O ₂ Firtree, adulte	325038000	05707480162345	1001118734
Insufflateur avec entrée du connecteur de la valve à la demande, conn. O ₂ Firtree, adulte	325023800	05707480162321	1001118731
Insufflateur avec valve PEP, adulte	325026000	05707480140701	1001110264
Insufflateur, pédiatrique	330003000	05707480032600	1001106596 1001113510 1001110266 1001118735
Insufflateur, pédiatrique	330004000	05707480021543	1001106597 1001110267 1001113511 1001118736 1001121423

Modèle (description et taille)	Réf. catalogue	UDI-DI	N° de lot
Insufflateur, pédiatrique	330006000	05707480032624	1001110268
Insufflateur, pédiatrique	330009000	05707480032631	1001110270 1001113513 1001118738
Insufflateur, pédiatrique	330027000	05707480140862	1001110272
Insufflateur, pédiatrique	330030000	05707480140886	1001110273
Insufflateur – version à valve à la demande, pédiatrique	330023000	05707480043736	1001106599 1001113515 1001110271
Insufflateur avec entrée du connecteur de la valve à la demande, conn. O ₂ Firtree, pédiatrique	330023800	05707480162444	1001118740
Insufflateur avec valve PEP et manomètre, pédiatrique	330025000	05707480140824	1001106600 1001113516
Insufflateur avec valve PEP, pédiatrique	330030001	05707480161027	1001113517
Insufflateur avec ballon réservoir, conn. O ₂ Firtree, pédiatrique	330038000	05707480162468	1001118742

Annexe 1 :

Confirmation que l'avis de sécurité a été lu et que les éléments concernés ont été éliminés

Confirmation Avis de sécurité complété Retourner à vigilance.fr@ambu.com

Le soussigné confirme par la présente que

Nom de l'hôpital/de la clinique/du centre d'urgence

a pris les mesures décrites dans l'avis de sécurité d'Ambu A/S du 10 juillet 2025 concernant le produit Ambu® SPUR® II

Veuillez cocher les cases appropriées et indiquer le nombre total d'articles mis au rebut :

- L'Ambu® SPUR® II ne se trouve plus dans l'établissement ☐
- OU
- L'établissement possède le dispositif Ambu® SPUR® II en stock et mettra au rebut le produit concerné ☐

Nombre total de produits mis au rebut : _____

Veuillez remplir le tableau 2 si votre établissement a mis au rebut des produits des lots Ambu® SPUR® II concernés

L'établissement souhaite demander l'option suivante pour le dispositif Ambu® SPUR® II mis au rebut
REMBOURSEMENT/AVOIR ☐ OU REMPLACEMENT ☐

Date

Nom

Titre

Signature

Téléphone

Courriel

