

---

## Avertissement urgent sur la sécurité

**Ambu® SPUR® II pour valve à la demande**

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

**16 décembre 2021**

---

### Détails des appareils concernés :

<u>Modèle</u>	<u>Code produit</u>	<u>LOTS affectés</u>
Ambu® SPUR® II Adulte pour valve à la demande	325023000	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Du LOT 1000000280 jusqu'à et y compris le LOT 1000212707</li><li>▪ Du LOT 1717211 jusqu'au LOT 2034478 inclus</li></ul>
Ambu® SPUR® II Pédiatrique pour valve à la demande	330023000	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Du LOT 1000000284 jusqu'à et y compris le LOT 1000214620</li><li>▪ Du LOT 1719493 jusqu'au LOT 2034479 inclus</li><li>▪ Du LOT 1000007889 jusqu'à et y compris le LOT 1000275049</li><li>▪ Du LOT 1726850 jusqu'à et y compris le LOT 2012892</li></ul>
Réservoir pour vanne à la demande version	325000530	

**Ambu® SPUR® II Adulte pour valve à la demande**



**Réservoir pour valve à la demande**



**Description du problème :**

Ambu a reçu une plainte concernant un accident suite à l'utilisation de l'Ambu® SPUR II pour valve à la demande d'un hôpital allemand, où il a été constaté que le connecteur d'oxygène s'est effondré pendant l'utilisation.

Le connecteur d'oxygène de la valve à la demande SPUR II d'Ambu® peut, dans de très rares cas, se détériorer pendant le stockage et se présenter sous forme affaissée. Si une version de la valve à la demande SPUR II avec un connecteur d'oxygène écrasé est utilisée, il ne sera pas possible de fournir de l'oxygène supplémentaire au patient à partir du réservoir d'oxygène. De l'oxygène supplémentaire peut encore être fourni par la soupape à la demande et la ventilation avec l'air ambiant est possible.

Le problème signalé n'a pas mis en danger ou nui au patient. La défaillance peut être détectée lors de la préparation et des tests avant que le ballon de réanimation ne soit placé sur le mur et/ou le lit de l'hôpital. En outre, le manuel d'utilisation, la norme de produit (ISO 10651-4) et la pratique normale exigent un contrôle avant utilisation qui aboutirait toujours à la détection du défaut et empêcherait l'utilisation de ce dispositif.

En février 2019, Ambu a mis en œuvre un changement de conception qui a éliminé le risque déjà faible d'effondrement du connecteur d'oxygène et aucun problème n'a été détecté depuis. Ce FSN n'a donc d'impact que sur le SPUR II pour les variantes de régulateur fabriquées entre décembre 2014 et février 2019. Ce FSN n'a aucun impact sur les autres variantes de SPUR II qu'Ambu a fournies au marché.

**Conseils sur les actions à entreprendre par l'utilisateur :**

Dans un délai d'une semaine à compter de la réception de cette lettre, veuillez renvoyer l'accusé de réception de cet avis de sécurité (annexe 1).

Le système de suivi d'Ambu indique que votre institution a acheté le dispositif de valve à la demande SPUR II fabriqué entre décembre 2014 et février 2019 et qu'il peut y avoir des dispositifs affectés dans votre entrepôt. Vous devez corriger ce problème en retirant les LOTS concernés des dispositifs Ambu SPUR II pour valve à la demande conformément à la réglementation locale.

Dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette lettre, veuillez renvoyer la confirmation des actions décrites dans l'avis de sécurité (annexe 2). Si vous souhaitez remplacer les dispositifs SPUR II discontinués, veuillez l'indiquer dans l'annexe 2.

*Cet avis de sécurité ne concerne aucun dispositif SPUR II pour valve à la demande fabriqué après février 2019 et aucune mesure ne doit donc être prise pour ces dispositifs.*

**Transmission de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs ont pu être transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action.

Veuillez rester au courant de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Nous nous excusons pour tout désagrément et vous remercions par avance de votre coopération. Ambu confirme que l'organisme de réglementation compétent a été informé de cet avis.

**Personne de contact Ambu en Suisse :**

Andreas Mauthner  
Synmedic AG  
Gerhardstrasse 1  
8003 Zürich  
Tel: +41 454 60 40  
info@synmedic.ch

---

Annexe 1 :

Confirmation sur  
Avis de sécurité REÇU  
Retourner à Synmedic AG

Je confirme par la présente que

---

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

J'ai reçu un avis de sécurité d'Ambu A/S daté du 16/12/2021 concernant le dispositif.  
Ambu SPUR II pour valve à la demande

---

Date

---

Nom

---

Titre

---

Signature

## Annexe 2 :

# Confirmation sur Avis de sécurité REÇU Retourner à Synmedic AG

Je confirme par la présente que

---

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

Réalisation des actions décrites dans l'avis de sécurité d'Ambu A/S daté du 16/12/2021 concernant l'Ambu® SPUR II pour la valve à la demande.

**Nombre total de produits défectueux éliminés :** \_\_\_\_\_

*veuillez remplir le tableau 1 uniquement si votre organisation a trouvé et jeté des lots défectueux d'Ambu® SPUR II pour valve à la demande*

**L'organisation a-t-elle besoin de remplacer les SPUR II éliminés ?**

Oui  No

*Ou*

**Votre organisation ne dispose plus d'Ambu® SPUR II pour valve à la demande fabriqué entre décembre 2014 et février 2019 et tous les dispositifs ont été utilisés ou éliminés :**

Oui  No

---

Date

---

Nom

---

Titre

---

Signature

