

**Valve A AMBU : NE PLUS L'UTILISER !**

**Qu'est ce que la valve A AMBU ?**

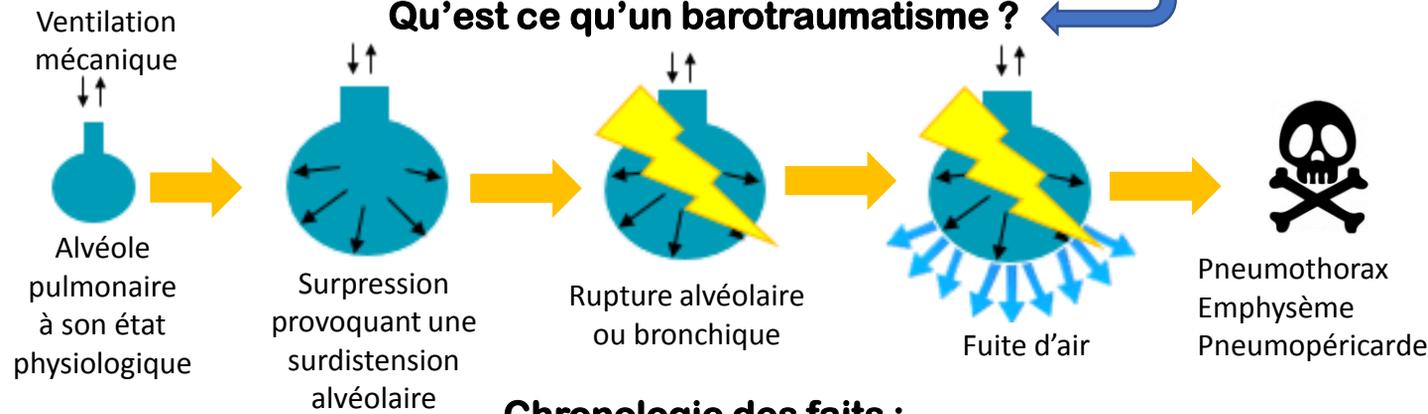
C'est une valve unidirectionnelle de non-réinhalation réutilisable qui permet une ventilation spontanée, assistée et contrôlée. Elle dirige les gaz frais dans les voies aériennes et rejette les gaz expirés dans l'air ambiant.



**Où est le problème ?**

Depuis ces 10 dernières années, l'ANSM a recensé **5 incidents graves dont certains ont entraîné le décès du patient** par malposition ou par entretien défectueux ou par utilisation d'un débit de gaz frais trop important. Ces incidents sont associés à des barotraumatismes.

**Qu'est ce qu'un barotraumatisme ?**



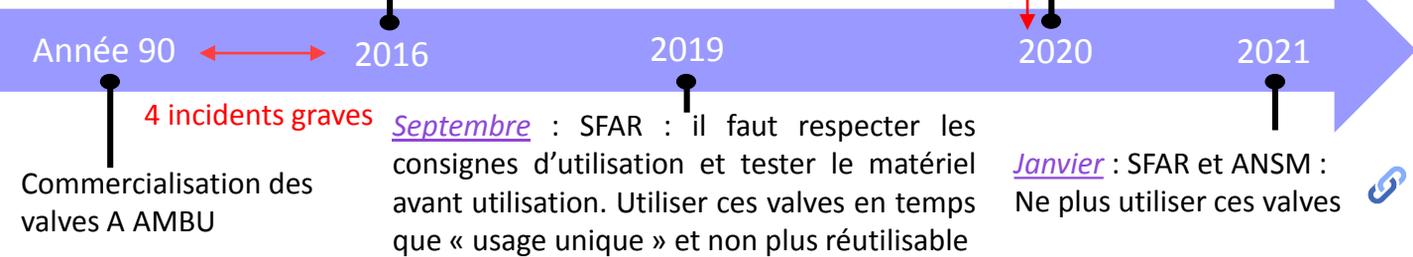
**Chronologie des faits :**

**Février** : Note d'information du laboratoire : « Faire un test de bon fonctionnement avant utilisation sur patient. Toujours poser une valve de surpression avec une valve sans réinhalation »

**Aout**: Arrêt de commercialisation, mais on continu d'utiliser cette valve puisqu'elle est réutilisable

**Janvier** : Incident grave barotraumatisme sur un patient

**Juillet** : Rappel de toutes les valves Ambu A



**Une information claire de la SFAR et de l'ANSM : NE PLUS LES UTILISER !**

**Réforme des vigilances : Concrétisation de l'échelon régionale**

Le décret n°2021-125 et l'arrêté R.1413-61-4 sur les vigilances sont parus le 5 février 2021 et entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022. Ils ancrent de manière officielle les coordinateurs régionaux de matérovigilance et de réactovigilance ainsi que leurs différentes missions :

Veille et alerte sanitaire : analyse/ recevabilité des signalements	Appui et expertise auprès des professionnels de santé : information/ conseil/ réponse aux questions en matière de vigilance	Identification des signaux locaux et régionaux relevant de la matérovigilance et réactovigilance
Animation territoriale		Recueil et mise à jour des coordonnées des correspondants et suppléants locaux

# Vaccination et bon usage des dispositifs médicaux



Alors que les campagnes de vaccination COVID s'enchainent, **EURO-PHARMAT** a publié deux fiches de bon usage sur les dispositifs médicaux nécessaire à la vaccination :

- Une sur les aiguilles hypodermiques [🔗](#)
- Une sur les seringues hypodermiques [🔗](#)



**EURO-PHARMAT** et la **SFPC** ont également travaillé en collaboration sur une fiche pratique concernant les seringues et les aiguilles à utiliser pour la reconstitution et l'administration du vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNtech.

## RAPPEL IMPORTANT :

« L'aiguille hypodermique à utiliser est la même pour le prélèvement et l'injection de la dose. L'ajustement doit être effectué au sein du flacon. Cette notion est essentielle pour éviter toute perte de produit et toute manipulation supplémentaire de l'embout de la seringue. » [🔗](#)

## Veille réglementaire et documentaire



[🔗](#) L'ANSM et la SFAR rappellent qu'il ne faut plus utiliser la valve A d'Ambu dans les circuits d'anesthésie 21/01/2021

[🔗](#) Produits injectables utilisés en esthétique pour le traitement des rides : attention aux marchandises falsifiées ! 19/03/2021



[🔗](#) Des tests antigéniques sanguins pour détecter le SARS-CoV-2 ? La HAS favorable à un forfait innovation 05/02/2021

[🔗](#) Tests RT-PCR salivaires : la HAS étend leur utilisation et définit les modalités pratiques de réalisation 11/02/2021

[🔗](#) Covid-19 : quelle place pour les tests antigéniques nasaux dans la stratégie de dépistage ? 16/03/2021

[🔗](#) Réactions allergiques et dispositifs médicaux 12/2020

[🔗](#) Recommandations seringues et aiguilles vaccination COMIRNATY 10/01/2021

[🔗](#) Dérogation au marquage CE dans le cadre de la pandémie Covid 19 15/01/2021

[🔗](#) Vaccination et bon usage des dispositifs médicaux 21/01/2021

[🔗](#) FAQ Vaccin anti COVID 25/01/2021

[🔗](#) EAHP Opinion focusing on the application of the Medical Device Regulations

 Le site de l'ANSM a fait peau neuve le jeudi 18 mars 2021 : N'oubliez pas de vous réinscrire aux listes de diffusion [🔗](#)

**Pour nous joindre :** Dr Laure DRAIN et Dr Justine HEITZMANN Echelon Régional MV et RV  
[materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr) ou 04 26 73 96 82

Site internet : [www.mrvregionales.fr/](http://www.mrvregionales.fr/)

