



15. Dezember 2021

### Wichtige Sicherheitsmitteilung

**Ambu®SPUR® II mit Demandventilanschluss**  
**Ambu A/S – Einzelregistrierung (SRN): DK-MF-000001437**

Sehr geehrte Damen und Herren,

### Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Produkt	Artikelnummer	Betroffene LOT-Nummern (Chargen)
Ambu - SPUR® II Erwachsene mit Demandventilanschluss	325023000	<ul style="list-style-type: none"><li>• Von LOT 1000000280 bis einschließlich LOT 1000212707</li><li>• Von LOT 1717211 bis einschließlich LOT 2034478</li></ul>
Ambu® SPUR II Kinder mit Demandventilanschluss	330023000	<ul style="list-style-type: none"><li>• Von LOT 1000000284 bis einschließlich LOT 1000214620</li><li>• Von LOT 1719493 bis einschließlich LOT 2034479</li></ul>
Reservoir für Demandventil-Version	325000530	<ul style="list-style-type: none"><li>• Von LOT 1000007889 bis einschließlich LOT 1000275049</li><li>• Von LOT 1726850 bis einschließlich LOT 2012892</li></ul>



**Ambu® SPUR® II mit Demandventilanschluss**



**Reservoir für Demandventil-Version**

## **Beschreibung des Problems:**

Ambu hat einen Bericht über einen Zwischenfall nach der Verwendung des Ambu® SPUR® II mit Demandventilanschluss von einem deutschen Krankenhaus erhalten, bei dem der Sauerstoffanschluss während der Verwendung kollabiert ist.

Der Sauerstoffanschluss am Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss kann sich in sehr seltenen Fällen während der Lagerung verschließen und kollabieren. Wenn ein SPUR II mit Demandventilanschluss mit kollabiertem Sauerstoffanschluss verwendet wird, ist es nicht möglich, den Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff aus dem Sauerstoffreservoir zu versorgen. Zusätzlicher Sauerstoff kann weiterhin über ein Demandventil zugeführt werden und eine Beatmung mit Umgebungsluft ist weiterhin möglich.

Es sind keine Reklamationen eingegangen, in denen berichtet wurde, dass ein Patient zu Schaden gekommen ist. Der Fehler kann während der Vorbereitung und des Funktionstests erkannt werden, bevor der Beatmungsbeutel an der Wand / am Krankenbett bereitgestellt wird. Darüber hinaus erfordern die Bedienungsanleitung, die entsprechende Produktnorm (ISO 10651-4) und die gängige Praxis eine Kontrolle vor der Verwendung, die immer zum Erkennen des Defekts führen würde und eine Verwendung des Produkts verhindern würde.

Im Februar 2019 hat Ambu eine Designänderung durchgeführt, die das ohnehin geringe Risiko eines kollabierten Sauerstoffanschlusses behebt. Seitdem wurde kein Problem mehr festgestellt. Diese Sicherheitsmitteilung wirkt sich nur auf die SPUR II Varianten mit Demandventilanschluss aus, die zwischen Dezember 2014 und Februar 2019 produziert wurden. Diese Sicherheitsmitteilung hat keine Auswirkungen auf andere SPUR II Varianten, die Ambu auf dem Markt bereitstellt.

## **Hinweise zu den Maßnahmen, die vom Anwender zu ergreifen sind:**

*Bitte bestätigen Sie innerhalb 1 Woche nach Eingang dieses Schreibens den Erhalt der Sicherheitsmitteilung (Anhang 1).*

Das Rückverfolgungssystem von Ambu zeigt, dass Ihre Einrichtung den SPUR II mit Demandventilanschluss, produziert zwischen Dezember 2014 und Februar 2019, erworben hat, und dass sich möglicherweise noch betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden. Sie sollten daher die betroffenen LOT-Nummern des Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Bitte senden Sie uns innerhalb eines Monats nach Erhalt dieses Schreibens Ihre Bestätigung der in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen Maßnahmen zurück (Anhang 2). Wenn Sie einen Ersatz für die entsorgten SPUR II mit Demandventilanschluss wünschen, geben Sie dies bitte in Anhang 2 an.

*Diese Sicherheitsmitteilung bezieht sich nicht auf SPUR II mit Demandventilanschluss, die nach Februar 2019 hergestellt wurden. Daher müssen für diese keine Maßnahmen ergriffen werden.*

## **Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die die Produkte weitergegeben worden sein könnten.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte halten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit.

Ambu bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

## **Kontaktdaten Ansprechpartner:**

[Name, Adresse, Kontaktdaten Distributor/Händler]

[Unterschrift Distributor/Händler]

# Anhang 1

## Bestätigung über den **ERHALT** der Sicherheitsmitteilung

Rücksendung an:  
[Kontaktdaten Distributor/Händler]

Die unterzeichnende Person bestätigt hiermit, dass

die Sicherheitsmitteilung von Ambu A/S vom 15.12.2021 in Bezug auf Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss erhalten hat.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail für Rückfragen

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## Anhang 2

### Bestätigung der **UMSETZUNG** der Maßnahmen gem. Sicherheitsmitteilung

Rücksendung an:

[Kontaktdaten Distributor/Händler]

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass

die beschriebenen Maßnahmen gemäß der Sicherheitsmitteilung von Ambu A/S vom 15.12.2021 in Bezug auf Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss abgeschlossen hat.

**Anzahl der verworfenen Produkte:** \_\_\_\_\_

*Bitte füllen Sie Tabelle 1 aus, wenn Ihre Einrichtung Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss verworfen hat.*

**Unsere Einrichtung möchte den Ersatz der verworfenen Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss beantragen**

JA  NEIN

*Oder*

**Unsere Einrichtung verfügt über keine Ambu SPUR II mit Demandventilanschluss mehr, die zwischen Dezember 2014 und Februar 2019 hergestellt wurden. Alle Produkte wurden entsorgt.**

JA  NEIN

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

