
Ambu Sikkerhedsmeddelelse

Ambu A-ventil
Februar xx, 2016

Attention : [skal udfyldes af Ambu salg)

Oplysninger om berørte enheder:

Ambu ® A-ventil-genanvendelige single-vejs ventil

Katalognummer

A019 001 000



Beskrivelse af problemet:

Vi fremsender hermed sikkerhedsmeddelelse angående Ambu ® A-ventil.

Ventilen er fremstillet af Ambu A/S.

Ambu ® A-ventilen er en anæstesi ventil beregnet til brug i anæstesi vejtrækning systemer som en ikke-genindåndings- (rebreathing) eller enkelt retningsbestemt ventil.

Under vores løbende overvågning af Ambu ® A-ventil efter markedsføring er vi blevet opmærksomme på en potentielt farlig indstilling når A-Ventilen bruges i et anæstesi system uden en tryk-begrænsningsventil. Ambu A/S er blevet informeret om tre hændelser inden for en fem-årig periode, der involverer Ambu ® A-ventil og hvor produktet har været brugt i et anæstesi system uden en tryk-begrænsningsventil og har derved skabt et overtryk i anæstesi systemet.

Grundet den potentielle risiko i en sådan situationen, vil vi gerne henlede Deres opmærksomhed på de forholdsregler, der er angivet i brugsanvisningen:

Når en A-ventil anvendes sammen med et anæstesisystem, skal hele systemet afprøves for at sikre korrekt funktion, før det tilsluttes patienten (se afsnit 9). Anbring altid en trykbegrænsningsventil i anæstesiånderætskredsløbet, når der anvendes ikke-genindåndingsventiler.

Vedlagt en kopi af brugsanvisning som tillæg 2.

Brugeren skal foretage sig flg:

Senest 1 uge efter modtagelsen af dette brev, bedes du returnere tillæg 1 i underskrevet stand som bekræftelse på modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, inden for din organisation eller enhver organisation, hvor den omtalte produkt kunne have været brugt.

Venligst overførsel denne meddelelse til andre organisationer, hvor denne handling har betydning.

Venligst opretholde bevidsthed om denne meddelelse og deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger.

Vi undskylder oprigtigt for ulejligheden og på forhånd tak for hjælpen.

Ambu bekræfter, at denne meddelelse er anmeldt til

Kontaktperson hos Ambu A/S :

Sjælland / Bornholm :

Jannie Andersen

Email : JAN@ambu.com

Mobil : +45 20 80 70 93

Fyn / Jylland :

Jonna Espensen

Email : JOES@ambu.com

Mobil : +45 41 91 08 26

Tillæg 1:

Bekræftelse på
Sikkerhedsmeddelelse modtaget
Tilbage til [email : Salg.dk@ambu.com](mailto:Salg.dk@ambu.com)

Personen, der undertegnede bekræfter hermed, at

Region

Har modtaget sikkerhedsmeddelelse fra Ambu A/S dateret februar xx, 201 vedrørende
Ambu ® A-ventil

Dato

Navn

Titel

Underskrift

Tillæg 2:

A-ventil, brugsanvisning på dansk vedlagt (10 sider)