

Ambu A/S

Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
Danmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR-nr. 63644919

Vigtig produktinformation

Ambu® SPUR® II til behovsventil

14. december 2021

Ambu A/S - Single Registration (SRN): DK-MF-000001437

[Dato] [udfyldes af salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

[Att.:] [udfyldes af salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

Nærmere oplysninger om berørte enheder:

<u>Model</u>	<u>Katalognumm</u>	<u>Berørte LOT</u> <u>er</u>
Ambu® SPUR® II voksen til behovsventil	325023000	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fra LOT 1000000280 til og med LOT 1000212707 ▪ Fra LOT 1717211 til og med LOT 2034478
Ambu® SPUR® II pædiatrisk til behovsventil	330023000	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fra LOT 1000000284 til og med LOT 1000214620 ▪ Fra LOT 1719493 til og med LOT 2034479
Beholder til behovsventil-udgave	325000530	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fra LOT 1000007889 til og med LOT 1000275049 ▪ Fra LOT 1726850 til og med LOT 2012892

Ambu® SPUR® II til behovsventil



Beholder til behovsventil



Beskrivelse af problemet:

Ambu har modtaget en hændelsesrapport efter brug af Ambu® SPUR II til behovsventil fra et tysk hospital, hvor oxygenkonnektoren blev fundet sammenklappet under brug.

Oxygenkonnektoren på Ambu SPUR II til behovsventil kan i meget sjældne tilfælde forringes under opbevaring og fremstå sammenklappet. Hvis en udgave af SPUR II til behovsventil med en sammenklappet oxygenkonnektor tages i brug, vil det ikke være muligt at forsyne patienten med yderligere oxygen fra oxygenreservoiret. Der kan stadig tilføres ekstra oxygen via behovsventilen, og ventilation med omgivende luft er stadig mulig.

Der er ikke modtaget klager, hvor der er indberettet patientskade. Defekten kan opdages under klargøring og test, før genoplivningsposen placeres klar til brug på væggen/hospitalssengen. Desuden kræver brugsanvisningen, den relevante produktstandard (ISO 10651-4) og normal praksis en kontrol før brug, der altid vil resultere i, at defekten opdages, så enheden ikke tages i brug.

I februar 2019 implementerede Ambu en designændring, der eliminerede den allerede lave risiko for en sammenklappet oxygenkonnektor, og der er ikke opdaget problemer siden. Denne vigtige produktinformation vedrører derfor kun varianter af SPUR II til behovsventil, der er produceret mellem december 2014 og februar 2019. Denne vigtige produktinformation vedrører ikke andre varianter af SPUR II, som Ambu har markedsført.

Handlinger, der skal foretages af brugeren:

Senest 1 uge efter modtagelse af dette brev bedes du sende os en bekræftelse på at have modtaget denne vigtige produktinformation (bilag 1).

Sporbarhedssystemet hos Ambu angiver, at din institution har købt en eller flere SPUR II til behovsventiler, der er fremstillet mellem december 2014 og februar 2019, og at der kan være berørte enheder på dit lager. Du skal håndtere dette ved at kassere berørte LOT af Ambu SPUR II til behovsventiler i henhold til lokale bestemmelser .

Senest en måned efter modtagelse af dette brev bedes du sende os en bekræftelse på, at du har udført de handlinger, der er beskrevet i Udførte handlinger vedrørende den vigtige produktinformation (bilag 2). Hvis du ønsker at få tilsendt SPUR II for behovsventiler som erstatning for kasserede enheder, bedes du angive dette i bilag 2.

Denne vigtige produktinformation vedrører ikke SPUR II til behovsventil-enheder, der er produceret efter februar 2019, og der skal derfor ikke træffes nogen foranstaltninger for dem.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har brug for at kende til indholdet, eller til enhver organisation, hvortil enhederne kunne være blevet overført.

Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde . Ambu bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til den relevante tilsynsmyndighed.

Kontaktperson:

[Navn/organisation, adresse, kontaktoplysninger til salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

[Underskrift for salgsafdelingen hos Ambu eller distributøren]

Bilag 1:

Bekræftelse af
MODTAGELSE af den vigtige produktinformation
Returneres til [udfyldes af salgsafdeling/distributør]

Undertegnede bekræfter hermed, at

Angiv navnet på hospitalet/klinikken/akutafdelingen

har modtaget den vigtige produktinformation fra Ambu A/S dateret [dato] vedrørende
[produkt]

Dato

Navn

Titel

Underskrift:

Bilag 2:

Bekræftelse af udførte handlinger vedrørende den vigtige produktinformation Returneres til [udfyldes af salgsafdelingen/distributøren]

Undertegnede bekræfter hermed, at

Angiv navnet på hospitalet/klinikken/akutafdelingen

har gennemført de handlinger, der er beskrevet i den vigtige produktinformation fra Ambu A/S dateret **DD MM** 2021 vedrørende Ambu® SPUR II til behovsventil.

Samlet antal kasserede produkter: _____

Udfyld tabel 1, hvis din organisation har kasseret Ambu® SPUR II til behovsventil

Organisationen ønsker at få tilsendt SPUR II til behovsventil-enheder som erstatning for kasserede enheder

JA **NEJ**

Eller

Organisationen har ikke længere nogen Ambu® SPUR II til behovsventil-enheder, som er produceret mellem december 2014 og februar 2019, og alle enheder er blevet kasseret:

JA **NEJ**

Dato

Navn

Titel

Tabel 1. Oversigt over kasserede berørte enheder i din organisation

Katalognummer	Lot-nummer	Antal