

Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa: **Ambu® SPUR® II**

Typ urządzenia: **Ręczny resuscytator oddechowy**
Informacje dotyczące sterylności: **Produkt niesterylny**

Ambu A/S — jednorazowa rejestracja (SRN): DK-MF-000001437

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
D-2750 Ballerup
Dania
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu@ambu.com
www.ambu.com
CVR. nr. 63644919

11.07.2025

11 July 2025

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz wydajności urządzenia

Prosimy o przekazanie poniższych informacji wszystkim pracownikom, którzy powinni zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia. Ważne jest, aby zrozumieć znaczenie tego powiadomienia.

Szanowny Kliencie,

Firma Ambu otrzymała reklamacje dotyczące urządzenia Ambu® SPUR® II odbiegającego od konstrukcji, gdzie port manometru był zablokowany, co uniemożliwiało jego działanie. Wada ta może prowadzić do zwiększonego ryzyka barotraumy i opóźnienia wentylacji, ponieważ ciśnienie wentylacji podawane za pomocą urządzenia Ambu® SPUR® II nie może być odczytywane na manometrze.

System śledzenia Ambu wskazuje, że Państwa placówka zakupiła Ambu® SPUR® II oraz że w Waszych zapasach mogą znajdować się urządzenia, których dotyczy ten problem.

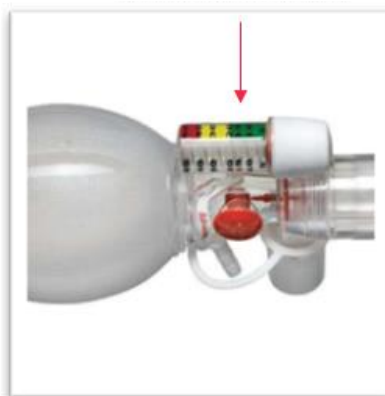
Szczegóły wyrobów, których to dotyczy:

Urządzenie jest resuscytorem jednorazowego użytku, który jest dostarczany w stanie niesterylnym. Informacje na temat urządzeń SPUR® II, których dotyczy ten problem, wraz z opisem modelu, rozmiarem, numerem katalogowym, numerem partii oraz identyfikatorem UDI-DI znajdują się w **tabeli 1**.

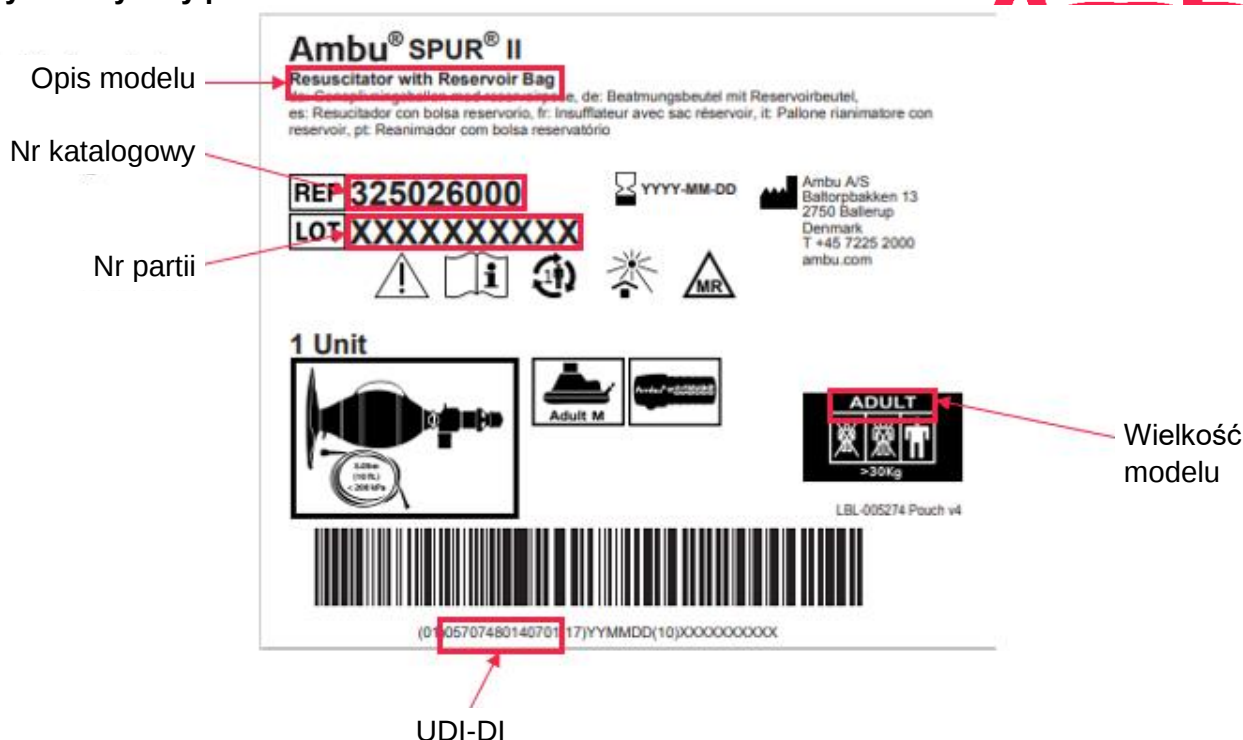
Port manometru



Podłączony manometr



Uwaga: Konfiguracja produktu będzie się różnić w zależności od posiadanego wariantu. Przedstawione tutaj zdjęcia pokazują, gdzie port manometru znajduje się na resuscytatorze Ambu® SPUR® II oraz gdzie manometr jest/może być podłączony.

Przykład etykiety produktu

Uwaga: Dotyczy to kilku wersji Ambu® SPUR®. Etykieta produktu będzie się różnić w zależności od posiadanego wariantu. W tym przykładzie przedstawiono sposób identyfikacji produktu, którego dotyczy ten problem, na podstawie **tabeli 1** oraz informacji podanej na etykiecie produktu.

Przeznaczenie:**Ambu® SPUR® II**

Ambu SPUR II to resuscytator do użytku u indywidualnych pacjentów przeznaczony do resuscytacji oddechowej

Opis problemu:

Firma Ambu otrzymała 5 reklamacji dotyczących urządzenia Ambu® SPUR® II odbiegającego od konstrukcji z zablokowanym portem manometru, co uniemożliwiało jego działanie. W związku z tym użytkownicy nie mogą używać podłączonego manometru do monitorowania ciśnienia wentylacji stosowanego z urządzeniem Ambu® SPUR® II.

Chociaż żadna ze zgłoszonych skarg nie dotyczyła pacjentów i nie zidentyfikowano żadnych szkód ani urazów, firma Ambu oceniła, że wada stwarza zwiększone ryzyko wystąpienia urazów u pacjentów. W związku z tym firma Ambu podjęła decyzję o wdrożeniu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA) w odniesieniu do wyrobów, których dotyczy ten problem.

Zagrożenie/uszkodzenie związane z problemem:

Zablokowany port manometru nie wpływa negatywnie na zdolność urządzenia Ambu® SPUR® II do wentylacji oraz natleniania w sytuacjach awaryjnych. Jednakże usterka może prowadzić do zwiększonego ryzyka barotraumy, ponieważ ciśnienie wentylacji zastosowane za pomocą SPUR II nie może być odczytywane na manometrze. Ponadto, jeśli użytkownicy wahają się przed użyciem resuscytatora z niedziałającym manometrem, usterka może również prowadzić do zwiększonego ryzyka opóźnionej wentylacji.

Wstępne dochodzenie w sprawie przyczyny podstawowej wykazało problem produkcyjny (problem z narzędziem formującym) jako powód zablokowanego portu manometru. Przyczyna podstawowa

Zdjęcie zablokowanego portu manometru



Zalecenie dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwa placówka zakupiła produkty Ambu® SPUR® II oraz mogą się one znajdować w Waszych zapasach.

Prosimy o zapoznanie się w całości z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu. Należy określić, czy którykolwiek z produktów Ambu® SPUR II należy do partii wymienionych w **tabeli 1**.

Należy wypełnić **Załącznik 1** oraz przesłać potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa na adres:

- Potwierdź, że otrzymano notatkę bezpieczeństwa FSN
- Potwierdź liczbę wadliwych produktów, które posiadasz w momencie otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa FSN
- Potwierdź, że wyrzuciłeś(-aś) przedmioty, których dotyczy ten problem, oraz czy chcesz otrzymać zwrot pieniędzy lub wymianę za wyrzucone przedmioty.

Prosimy o odesłanie potwierdzenia działań opisanych w niniejszej notatce bezpieczeństwa w ciągu 2 tygodni od otrzymania niniejszego pisma.

Przekazywanie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, których może ona dotyczyć w Państwa organizacji, lub każdej organizacji, do której urządzenia mogły zostać przekazane.

Prosimy o przekazanie notatki innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Przez odpowiedni okres należy uwzględniać tę notatkę oraz działania z niej wynikające w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Firma Ambu potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana do odpowiedniego organu regulacyjnego.

Osoba kontaktowa:

Krzysztof Kilczewski
CIRRO Sp. z o.o. ul. Elewatorska 58, 15-620 Białystok
E-mail: kkilczewski@cirro.pl
Kom: +48604421135
Tel: +48856645200

Tabela 1:



Lista numerów katalogowych Ambu® SPUR® II, których dotyczy ten problem

	Model (opis i rozmiar)	Nr katalogowy	UDI-DI	Nr partii
1	Resuscytator, pacjent dorosły	325001000	05707480032471	1001113504
2	Resuscytator, pacjent dorosły	325002000	05707480021536	1001110260 1001110708 1001113505 1001118724
3	Resuscytator, pacjent dorosły	325022000	05707480043613	1001118729
4	Resuscytator, pacjent dorosły	325029000	05707480140749	1001118732
5	Resuscytator oraz worek zbiornika, złącze Firtree O ₂ , pacjent dorosły	325008100	05707480162284	1001118725
6	Resuscytator oraz worek zbiornika, złącze Firtree O ₂ , pacjent dorosły	325031800	05707480162369	1001110265 1001118733
7	Resuscytator oraz worek zbiornika, złącze Firtree O ₂ , pacjent dorosły	325038000	05707480162345	1001118734
8	Resuscytator oraz złącze wlotowe zaworu zapotrzebowania, złącze O ₂ Firtree, pacjent dorosły	325023800	05707480162321	1001118731
9	Resuscytator z zaworem PEEP, pacjent dorosły	325026000	05707480140701	1001110264
10	Resuscytator, pacjent pediatryczny	330003000	05707480032600	1001106596 1001113510 1001110266 1001118735

	Model (opis i rozmiar)	Nr katalogowy	UDI-DI	Nr partii
11	Resuscytator, pacjent pediatryczny	330004000	05707480021543	1001106597 1001110267 1001113511 1001118736 1001121423
12	Resuscytator, pacjent pediatryczny	330006000	05707480032624	1001110268
13	Resuscytator, pacjent pediatryczny	330009000	05707480032631	1001110270 1001113513 1001118738
14	Resuscytator, pacjent pediatryczny	330027000	05707480140862	1001110272
15	Resuscytator, pacjent pediatryczny	330030000	05707480140886	1001110273
16	Resuscytator — wersja z zaworem zapotrzebowania, pacjent pediatryczny	330023000	05707480043736	1001106599 1001113515 1001110271
17	Resuscytator oraz złącze wlotowe zaworu zapotrzebowania, złącze O ₂ Firtree, pacjent pediatryczny	330023800	05707480162444	1001118740
18	Resuscytator z zaworem PEEP oraz manometrem, pacjent pediatryczny	330025000	05707480140824	1001106600 1001113516
19	Resuscytator z zaworem PEEP, pacjent pediatryczny	330030001	05707480161027	1001113517
20	Resuscytator oraz worek zbiornika, złącze Firtree O ₂ , pacjent dorosły pediatryczny	330038000	05707480162468	1001118742



Załącznik 1:

Potwierdzenie zapoznania się z notatką bezpieczeństwa FSN oraz wyrzucenia wadliwych elementów

Ambu

Potwierdzenie Zakończono notatkę bezpieczeństwa

Odesłać do **[wypełnia dział sprzedaży/dystrybutora]**

Niżej podpisana osoba niniejszym potwierdza, że

Nazwa szpitala/kliniki/centrum ratunkowego

Wykonano działania opisane w notatce bezpieczeństwa Ambu A/S z dnia **[data]** dotyczącej Ambu® SPUR® II

Zaznacz odpowiednie pola wyboru i poinformuj o całkowitej liczbie odrzuconych artykułów:

• Ambu® SPUR® II nie ma już w organizacji ☐

LUB

• Organizacja posiada Ambu® SPUR® II w magazynie oraz wyrzuci produkty, których dotyczy ten problem ☐

Łączna liczba odrzuconych produktów: _____

Wypełnij tabelę 2, jeśli Twoja organizacja wyrzuciła produkty z partii Ambu® SPUR® II, których dotyczy ten problem

Organizacja pragnie zażądać następujących informacji dotyczących odrzuconego Ambu® SPUR® II

ZWROT/KREDYT ☐ LUB WYMIANA ☐

Data

Nazwa

Stanowisko

Podpis

Telefon

E-mail

zy ten problem,

zy ten problem,