
Nujno obvestilo o varnosti izdelka

Ambu® SPUR® II s priključkom za kisik

14 December 2021

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

22.12.2021

Podrobnosti o okvari:

Model

Kat.št.

LOT okvarjenega izdelka:

Ambu® SPUR® II Odrasli s priključkom za kisik

32502300

- Od LOT 1000000280 navzgor vključno LOT 1000212707
- od LOT 1717211 navzgor vključno
- LOT 2034478
- od LOT 1000000284 navzgor vključno LOT 1000214620
- od LOT 1719493 navzgor vključno
- LOT 2034479
- od LOT 1000007889 navzgor vključno LOT 1000275049
- od LOT 1726850 navzgor vključno
- LOT 2012892

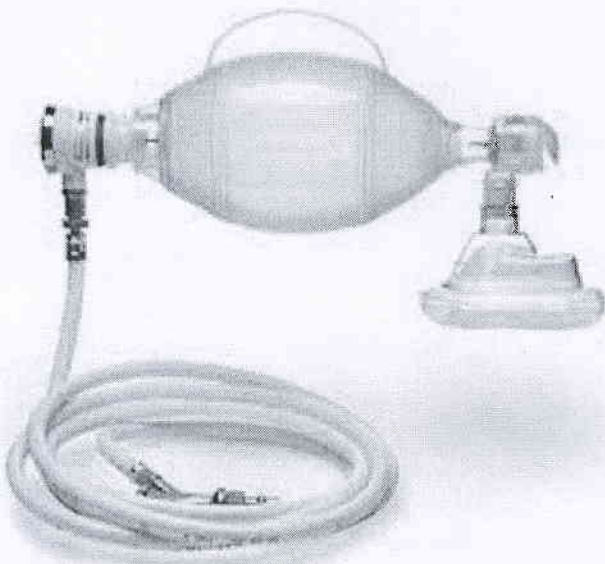
Ambu® SPUR® II pediatrični s priključkom za kisik

330023000

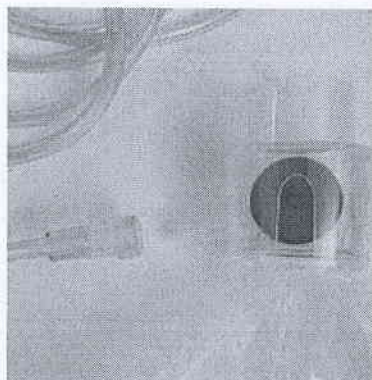
Rezervoar za verzijo s priključkom za kisik

325000530

Ambu® SPUR® II s priključkom za kisik



Rezervoar s priključkom za kisik



Opis težave:

Ambu je prejel poročilo iz nemške bolnišnice o incidentu, ki se je zgodil po uporabi ventila na Ambu® SPUR II, kjer so med uporabo ugotovili, da je kisikov priključek počil.

Material, iz katerega je narejen kisikov priključek na ventilu na Ambu SPUR II, se lahko v zelo redkih primerih med skladiščenjem spremeni, kar se pokaže kot poka. Če se takšen poškodovan dihalni balon SPUR II uporablja, pacientu ni mogoče zagotoviti dodatnega kisika iz kisikovega rezervoarja, saj kisik uhaja preko počenega priključka.

AMBU NI prejel nobene informacij oz. pritožbe, kjer bi bilo navedeno, da je bil pacient oškodovan. Napako je mogoče odkriti med pripravo in testiranjem, preden je reanimacijski aparat pripravljen za namestitev na steno/bolnišnično posteljo. Poleg tega IFU, ustrezní standard za izdelke (ISO 10651-4) in običajna praksa zahtevajo pregled pred uporabo, kar vedno omogoči odkritje napake.

Februarja 2019 je Ambu izvedel spremembo zasnove, ki je odpravila sicer minimalno tveganje poškodbe kisikovega priključka, in od takrat ni bilo zaznati nobene težave. Ta FSN zato vpliva samo na SPUR II za različice ventilov na zahtevo, proizvedene med decembrom 2014 in februarjem 2019. Ta FSN ne vpliva na druge različice SPUR II, ki jih je Ambu ponudil na trgu.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik:

V enem tednu po prejemu tega pisma vrnite potrdilo o prejemu tega varnostnega obvestila na terenu (Dodatek 1).

Sistem sledljivosti družbe Ambu kaže, da je vaša ustanova kupila pripomoček SPUR II for Demand Valve, proizveden med decembrom 2014 in februarjem 2019, in da so v vaši zalogi morda prizadeti pripomočki. To morate odpraviti tako, da zavržete prizadete serije naprav Ambu SPUR II for Demand Valve v skladu z lokalnimi predpisi.

V enem mesecu po prejemu tega pisma vrnite potrditev ukrepov, opisanih v Izpolnjenem varnostnem obvestilu na terenu (Dodatek 2). Če želite zamenjati zavržene naprave SPUR II, to navedite v Dodatku 2.

To varnostno obvestilo se ne nanaša samo na dihalne balone SPUR II v naveden omejenem časovnem obdobju. Za dihalne balon, proizvedene po februarju 2019, ni treba ukrepati.

Posredovanje tega varnostnega obvestila na terenu:

To obvestilo je potrebno posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, kamor bi se naprave lahko prenesle.

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.

O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Iskreno se vam opravičujemo za morebitne nevednosti in se vam že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje. Ambu potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.

Kontakt:

Apollonia d.o.o. Zaloška cesta 155, 1000 Ljubljana, Slovenia, tel 01 548 35 10

APOLLONIA d.o.o.
Zaloška cesta 155, 1000 Ljubljana
Tel.: 01 548 35 10
apolloia@amis.net