
Avviso di sicurezza urgente

Ambu® SPUR® II per Valvola a Domanda

Ambu A/S – Registrazione Singola (SRN): DK-MF-000001437

16 dicembre 2021

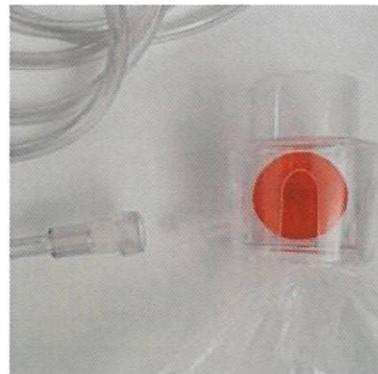
Dettagli dei dispositivi interessati:

<u>Modello</u>	<u>Codice prodotto</u>	<u>LOTTI affetti</u>
Ambu® SPUR® II Adult per Valvola a Domanda	325023000	<ul style="list-style-type: none">▪ Dal LOT 1000000280 fino e incluso al LOT 1000212707▪ Dal LOT 1717211 fino e incluso al LOT 2034478
Ambu® SPUR® II Pediatrico per Valvola a Domanda	330023000	<ul style="list-style-type: none">▪ Dal LOT 1000000284 fino e include al LOT 1000214620▪ Dal LOT 1719493 fino e incluso al LOT 2034479
Reservoir per versione con Valvola a Domanda	325000530	<ul style="list-style-type: none">▪ Dal LOT 1000007889 fino e incluso al LOT 1000275049▪ Dal LOT 1726850 fino e incluso al LOT 2012892

Ambu® SPUR® II Per Valvola a Domanda



Reservoir per Valvola a Domanda



Descrizione del problema:

Ambu ha ricevuto un reclamo per un incidente a seguito dell'uso di Ambu® SPUR II per Valvola a Domanda da un ospedale tedesco, dove il connettore dell'ossigeno è stato trovato collassato durante l'uso.

Il connettore dell'ossigeno sull'Ambu SPUR II per Valvola a Domanda può in casi molto rari deteriorarsi durante lo stoccaggio e presentarsi come collassato. Se viene utilizzata una versione SPUR II per Valvola a Domanda con un connettore dell'ossigeno ripiegato, non sarà possibile fornire al paziente ossigeno aggiuntivo dal reservoir di ossigeno. È ancora possibile fornire ossigeno aggiuntivo attraverso la valvola a domanda ed è possibile la ventilazione con aria ambiente.

Il problema segnalato non ha messo in pericolo o recato danno al paziente. Il guasto può essere rilevato durante la preparazione e il test prima che il pallone rianimatore venga posizionato sulla parete e/o letto d'ospedale. Inoltre, le IFU, lo standard di prodotto (ISO 10651-4) e la normale pratica richiedono un controllo pre-uso che comporterebbe sempre l'individuazione del difetto e impedirebbe l'uso del dispositivo.

Nel febbraio 2019 Ambu ha implementato una modifica al design che ha eliminato il già basso rischio di un connettore dell'ossigeno collassato e da allora non è stato rilevato alcun problema. Questo FSN ha quindi un impatto solo su SPUR II per le varianti dell'erogatore prodotte tra dicembre 2014 e febbraio 2019. Questo FSN non ha alcun impatto su altre varianti di SPUR II che Ambu ha fornito al mercato.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Entro 1 settimana dal ricevimento di questa lettera, si prega di restituire la conferma di ricezione di questo Avviso di sicurezza (appendice 1).

Il sistema di tracciabilità di Ambu indica che il vostro istituto ha acquistato il dispositivo SPUR II per Valvola a Domanda prodotto tra dicembre 2014 e febbraio 2019 e che potrebbero esserci dispositivi interessati nel vostro magazzino. È necessario risolvere questo problema eliminando i LOTTI interessati dei dispositivi Ambu SPUR II per Valvola a Domanda in base alle normative locali.

Entro un mese dal ricevimento di questa lettera, si prega di restituire la conferma delle azioni descritte nell'Avviso di sicurezza (appendice 2). Se si desidera sostituire i dispositivi SPUR II for dismessi, si prega di indicarlo nell'appendice 2.

Questo avviso di sicurezza non si riferisce ad alcun dispositivo SPUR II per Valvola a Domanda prodotto dopo febbraio 2019 e pertanto non dovrebbe essere intrapresa alcuna azione per questi dispositivi.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che si ritengono interessati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

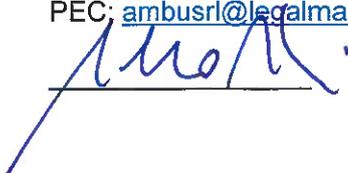
Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Ambu conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

Persona di riferimento Ambu Italia:

Milko Volanti
Ambu S.r.l.,
Via Paracelso, 20
Tel: 039 6578100
PEC: ambusrl@legalmail.it



Appendice 1:

Conferma su Avviso di sicurezza RICEVUTO Restituire ad Ambu S.r.l.

Il sottoscritto con la presente conferma che

Nome dell'ospedale statale/ clinica/ centro di emergenza

Ha ricevuto un avviso di sicurezza da parte di Ambu A/S datato **16/12/2021** in merito al dispositivo **Ambu SPUR II per Valvola a Domanda**

Data

Nome

Titolo

Firma

Appendice 2:

Conferma su Avviso di sicurezza COMPLETATO Restituire ad Ambu S.r.l.

Il sottoscritto con la presente conferma che

Nome dell'ospedale statale/ clinica/ centro di emergenza

Ha completato le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza di Ambu A/S datato **16/12/2021** relativo ad Ambu® SPUR II per Valvola a Domanda.

Numero totale di prodotti difettosi eliminati: _____

Si prega di compilare la Tabella 1 solo se la vostra organizzazione ha trovato ed eliminato alcuni lotti difettosi di Ambu® SPUR II per Valvola a Domanda

L'organizzazione richiedere la sostituzione degli SPUR II eliminati?

SI NO

Oppure

L'organizzazione non ha più in possesso Ambu® SPUR II per Valvola a Domanda prodotti tra dicembre 2014 e febbraio 2019 e tutti i dispositivi sono stati utilizzati o eliminati:

SI NO

Data

Nome

Titolo

Firma

