

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

Handelsbeteckning: **Ambu® SPUR® II**

Enhetstyp: **Manuell andningsballong**

Sterilitetsinformation: **Icke-steril enhet**

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

16.07.2025 OneMed Sverige AB

Detta dokument innehåller viktig information om utrustningens säkerhet och prestanda.

Gå igenom följande information med alla medarbetare som behöver känna till innehållet i detta meddelande.
Det är viktigt att förstå innebörden av meddelandet.

Bästa kund,

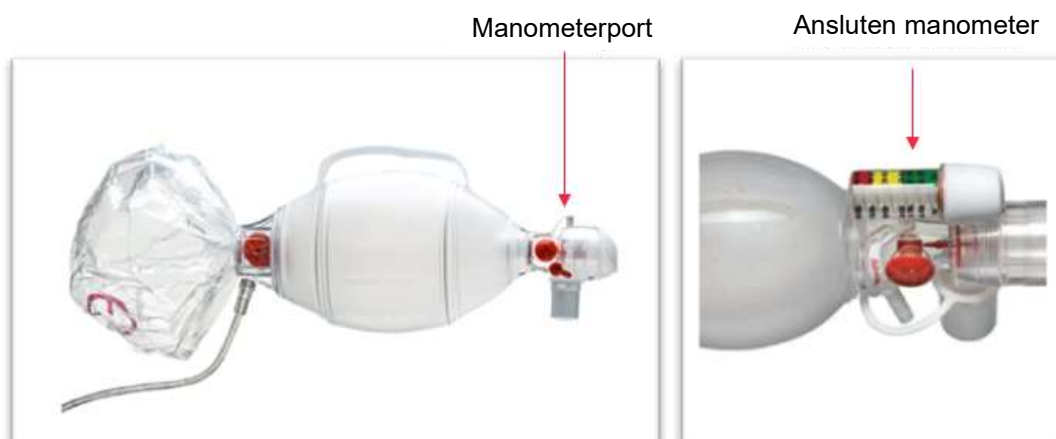
Ambu har mottagit klagomål gällande Ambu® SPUR® II avseende avvikande konstruktion och där manometerporten är blockerad, vilket gör att manometern inte fungerar. Denna defekt kan leda till ökad risk för barotrauma och fördröjd ventilation, eftersom det ventilationstryck som appliceras med Ambu® SPUR® II inte går att avläsa på manometern.

Ambus spårningssystem visar att din avdelning har köpt Ambu® SPUR® II-produkter och att du kan ha berörda produkter i lager.

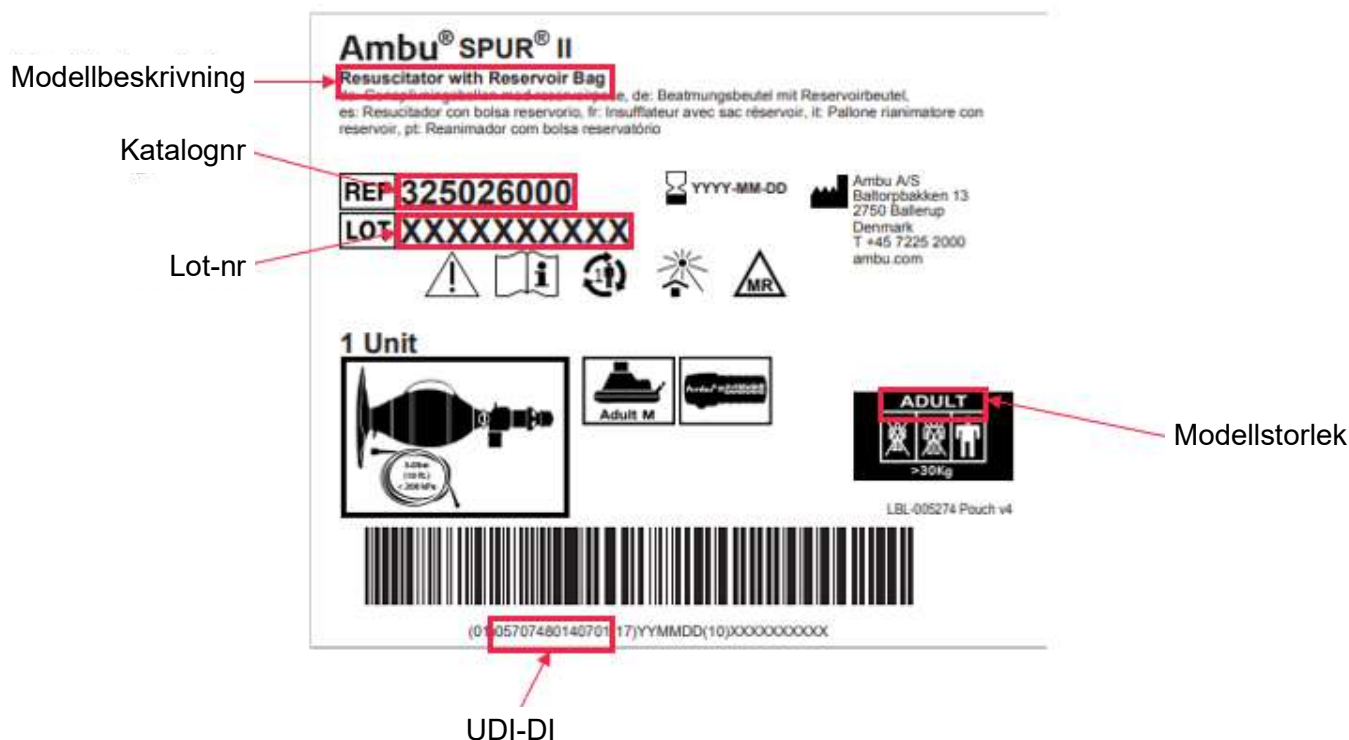
Information om berörda produkter:

Produkten är en andningsballong för engångsbruk som levereras icke-steril.

Se **tabell 1** för berörda SPUR® II-enheter, inklusive modellbeskrivning, storlek, katalognummer, Lot-nummer och UDI-DI.



Obs! Produktkonfigurationen varierar beroende på vilken variant du har. Bilderna visar var manometerporten sitter på Ambu® SPUR® II andningsballong och var manometern är ansluten/kan anslutas.

Exempel på produktetikett

Obs! Flera varianter av Ambu® SPUR® berörs. Produktetiketten varierar beroende på vilken variant du har. Detta exempel visar hur du identifierar den berörda artikeln baserat på **tabell 1** och informationen på produktetiketten.

Avsedd användning:**Ambu® SPUR® II**

Ambu SPUR II andningsballong är en andningsballong för enpatientsbruk avsedd för lungräddning

Beskrivning av problemet:

Ambu har mottagit fem klagomål gällande Ambu® SPUR® II avseende avvikande konstruktion och där manometerporten är blockerad, vilket gör att manometern inte fungerar. Användaren kan därför inte använda den anslutna manometern för att övervaka det ventilationstryck som appliceras med Ambu® SPUR® II.

Även om inget av de rapporterade klagomålen rörde patienter och ingen skada har identifierats har Ambu bedömt att defekten utgör en ökad risk för patientskada. Ambu har därför beslutat att vidta en korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA) för de berörda enheterna.

Fara/skada som är förknippad med problemet:

Den blockerade manometerporten påverkar inte Ambu® SPUR® II:s förmåga att tillhandahålla ventilation och syresättning i akuta situationer. Defekten kan dock leda till ökad risk för barotrauma, eftersom det ventilationstryck som appliceras med SPUR II inte kan avläsas på manometern. Om användare känner sig osäkra inför att använda en andningsballong vars manometer inte fungerar kan defekten också medföra ökad risk för att ventilation blir fördröjd.

Den preliminära utredningen av grundorsaken till defekten identifierade ett tillverkningsproblem (problem med gjutverktyg) som orsak till den blockerade manometerporten. Grundorsaken kommer att undersökas vidare och dokumenteras i CA-000948. Det skadade formverktyget har reparerats och ett leveransstopp har initierats för de berörda artiklarna.

Foto av blockerad manometerport



Rekommenderade åtgärder som ska vidtas av användaren:

Enligt våra register har din avdelning köpt Ambu® SPUR® II-produkter och du kan ha berörda produkter i lager.

Läs igenom hela detta säkerhetsmeddelande. Du måste avgöra om någon av dina Ambu® SPUR II-produkter hör till de lot-nummer som finns med i **tabell 1**.

Fyll i **bilaga 1** och skicka bekräftelsen på att du har mottagit detta säkerhetsmeddelande att:

- Bekräfta att du har mottagit säkerhetsmeddelandet
- Bekräfta antalet berörda produkter som du har vid den tidpunkt då du mottog detta säkerhetsmeddelande
- Bekräfta att du har kasserat de berörda produkterna i din besittning och om du vill ha en återbetalning eller erhålla nya produkter i stället för de kasserade artiklarna.

Skicka in bekräftelsen av att du har vidtagit de åtgärder som beskrivs i säkerhetsmeddelandet senast två veckor efter att du tagit emot detta brev.

Spridning av detta säkerhetsmeddelande:

Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till.

Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra avdelningar som påverkas av denna åtgärd.

Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter och tackar på förhand för ditt samarbete. Ambu intygar att tillämplig tillsynsmyndighet har informerats om detta meddelande.

Kontaktuppgifter:

Bente Ejrup Nielsen, Customer Service Manager, be@ambu.com

Marianne Tvedskov, Senior Product Manager, matv@ambu.com

Tabell 1:

Lista över berörda Ambu® SPUR® II-katalognummer

Modell (beskrivning och storlek)	Katalognr	UDI-DI	Lot-nr
Andningsballong, vuxen	325001000	05707480032471	1001113504
Andningsballong, vuxen	325002000	05707480021536	1001110260 1001110708 1001113505 1001118724
Andningsballong, vuxen	325022000	05707480043613	1001118729
Andningsballong, vuxen	325029000	05707480140749	1001118732
Andningsballong m. Reservoarpåse, hullingskoppling O ₂ , vuxen	325008100	05707480162284	1001118725
Andningsballong m. Reservoarpåse, hullingskoppling O ₂ , vuxen	325031800	05707480162369	1001110265 1001118733
Andningsballong m. Reservoarpåse, hullingskoppling O ₂ , vuxen	325038000	05707480162345	1001118734
Andningsballong m. Inlopp för behovsventilkoppling, hullingskoppling O ₂ , vuxen	325023800	05707480162321	1001118731
Andningsballong med PEEP-ventil, vuxen	325026000	05707480140701	1001110264
Andningsballong, barn	330003000	05707480032600	1001106596 1001113510 1001110266 1001118735
Andningsballong, barn	330004000	05707480021543	1001106597 1001110267 1001113511 1001118736 1001121423

Modell (beskrivning och storlek)	Katalognr	UDI-DI	Lot-nr
Andningsballong, barn	330006000	05707480032624	1001110268
Andningsballong, barn	330009000	05707480032631	1001110270 1001113513 1001118738
Andningsballong, barn	330027000	05707480140862	1001110272
Andningsballong, barn	330030000	05707480140886	1001110273
Andningsballong – version med behovsventil, barn	330023000	05707480043736	1001106599 1001113515 1001110271
Andningsballong m. Inlopp för behovsventilkoppling, hullingskoppling O ₂ , barn	330023800	05707480162444	1001118740
Andningsballong med PEEP-ventil och manometer, barn	330025000	05707480140824	1001106600 1001113516
Andningsballong med PEEP-ventil, barn	330030001	05707480161027	1001113517
Andningsballong m. Reservoarpåse, hullingskoppling O ₂ , barn	330038000	05707480162468	1001118742

Bilaga 1:

Bekräftelse på att säkerhetsmeddelandet har lästs och att berörda produkter har kasserats

Bekräftelse av att säkerhetsmeddelande till marknaden har åtgärdats

Återsänds till:

Bente Ejrup Nielsen, Customer Service Manager, be@ambu.com

Marianne Tvedskov, Senior Product Manager, matv@ambu.com

Undertecknad bekräftar härmed att

Avdelningen och Sjukhusets namn

har vidtagit de åtgärder som beskrivits i säkerhetsmeddelandet från Ambu A/S daterat 16.07.2025 avseende Ambu® SPUR® II

Markera tillämpliga kryssrutor och ange totalt antal kasserade produkter:

- Avdelningen innehar inte längre Ambu® SPUR® II ☐
- Avdelningen har Ambu® SPUR® II i lager och kommer att kassera den berörda produkten ☐

Totalt antal kasserade produkter: _____

Fyll i tabell 2 om din verksamhet har kasserat produkter från de lot-nummer med Ambu® SPUR® II som är berörda

Avdelningen vill begära följande för kasserade Ambu® SPUR® II

ÅTERBETALNING & KREDITERING ☐

- eller

ERSÄTTNINGSPRODUKT - NY BESTÄLLNING – UTAN KOSTNAD - ☐

Datum

Namn

Titel

Underskrift

Tabell 2: Översikt – berörda produkter som kasserats av din avdelning

[illegible]