

Regierung von Schwaben
Sachgebiet 10 – Sicherheit und Ordnung
Herrn Dr. med. Axel-Joachim Parsch
Geschäftsstelle Ärztlicher Leiter Rettungsdienst
Fronhof 10
86145 Augsburg

Ambu GmbH

In der Hub 5
D-61231 Bad Nauheim
T 06032 9250-0
F 06032 9250-200
info@ambu.de
www.ambu.de

Amtsgericht
Friedberg HRB 6338
Geschäftsführer:
Lars Marcher, Johannes Pick
USt-Id.-Nr.: DE 149278908

**Ambu® SPUR® II Einweg-Beatmungsbeutel Neugeborene
Reklamationsnr.: DE-1744**

29.08.2018

Sehr geehrter Herr Dr. Parsch,

am 13. August 2018 haben Sie uns folgende Reklamation über den
Ambu Spur II Beatmungsbeutel für Neugeborene weitergeleitet.

Der Beatmungsbeutel wird mit einem bereits vormontierten
O₂-Reservoirschlauch und einer O₂-Schlauchzuleitung ausgeliefert. Laut
Reklamation hatte der Kunde den Beatmungsbeutel zerlegt. Als der Kunde den
Beatmungsbeutel wieder zusammenbaute, wurde die O₂-Schlauchzuleitung in
den Anschluss für den O₂-Reservoirschlauch eingesetzt.

Der Spur II Beatmungsbeutel ist ein Einweg-Beatmungsbeutel. Er wird mit einem
oder mehreren speziellen Zubehöerteilen wie z.B. einem bereits vormontierten
O₂-Reservoirschlauch und einer O₂-Schlauchzuleitung geliefert.

Die Vorbereitung des Beatmungsbeutels vor der Verwendung ist in der
Bedienungsanleitung wie folgt beschrieben:

- Sofern der Beatmungsbeutel im komprimierten Zustand verpackt ist,
können Sie ihn durch Ziehen am Patientenventil und Eintrittsventil
entfalten.
- Ist die Gesichtsmaske, welche mit dem Beatmungsbeutel geliefert wird,
separat in einem Schutzbeutel verpackt, ist der Schutzbeutel vor der
ersten Verwendung zu entfernen.
- Bringen Sie die Gesichtsmaske an und platzieren Sie alle mitgelieferten
Elemente in den mit dem Beatmungsbeutel mitgelieferten
Kunststoffbeutel.
- Die Funktionalität der Sets sollte gemäß lokaler Bestimmungen in
regelmäßigen Abständen vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen kurzen Funktionstest
durch, wie in Abschnitt 7 beschrieben.

Die Bedienungsanleitung schreibt keine Zerlegung des Beatmungsbeutels vor.

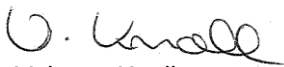
Um eine korrekte Nutzung des Beatmungsbeutels sicherzustellen, wird als Vorsichtsmaßnahme in der Bedienungsanleitung darauf hingewiesen, dass der Beatmungsbeutel nur durch geschultes Personal zu verwenden ist. Zudem muss sichergestellt sein, dass das Personal mit dem Inhalt der Bedienungsanleitung vertraut ist. Ein erfahrener, geschulter Anwender würde den Fehler erkennen und die O₂- Schlauchzuleitung von dem Anschluss des O₂-Reservoirschlauches entfernen.

Die Anschlüsse der O₂-Schlauchzuleitung entsprechen der Spezifikation EN13544-2: 2002+A1: 2009 Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke.

Die Kundenzufriedenheit und die Qualität unserer Produkte werden bei Ambu mit höchster Priorität behandelt. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an die Qualität unserer Produkte haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Sollten Sie Fragen zu Ihrer Reklamation haben, können Sie sich gerne unter 06032 9250-161 oder tvas@ambu.com an uns wenden.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read "V. Knoll".

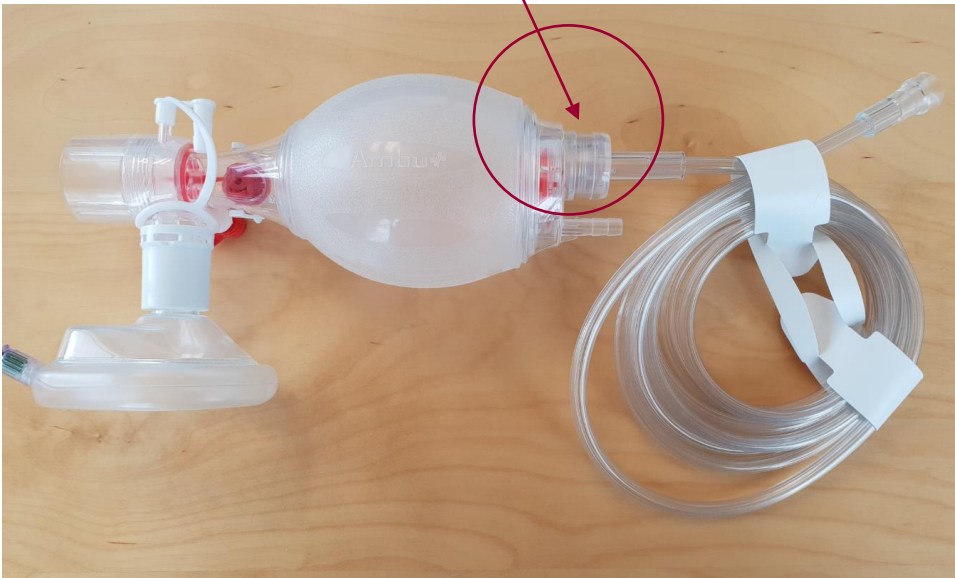
Valesca Knoll
Produktspezialistin Diagnostik & Lifecare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Tanja Vasquez".

Tanja Vasquez
Senior Marketing Specialist & QA

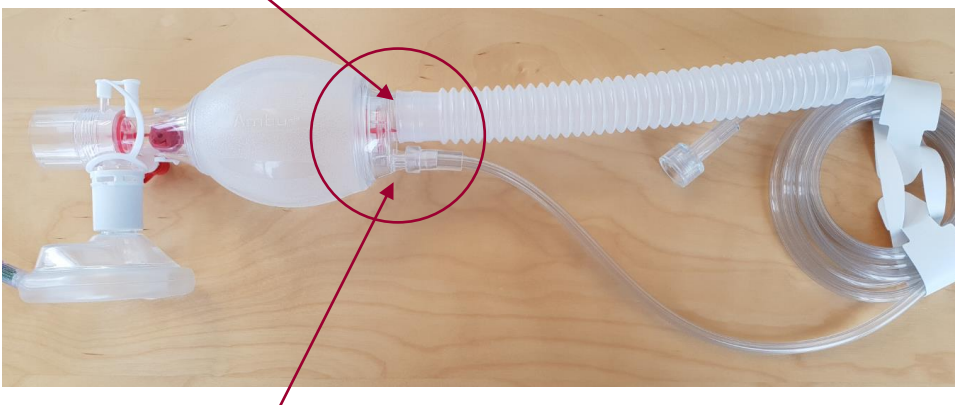
Falsche Montage der O₂-Schlauchzuleitung

Bitte **niemals** die O₂ Schlauchzuleitung am Einlassventil konnektieren. Dadurch wird der Luftstrom in den Beutel stark reduziert bzw. verhindert und der Beutel wird funktionsunfähig.



Richtige Montage der O₂-Schlauchzuleitung und des O₂-Reservoirs

- O₂-Reservoir am Einlassventil konnektiert O₂-Schlauchzuleitung



- O₂-Schlauchzuleitung am Anschlussstutzen konnektiert



Funktion Einlassventil

Ohne Reservoir und Sauerstoffanschluss saugt das Einlassventil Raumluft aus der Umgebung an wenn sich der Beutel nach der Komprimierung wieder füllt.

Anschlussstutzen für O₂-Schlauchzuleitung

An diesen Stutzen wird die O₂-Schlauchzuleitung angeschlossen. Über diesen strömt der Sauerstoff (ohne Reservoir) direkt in den Beutel.

Wenn das Schlauchreservoir konnektiert ist, strömt der Sauerstoff in das Reservoir. Der Säugling kann jetzt mit 100% Sauerstoff beatmet werden, da der Beutel in der Füllungsphase ausschließlich von dem sich im Reservoir befindlichen Sauerstoff gespeist wird.

Funktionstest vor der Anwendung

Bitte achten Sie darauf, dass grundsätzlich vor dem Einsatz am Patienten ein Funktionstest durchzuführen ist. Hinweise hierzu entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung in Abschnitt 7 auf den Seiten: 34 und 35.