Ambu GmbH - In der Hub 5 - 61231 Bad Nauheim

An die zuständige Abteilung

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

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

Statement zum Ambu® SPUR® II Einweg-Beatmungsbeutel

24. März 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezüglich des Ambu SPUR II Einweg-Beatmungsbeutel mit Demandventilanschluss hat uns die Meldung zweier Vorfälle in Deutschland erreicht.

In einem Fall wurde der Ambu SPUR II für weitere Untersuchungen an Ambu zurückgesendet. In dem anderen Fall wurde der Ambu SPUR II bereits entsorgt. Beide Vorfälle ereigneten sich in demselben Krankenhaus und ereigneten sich mit Produkten derselben LOT-Nummer, weshalb die Ergebnisse der Untersuchungen als repräsentativ für beide Vorfälle betrachtet werden.

Der zurückgesendete Ambu SPUR II wurde geprüft und erfüllte die Vorgaben, sowohl für den inspiratorischen als auch den exspiratorischen Widerstand. Die Funktionalität des Patientenventils wurde ebenfalls getestet und der exspiratorische Druck lag deutlich unter 6 cmH_2O, in Übereinstimmung mit ISO 10651-4 – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte).
Schlussfolgernd wurde durch die Untersuchung keine Fehlfunktion des Ambu® SPUR® II Einweg-Beatmungsbeutel festgestellt.

Vor der Freigabe werden bei Ambu alle SPUR II Produkte einer Überprüfung des inspiratorischen und exspiratorischen Widerstandes unterzogen, um die Leistung gemäß den Spezifikationen sicherzustellen.

Lesen Sie stets die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Produkt verwenden. In der Gebrauchsanweisung ist folgendes beschrieben:

- Führen Sie nach dem Auspacken des Beatmungsbeutels sowie nach jeder Reinigung und des Zusammensetzens sowie vor dem Gebrauch immer eine Überprüfung und einen Funktionstest durch. Drücken Sie den Beatmungsbeutel im Rahmen des Funktionstests mehrmals zusammen, um sicherzustellen, dass sich die Luft durch das Ventilsystem und aus dem Patientenventil bewegt. Verwenden Sie den Beatmungsbeutel nicht, wenn dieser den Funktionstest nicht bestanden hat.
- Kontrollieren Sie stets, ob sich der Brustkorb hebt, und ob Sie den durch das Ventil geleiteten Ausatemfluss hören können und somit eine optimale Beatmung festzustellen ist.

- Die zusätzliche Verwendung von Zubehör kann den exspiratorischen und/oder inspiratorischen Widerstand erhöhen. Kein Zubehör anschließen, wenn ein derartiger Widerstand nachteilig für den Patienten wäre.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne per Email unter defrmktspt@ambu.com zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ambu GmbH