

## Aviso urgente de seguridad

Denominación comercial: **Ambu® SPUR® II**

Tipo de dispositivo: **Resucitador pulmonar manual**  
 Información sobre esterilidad: **Dispositivo no estéril**

**Ambu A/S - Registro único (SRN): DK-MF-000001437**

**Ambu A/S**  
 Baltorpbakken 13  
 D-2750 Ballerup  
 Dinamarca  
 T +45 72 25 20 00  
 F +45 72 25 20 50  
 ambu@ambu.com  
 www.ambu.com  
 CVR. N.º 63644919

**[Fecha] [a cumplimentar por el responsable de ventas o el distribuidor de Ambu]**

10 Julio 2025

**Este documento contiene información importante para la seguridad y el rendimiento de su equipo**

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante comprender las implicaciones de esta comunicación.

### Estimado cliente:

Ambu ha recibido quejas relacionadas con una desviación en el diseño del dispositivo Ambu® SPUR® II, por la que el puerto del manómetro queda bloqueado, lo que hace que el manómetro no funcione. Este defecto puede aumentar el riesgo de barotrauma y retraso en la ventilación, ya que la presión de ventilación aplicada con Ambu® SPUR® II no se puede leer en el manómetro.

El sistema de seguimiento de Ambu indica que su institución ha adquirido los productos Ambu® SPUR® II y que puede haber dispositivos afectados en sus existencias.

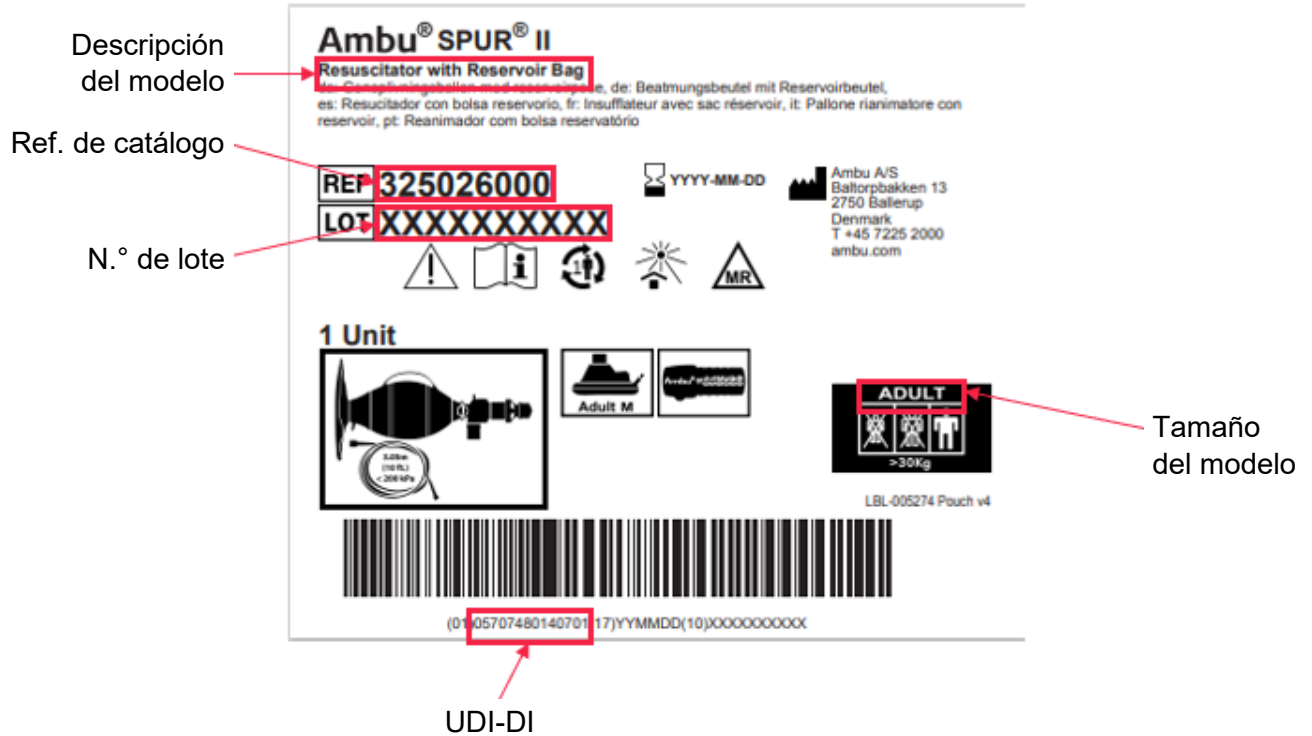
### Detalles sobre los dispositivos afectados:

El dispositivo es un resucitador desechable que se suministra no estéril. Consulte la **Tabla 1** para conocer los dispositivos SPUR® II afectados, incluida la descripción del modelo, el tamaño, la referencia de catálogo, el LOTE y el UDI-DI.



*Nota:* La configuración del producto será diferente dependiendo de la variante de la que disponga. Las fotos proporcionadas aquí muestran dónde se encuentra el puerto del manómetro en el resucitador Ambu® SPUR® II y dónde se conecta/puede conectar el manómetro.

**Ejemplo de etiqueta del producto**



*Nota:* Se han visto afectadas una serie de variantes del dispositivo Ambu® SPUR®. La etiqueta del producto será diferente dependiendo de la variante que tenga. En este ejemplo se muestra cómo identificar el artículo afectado en función de lo indicado en la **Tabla 1** y en la información de la etiqueta del producto.

**Uso previsto:**

**Ambu® SPUR® II**

El resucitador Ambu SPUR II es un resucitador desechable diseñado para la reanimación pulmonar

**Descripción del problema:**

Ambu ha recibido 5 quejas relacionadas con una desviación en el diseño del dispositivo Ambu® SPUR® II, por la que el puerto del manómetro queda bloqueado, lo que hace que el manómetro no funcione. Como resultado, los usuarios no pueden utilizar el manómetro conectado para supervisar la presión de ventilación aplicada con Ambu® SPUR® II.

Aunque ninguna de las quejas notificadas afectó directamente a pacientes y no se han identificado daños ni lesiones, Ambu ha determinado que el defecto supone un mayor riesgo de daños para el paciente. En consecuencia, Ambu ha decidido iniciar una acción correctiva de seguridad (FSCA) para los dispositivos afectados.

**Peligro/daño asociado al problema:**

El puerto bloqueado del manómetro no afecta negativamente a la capacidad del Ambu® SPUR® II para administrar ventilación y oxigenación en situaciones de emergencia. Sin embargo, el defecto puede provocar un mayor riesgo de barotrauma, ya que la presión de ventilación aplicada con el dispositivo SPUR II no se puede leer en el manómetro. Además, si los usuarios dudan en utilizar un resucitador con un manómetro no funcional, el defecto también puede provocar un mayor riesgo de retraso en la ventilación.

Ambu2025FA00002

La investigación preliminar de la causa raíz del defecto identificó un problema de fabricación (problema de la herramienta de moldeo) como la causa del bloqueo del puerto del manómetro. La causa raíz se investigará más a fondo y se documentará en CA-000948. Se ha reparado la herramienta de moldeo dañada y se ha iniciado una interrupción de la entrega de los artículos afectados.

**Ambu**

### Fotografía del puerto del manómetro bloqueado



### Acciones recomendadas al usuario:

Nuestros registros indican que su centro ha adquirido los productos Ambu® SPUR® II y que puede tener dispositivos afectados en sus existencias.

Lea este aviso de seguridad (FSN) en su totalidad. Debe identificar si alguno de sus productos Ambu® SPUR II pertenece a los lotes afectados enumerados en la **Tabla 1**.

Debe rellenar el **Anexo 1** y devolver la confirmación de recepción de este FSN para:

- Confirmar que ha recibido el aviso de seguridad
- Confirmar el número de artículos afectados que están en su poder en el momento de recibir este FSN
- Confirmar que ha desechado los artículos afectados en su poder y si desea un reembolso o un reemplazo por los artículos desechados.

**Devuelva su confirmación de las acciones explicadas en el aviso de seguridad en un plazo de 2 semanas a partir de la recepción de esta carta.**

### Transmisión de este aviso de seguridad:

Este aviso debe comunicarse a todas las personas de su organización que necesiten estar al tanto o cualquier organización a la que se hayan podido transferir dispositivos.

Envíe este aviso a cualquier otra organización a la que afecte esta acción.

Tenga en cuenta este aviso y las medidas que de él se derivan durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causarle y le agradecemos de antemano su colaboración. Ambu confirma que esta notificación se ha enviado al organismo regulador correspondiente.

### Nombre de la persona de contacto:

[Nombre/organización, dirección, datos de contacto del responsable de ventas o distribuidor de Ambu]

[Firma del responsable de ventas o distribuidor de Ambu]

## Tabla 1:



Lista de las referencias de catálogo de los productos Ambu® SPUR® II afectados

Modelo (descripción y tamaño)	Ref. de catálogo	UDI-DI	N.º de lote
Resucitador, adulto	325001000	05707480032471	1001113504
Resucitador, adulto	325002000	05707480021536	1001110260 1001110708 1001113505 1001118724
Resucitador, adulto	325022000	05707480043613	1001118729
Resucitador, adulto	325029000	05707480140749	1001118732
Resucitador con Bolsa del depósito, conexión de O <sub>2</sub> Firtree, adulto	325008100	05707480162284	1001118725
Resucitador con Bolsa del depósito, conexión de O <sub>2</sub> Firtree, adulto	325031800	05707480162369	1001110265 1001118733
Resucitador con Bolsa del depósito, conexión de O <sub>2</sub> Firtree, adulto	325038000	05707480162345	1001118734
Resucitador con Entrada del conector de la válvula de demanda, conexión de O <sub>2</sub> Firtree, adulto	325023800	05707480162321	1001118731
Resucitador con válvula PEEP, adulto	325026000	05707480140701	1001110264
Resucitador, pediátrico	330003000	05707480032600	1001106596 1001113510 1001110266 1001118735
Resucitador, pediátrico	330004000	05707480021543	1001106597 1001110267 1001113511 1001118736 1001121423

Modelo (descripción y tamaño)	Ref. de catálogo	UDI-DI	N.º de lote
Resucitador, pediátrico	330006000	05707480032624	1001110268
Resucitador, pediátrico	330009000	05707480032631	1001110270 1001113513 1001118738
Resucitador, pediátrico	330027000	05707480140862	1001110272
Resucitador, pediátrico	330030000	05707480140886	1001110273
Resucitador – versión con válvula de demanda, pediátrico	330023000	05707480043736	1001106599 1001113515 1001110271
Resucitador con Entrada del conector de la válvula de demanda, conexión de O <sub>2</sub> Firtree, pediátrico	330023800	05707480162444	1001118740
Resucitador con válvula PEEP y manómetro, pediátrico	330025000	05707480140824	1001106600 1001113516
Resucitador con válvula PEEP, pediátrico	330030001	05707480161027	1001113517
Resucitador con Bolsa del depósito, conexión de O <sub>2</sub> Firtree, pediátrico	330038000	05707480162468	1001118742

# Anexo 1:

Confirmación de que se ha leído el FSN y se han desechado los productos afectados



## Confirmación el Aviso de seguridad cumplimentado Devolver a [información proporcionada por el responsable de ventas/distribuidor]

La persona abajo firmante confirma que

\_\_\_\_\_

Indicar el nombre del hospital / clínica / centro de urgencias

Ha llevado a cabo las acciones descritas en el aviso de seguridad de Ambu A/S con fecha de [fecha] en relación con el Ambu® SPUR® II

**Marque las casillas correspondientes e indique el número total de artículos desechados:**

- El Ambu® SPUR® II ya no está dentro de la organización
- 
- La organización cuenta con el producto Ambu® SPUR® II en existencias y desechará el producto afectado

**Número total de productos desechados:** \_\_\_\_\_

*Rellene la Tabla 2 si su organización ha desechado productos de los lotes afectados de Ambu® SPUR® II*

**La organización desea solicitar lo siguiente para el Ambu® SPUR® II desechado**

**REEMBOLSO/CRÉDITO  O SUSTITUCIÓN**

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre

\_\_\_\_\_  
Título

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Teléfono

\_\_\_\_\_  
Correo electrónico

