

An die zuständige Abteilung

**Ambu GmbH**  
Steinkopfstraße 4  
61231 Bad Nauheim  
/Postfach 12 21  
61212 Bad Nauheim  
T 06032 9250-0  
F 06032 9250-200  
vid@ambu.com  
www.ambu.de

Amtsgericht  
Friedberg HRB 6338  
Geschäftsführer:  
Christoph Süme  
USt-Id.-Nr.: DE 149278908

03.01.2023

## **Ambu® SPUR® II Einweg-Beatmungsbeutel Änderungen im Ambu SPUR II Portfolio**

Sehr geehrter Damen und Herren,

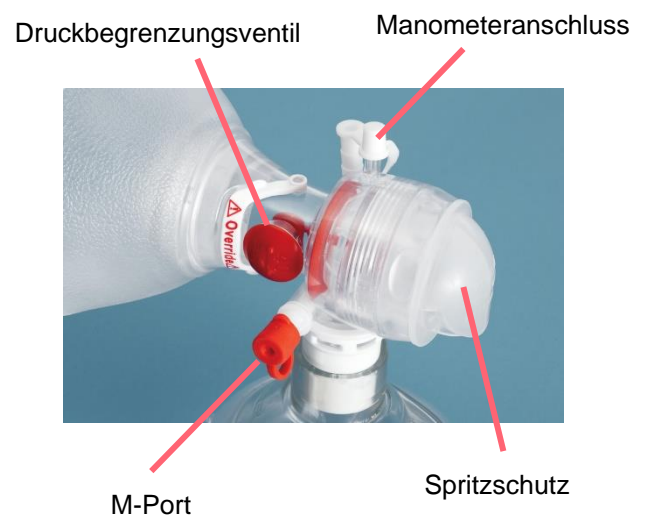
hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass an der Ambu® SPUR® II Produktfamilie diverse Änderungen durchgeführt wurden, um den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zu entsprechen.

Dies umfasst sichtbare Änderungen am Produkt, an der Etikettierung und der Gebrauchsanweisung. Alle drei Größen (Neugeborene, Kinder und Erwachsene) sind von den Änderungen betroffen.

Im Rahmen dieser Änderungen wurde auch das Patientenventil der Erwachsenen-Größe überarbeitet, sodass nun auch alle Ambu SPUR II Erwachsene mit einem Druckbegrenzungsventil bei 40 cmH<sub>2</sub>O ausgestattet sind. Die Funktionsweise ist identisch zu dem Druckbegrenzungsventil an den Kinder- und Neugeborenen-Größen des Ambu SPUR II. Im Auslieferungszustand ist das Druckbegrenzungsventil aktiv bzw. geöffnet und kann bei Bedarf mit dem weißen Hebel („Override“) deaktiviert bzw. geschlossen werden.

### Weitere Änderungen sind:

- Alle Konfigurationen (Neugeborene, Kinder und Erwachsene) besitzen neben dem Druckbegrenzungsventil grundsätzlich folgende Ausstattung:
  - Manometeranschluss
  - M-Port
  - Spritzschutz
- Der Spritzschutz ist vormontiert, außer bei Konfigurationen mit vormontiertem Ambu Einweg-PEEP-Ventil. Hier liegt der Spritzschutz bei.
- Bei allen Konfigurationen mit Gesichtsmaske liegt diese bei und ist nicht vormontiert



Ab sofort stehen Ihnen folgende Ambu SPUR II Konfigurationen zur Auswahl. In den Fußnoten finden Sie die jeweiligen Änderungen gegenüber der vorherigen Konfiguration

Alte Artikelnummer	Neue Artikelnummer	Ambu Einweg-Gesichtsmaske PLUS	O2-Reservoirbeutel	O2-Reservoirschlauch	Druckbegrenzungsventil 40 cmH <sub>2</sub> O	PEEP-Ventil-Anschluss	Manometeranschluss	Demandventilanschluss	M-Port	Ambu Einweg-PEEP-Ventil	Ambu Einweg-Manometer	Spritzschutz	Stückzahl pro Versandeinheit
--------------------	--------------------	--------------------------------	--------------------	----------------------	--	-----------------------	--------------------	-----------------------	--------	-------------------------	-----------------------	--------------	------------------------------

### Ambu SPUR II Erwachsene

325023000DE	325023000 <sup>1</sup>	Erwachsene mittel	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	12
325026000	325026001 <sup>2</sup>	Erwachsene mittel	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	vor-montiert	bei-liegend	✓	6

### Ambu SPUR II Kinder

330023000DE	330023000 <sup>3</sup>	Säuglinge	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	12
-	330025000 <sup>4</sup>	Kleinkinder	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	vor-montiert	vor-montiert	✓	6
330032000 <sup>5</sup>	-	Kleinkinder	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	12

### Ambu SPUR II Neugeborene

-	335025001 <sup>4</sup>	Neugeborene & Säuglinge	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	vor-montiert	vor-montiert	✓	12
335102000DE	335102000 <sup>6</sup>	Neugeborene	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	-	-	✓	12
335002000DE	335002000 <sup>6</sup>	Neugeborene	-	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	-	✓	12
335028000 <sup>7</sup>	-	Neugeborene	-	✓	✓	✓	✓	-	✓	vor-montiert	vor-montiert	✓	12

### Änderungen gegenüber vorheriger Konfiguration:

<sup>1</sup> Wegfall „DE“ bei Artikelnummer, neues Patient Ventil mit Druckbegrenzungsventil 40cmH<sub>2</sub>O, Manometeranschluss und M-Port

<sup>2</sup> Neue Artikelnummer, jetzt mit Demandventilanschluss (abnehmbarer Reservoirbeutel), zusätzlich mit Ambu Einweg-Manometer (beiliegend) ausgestattet

<sup>3</sup> Wegfall „DE“ bei Artikelnummer, jetzt mit M-Port ausgestattet

<sup>4</sup> Neu in das Portfolio aufgenommen

<sup>5</sup> Artikelnummer bleibt identisch, jetzt mit M-Port ausgestattet

<sup>6</sup> Wegfall „DE“ bei Artikelnummer, keine Änderung am Produkt

<sup>7</sup> Artikelnummer bleibt identisch, wird jedoch zusätzlich mit Ambu Einweg-PEEP-Ventil (vormontiert) ausgestattet sein (beginnend mit LOT-Nummer 1000747017)

Folgende Ambu SPUR II Konfigurationen werden nicht mehr produziert:

Artikelnummer	Bezeichnung	Kommentar
325032000	<b>Ambu SPUR II Erwachsene</b> mit O2-Schlauchzuleitung, O2-Reservoirbeutel und Demandventilanschluss	Produktion wurde eingestellt
330031000	<b>Ambu SPUR II Kinder</b> mit O2-Schlauchzuleitung, O2-Reservoirbeutel, Demandventilanschluss, Druckbegrenzungsventil und Manometeranschluss	Produktion wurde eingestellt
335031000	<b>Ambu SPUR II Neugeborene</b> mit O2-Schlauchzuleitung, O2-Reservoirbeutel, Druckbegrenzungsventil und Manometeranschluss	Produktion wurde eingestellt

Bitte beachten Sie zusätzlich, dass auch die Bedienungsanleitung des Ambu SPUR II überarbeitet wurde. Die aktuelle Version finden Sie auf unserer Webseite unter:

<https://www.ambu.de/notfallmedizin-training/beatmungsbeutel/produkt/ambu-spur-ii>

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Ambu GmbH



Julian Winkel  
Produktmanager Core