

■ **HUM GmbH**, Zum Pier 79, D-44536 Lünen

«Adresszeile_2»
«Adresszeile_3»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

Wichtiger Sicherheitshinweis

Rückruf der Gebrauchsanweisung AERotube ET- Endotrachealtuben

Absender: HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH

Adressat: Anwender, Betreiber und Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte

AERotube®-ET01-SET, Endotrachealtubus-Set, mit Manschette

Artikelnr.	Artikelbeschreibung
HET01-50M-SET	AERotube®-ET01-50M-SET, Endotrachealtubus-Set, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 5,0 mm, CH 20
HET01-55M-SET	AERotube®-ET01-55M-SET, Endotrachealtubus-Set, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 5,5 mm, CH 22
HET01-60M-SET	AERotube®-ET01-60M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 6,0 mm, CH 24
HET01-65M-SET	AERotube®-ET01-65M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 6,5 mm, CH 26
HET01-70M-SET	AERotube®-ET01-70M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 7,0 mm, CH 28
HET01-75M-SET	AERotube®-ET01-75M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 7,5 mm, CH 30
HET01-80M-SET	AERotube®-ET01-80M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 8,0mm, CH 32
HET01-85M-SET	AERotube®-ET01-85M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 8,5 mm, CH 34
HET01-90M-SET	AERotube®-ET01-90M-SET, Endotrachealtubus-SET, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 9,0 mm, CH 36

■ **Deutschland | Germany**
HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
FON +49 (0)231 880885-0
FAX +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

■ **Büro China | Office China**
HUM Homecare and Medical Technology
A45 F9 North Tower, Poly V Mansion
Xiancun RD 11, Pearl River New City, Tianhe District
Guangzhou, 510627 Guangdong, China
FON +86 20 66691812
FAX +86 20 66691812 999
E-mail: china-office@hum-online.de

■ **IK-Nr. | Code of the institution**
330 592 869
Ust.-ID-Nr. | Sales Tax Identification Number
DE180373438
Registergericht | Commercial Register Number
Dortmund HRB 17477
Geschäftsführer | General Manager
Dietmar Uhlenbruch

■ **Bankverbindung | Bank Account**
Sparkasse Dortmund
BLZ 440 501 99
Konto 491 006 250
IBAN: DE28 4405 0199 0491 0062 50
BIC/SWIFT: DORTDE33XXX
WEEE-Reg.-Nr: DE 55961085

■ **HUM GmbH**, Zum Pier 79, D-44536 Lünen

AERObube®-ET01, Endotrachealtubus

Artikelnr.	Artikelbeschreibung
HET01-100	AERObube® - ET01-100, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 10,0 mm, CH 40
HET01-100M	AERObube® - ET01-100M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 10,0 mm, CH 40
HET01-20	AERObube® - ET01-20, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 2,0 mm, CH 08
HET01-25	AERObube® - ET01-25, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 2,5 mm, CH 10
HET01-25M	AERObube® - ET01-25M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 2,5 mm, CH 10
HET01-30	AERObube® - ET01-30, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt 3,0 mm,, CH 12
HET01-30M	AERObube® - ET01-30M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 3,0 mm, CH 12
HET01-35	AERObube® - ET01-35, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 3,5 mm, CH 14
HET01-35M	AERObube® - ET01-35M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 3,5 mm, CH 14
HET01-40	AERObube® - ET01-40, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 4,0 mm, CH 16
HET01-40M	AERObube® - ET01-40M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 4,0 mm, CH 16
HET01-45	AERObube® - ET01-45, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 4,5 mm, CH 18
HET01-45M	AERObube® - ET01-45M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 4,5 mm, CH 18
HET01-50	AERObube® - ET01-50, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpack, 5,0 mm, CH 20
HET01-50M	AERObube® - ET01-50M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 5,0 mm, CH 20
HET01-55	AERObube® - ET01-55, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 5,5 mm, CH 22
HET01-55M	AERObube® - ET01-55M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 5,5 mm, CH 22
HET01-60	AERObube® - ET01-60, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 6,0 mm, CH 24

■ **Deutschland | Germany**
HUM Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
FON +49 (0)231 880885-0
FAX +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

■ **Büro China | Office China**
HUM Homecare and Medical Technology
A45 F9 North Tower, Poly V Mansion
Xiancun RD 11, Pearl River New City, Tianhe District
Guangzhou, 510627 Guangdong, China
FON +86 20 66691812
FAX +86 20 66691812 999
E-mail: china-office@hum-online.de

■ **IK-Nr. | Code of the institution**
330 592 869
Ust.-ID-Nr. | Sales Tax Identification Number
DE180373438
Registergericht | Commercial Register Number
Dortmund HRB 17477
Geschäftsführer | General Manager
Dietmar Uhlenbruch

■ **Bankverbindung | Bank Account**
Sparkasse Dortmund
BLZ 440 501 99
Konto 491 006 250
IBAN: DE28 4405 0199 0491 0062 50
BIC/SWIFT: DORTDE33XXX
WEEE-Reg.-Nr: DE 55961085

■ **HUM GmbH**, Zum Pier 79, D-44536 Lünen

HET01-60M	AERObube® - ET01-60M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 6,0 mm, CH 24
HET01-65	AERObube®-ET01-65, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 6,5 mm, CH 26
HET01-65M	AERObube® - ET01-65M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 6,5 mm, CH 26
HET01-70	AERObube® - ET01-70, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 7,0 mm, CH 28
HET01-70M	AERObube® - ET01-70M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 7,0 mm, CH 28
HET01-75	AERObube® - ET01-75, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 7,5 mm, CH 30
HET01-75M	AERObube® - ET01-75M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 7,5 mm, CH 30
HET01-80	AERObube® - ET01-80, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 8,0 mm, CH 32
HET01-80M	AERObube® - ET01-80M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 8,0 mm, CH 32
HET01-85	AERObube® - ET01-85, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 8,5 mm, CH 34
HET01-85M	AERObube® - ET01-85M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 8,5 mm, CH 34
HET01-90	AERObube® - ET01-90, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 9,0 mm, CH 36
HET01-90M	AERObube® - ET01-90M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 9,0 mm, CH 36
HET01-95	AERObube® - ET01-95, Endotrachealtubus, ohne Manschette, einzeln steril verpackt, 9,5 mm, CH 38
HET01-95M	AERObube® - ET01-95M, Endotrachealtubus, mit Manschette, einzeln steril verpackt, 9,5 mm, CH 38

■ **Deutschland | Germany**
HUM Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
FON +49 (0)231 880885-0
FAX +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

■ **Büro China | Office China**
HUM Homecare and Medical Technology
A45 F9 North Tower, Poly V Mansion
Xiancun RD 11, Pearl River New City, Tianhe District
Guangzhou, 510627 Guangdong, China
FON +86 20 66691812
FAX +86 20 66691812 999
E-mail: china-office@hum-online.de

■ **IK-Nr. | Code of the institution**
330 592 869
Ust.-ID-Nr. | Sales Tax Identification Number
DE180373438
Registergericht | Commercial Register Number
Dortmund HRB 17477
Geschäftsführer | General Manager
Dietmar Uhlenbruch

■ **Bankverbindung | Bank Account**
Sparkasse Dortmund
BLZ 440 501 99
Konto 491 006 250
IBAN: DE28 4405 0199 0491 0062 50
BIC/SWIFT: DORTDE33XXX
WEEE-Reg.-Nr: DE 55961085

■ **HUM GmbH**, Zum Pier 79, D-44536 Lünen

Sehr geehrte Damen und Herren,

um die Sicherheit unserer Medizinprodukte zu gewährleisten, fordern wir Sie im Rahmen Ihrer Mitwirkungspflicht gemäß Medizinproduktegesetzgebung auf, die unten beschriebenen Korrekturmaßnahmen umzusetzen, damit Anwender unsere Medizinprodukte weiterhin sicher am Patienten anwenden können.

Problembeschreibung

Bei der Anwendung eines unserer AERObute ET-Sets am Patienten konnte nach erfolgreicher Intubation der eingesetzte Führungsstab nicht mit normalem Kraftaufwand gelöst werden.

Dabei ist die Reibung zwischen dem Führungsstab und der Innenwand des Endotrachealtubus für das erschwerte Lösen des Führungsstabs ursächlich. Anatomische Gegebenheiten beim Patienten können dies noch zusätzlich erschweren.

Bisher ist uns seit 2011 nur eine Rückmeldung aus dem Markt bekannt.

Risiko für den Patienten

Der Führungsstab lässt sich nicht aus dem Endotrachealtubus lösen. Das kann zur Folge haben, dass der Anwender den Patienten extubieren und einen neuen Endotrachealtubus setzen muss. Hierdurch kann es zu einer Verzögerung der Beatmung kommen.

Durch Benetzen des Führungsstabs mit Gleitgel vor dem Einsetzen des Endotrachealtubus kann das Risiko weitestgehend vermieden werden.

Korrekturmaßnahmen

In der beiliegenden Gebrauchsanweisung **GBA-ET01_3, Revision 0, Stand 15.09.2011** fehlen Anwendungshinweise zur Benutzung eines Gleitgels bei der Intubation mit einem Führungsstab.

Folgende Korrekturmaßnahmen müssen daher durchgeführt werden:

- Bitte prüfen Sie Ihren Bestand und sperren Sie umgehend alle betroffenen Produkte bis zur Umsetzung der Maßnahmen.
- Füllen Sie das Antwortformular im Anhang vollständig aus, auch wenn Sie die betroffenen Produkte nicht mehr auf Lager haben.
- Falls Sie betroffene Artikel an Dritte weitergeleitet haben, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden umgehend über diesen Rückruf informiert werden, indem Sie dieses Schreiben weiterleiten. Ihre Kunden müssen dann ebenfalls das Antwortformular ausfüllen, und an uns zurückschicken.
- Bitte vernichten Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung in der Umverpackung.

Auf Basis der Daten auf den Antwortbogen schicken wir Ihnen umgehend eine entsprechende Anzahl an aktualisierten Gebrauchsanweisungen und Warnaufklebern zu.

- Bitte legen Sie die neue Gebrauchsanweisung **ID 4153071, Rev. 1.0, 31.08.2020** und die zusätzliche Sicherheitsinformation **ID 4153550, Rev. 1.0, 31.08.2020** der Umverpackung bei.

■ **Deutschland | Germany**
HUM Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
FON +49 (0)231 880885-0
FAX +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

■ **Büro China | Office China**
HUM Homecare and Medical Technology
A45 F9 North Tower, Poly V Mansion
Xiancun RD 11, Pearl River New City, Tianhe District
Guangzhou, 510627 Guangdong, China
FON +86 20 66691812
FAX +86 20 66691812 999
E-mail: china-office@hum-online.de

■ **IK-Nr. | Code of the institution**
330 592 869
Ust.-ID-Nr. | Sales Tax Identification Number
DE180373438
Registergericht | Commercial Register Number
Dortmund HRB 17477
Geschäftsführer | General Manager
Dietmar Uhlenbruch

■ **Bankverbindung | Bank Account**
Sparkasse Dortmund
BLZ 440 501 99
Konto 491 006 250
IBAN: DE28 4405 0199 0491 0062 50
BIC/SWIFT: DORTDE33XXX
WEEE-Reg.-Nr: DE 55961085

■ **HUM GmbH**, Zum Pier 79, D-44536 Lünen

- Versehen Sie die Umverpackung mit dem beiliegenden Waraufkleber.
- Alternativ können Sie die Produkte auch an uns zurücksenden.

Bitte führen Sie dies Maßnahmen **UMGEHEND** durch!

Wir benötigen eine Antwort von jedem benachrichtigten Kunden. Schicken Sie uns bitte daher das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 15.09.2020 zurück.

Wir bedauern die Ihnen durch diese Aktion entstehenden Unannehmlichkeiten und bitten Sie um Verständnis für diese Maßnahme.

Bitte kontaktieren Sie uns unter dem angegebenen Kontakt, sofern Fragen im Hinblick auf diesen Rückruf und dessen Abwicklung auftauchen

Kontakt: Daniel Schnabel, Tel.: +49 231 88 08 85-61, E-Mail: schnabel@hum-online.de

Mit freundlichen Grüßen

HUM
Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH



Dietmar Uhlenbruch
Geschäftsführer



ppa. Daniel Schnabel
Qualitätsmanagementbeauftragter

■ Deutschland | Germany
HUM Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
FON +49 (0)231 880885-0
FAX +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

■ Büro China | Office China
HUM Homecare and Medical Technology
A45 F9 North Tower, Poly V Mansion
Xiancun RD 11, Pearl River New City, Tianhe District
Guangzhou, 510627 Guangdong, China
FON +86 20 66691812
FAX +86 20 66691812 999
E-mail: china-office@hum-online.de

■ IK-Nr. | Code of the institution
330 592 869
Ust.-ID-Nr. | Sales Tax Identification Number
DE180373438
Registergericht | Commercial Register Number
Dortmund HRB 17477
Geschäftsführer | General Manager
Dietmar Uhlenbruch

■ Bankverbindung | Bank Account
Sparkasse Dortmund
BLZ 440 501 99
Konto 491 006 250
IBAN: DE28 4405 0199 0491 0062 50
BIC/SWIFT: DORTDE33XXX
WEEE-Reg.-Nr: DE 55961085

■ **HUM GmbH**, Zum Pier 79, D-44536 Lünen

Antwortformular

Rückruf der Gebrauchsanweisung AERObute® ET- Endotrachealtuben

Bitte senden Sie uns dieses Antwortformular vollständig ausgefüllt per E-Mail, Fax oder Post an:

E-Mail: qualitymanagement@hum-online.de

Fax: +49 231 880 885 58

Post: HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen

- ☐ **Wir bestätigen hiermit den Empfang des Schreibens. Wir haben den Inhalt gelesen und verstanden und werden alle Maßnahmen umgehend umsetzen. Alle Anwender und Betreiber des Produkts und sonstige zu informierende Personen haben das Schreiben zur Kenntnis erhalten.**

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

Absender: _____

Adresse: _____

Ansprechpartner: _____

Telefonnummer: _____ Faxnummer: _____

Datum/Unterschrift: _____

- ☐ **Wir haben noch _____ VE von den AERObute® ET-Endotrachealtuben / Endotrachealtuben-Sets in unserem Bestand.**
- ☐ **Wir haben diese Produkte nicht mehr im Bestand.**

■ **Deutschland | Germany**
HUM Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
FON +49 (0)231 880885-0
FAX +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

■ **Büro China | Office China**
HUM Homecare and Medical Technology
A45 F9 North Tower, Poly V Mansion
Xiancun RD 11, Pearl River New City, Tianhe District
Guangzhou, 510627 Guangdong, China
FON +86 20 66691812
FAX +86 20 66691812 999
E-mail: china-office@hum-online.de

■ **IK-Nr. | Code of the institution**
330 592 869
Ust.-ID-Nr. | Sales Tax Identification Number
DE180373438
Registergericht | Commercial Register Number
Dortmund HRB 17477
Geschäftsführer | General Manager
Dietmar Uhlenbruch

■ **Bankverbindung | Bank Account**
Sparkasse Dortmund
BLZ 440 501 99
Konto 491 006 250
IBAN: DE28 4405 0199 0491 0062 50
BIC/SWIFT: DORTDE33XXX
WEEE-Reg.-Nr: DE 55961085



Bitte beachten!

Dringende Sicherheitsinformation

Änderung in der Gebrauchsanweisung

AEROTube® Endotrachealtuben und Endotrachealtuben-Sets

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über die Änderung der Gebrauchsanweisung unserer AEROTube® Endotrachealtuben und Endotrachealtuben-Sets informieren.

Für die sichere Verwendung der AEROTube® Endotrachealtuben und Endotrachealtuben-Sets bitten wir Sie, die ergänzten Sicherheitshinweise in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

Die Änderung betrifft Kapitel „6. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“, in dem die folgenden sicherheitsrelevanten Informationen ergänzt wurden:

6.5 Bei Verwendung der AEROTube® Endotrachealtuben-Sets, den Führungsstab vor der Intubation aus dem Tubus entfernen und mit einem geeigneten Gleitmittel benetzen.

6.6 Erfolgt die Intubation mit einem Führungsstab, den Führungsstab vor der Intubation mit einem geeigneten Gleitmittel benetzen.

Eine Nichtbeachtung dieser Hinweise kann dazu führen, dass der Führungsstab nach erfolgreicher Intubation nicht mit normalem Kraftaufwand aus dem Tubus herausgezogen werden kann. Hierdurch kann es zu einer Verzögerung der Beatmung kommen.

Durch Benetzen des Führungsstabs mit einem Gleitmittel vor dem Einsetzen des Endotrachealtubus kann das Risiko weitestgehend vermieden werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr HUM Team