

---

**ANWEISUNGEN AN ENDNUTZER IN VERBINDUNG MIT EINER  
SICHERHEITSMITTEILUNG**

**Handelsname:** Absaugkatheter mit Trichteranschluss (Größe CH05 und CH06)

**CHARGEN-Nr.:** Die Bestellnummern und die betroffenen CHARGENNUMMERN bitte dem beiliegenden Blatt entnehmen

**FSCA-ID:** 2010/07 SUC

**Art der Maßnahme:** Rücksendung des Produkts an den Lieferanten

---

29. Juli 2010

**Problembeschreibung:**

Unomedical möchte Sie davon in Kenntnis setzen, dass bei der Produktion bestimmter Einheiten der Unomedical-Absaugkatheter mit Trichteranschluss möglicherweise Fehler aufgetreten sind (vollständige Liste der betroffenen Produkte ist beigelegt). Bei diesen Einheiten kommt es möglicherweise zu einer Blockierung des Katheters. Wenn dies der Fall ist, kann mit dem Absaugkatheter nicht mehr nasopharyngeal oder tracheobronchial abgesaugt werden, um Sekrete oder Sputum in den oberen und unteren Atemwegen zu entfernen. Hierdurch kann es zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten kommen.

Um allen eventuellen Schädigungen vorzubeugen, werden betroffene Produkte (die mit Hilfe des unten beschriebenen Identifizierungsverfahrens anhand der Chargennummern erkennbar sind) hiermit zurückgerufen.

Dieser Rückruf gilt für die im beigelegten Blatt angegebenen Chargennummern.

**Identifizierungsverfahren**

Ein zurückgerufenes Produkt lässt sich nur anhand der Chargennummer von einem nicht betroffenen Produkt unterscheiden. Die Chargennummer ist auf dem Karton, der Verpackung sowie den einzelnen Sterilverpackungen zu finden. Siehe Anhang

Wenn die Chargennummer nicht ermittelt werden kann, kann das betroffene Produkt nicht durch eine visuelle Kontrolle identifiziert werden. Es muss daher vor der Verwendung überprüft werden.



**Vom Endnutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass die betroffenen Artikel an Sie geliefert wurden. Bitte gehen Sie wie nachstehend beschrieben vor:

1. Bitte verwenden Sie ab sofort keine Absaugkatheter aus den betroffenen CHARGEN mehr, die sich eventuell noch in Ihrem Besitz befinden.
2. Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und füllen Sie den beigefügten Fragebogen aus, den Sie bis zum 27.8.2010 an Ihren Händler zurückschicken sollten.
3. Geben Sie bis zum 27.8.2010 alle betroffenen Produkte zur Gutschrift an Ihren Händler zurück.
4. Kennzeichnen Sie alle zurückgeschickten Produkte eindeutig mit: „Zurückgerufene Absaugkatheter von Ihr.Name“

**Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:**

Unomedical entschuldigt sich für etwaige Unannehmlichkeiten und bittet Sie, diese Mitteilung an die betreffenden Kunden und Benutzer von Absaugkathetern weiterzuleiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder Ihren Unomedical-Vertreter vor Ort.

Die zuständigen Bundesbehörden wurden von dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

## RÜCKRUF- FRAGEBOGEN FÜR ENDNUTZER

Empfänger des Produkts:

NAME:	ADRESSE:	MENGE:

Ihnen wurde(n) folgende(s) Produkt(e) geliefert:

BESTELLNR.:	PRODUKT:	CHARGENNR.:	MENGE:

Der Empfänger bestätigt (Zutreffendes bitte ankreuzen):

\_\_\_\_\_ dass sich keines der oben genannten Produkte mehr in seinem Besitz befindet.

\_\_\_\_\_ dass sich einige der oben genannten Produkte noch in seinem Besitz befinden.  
Sie werden gemäß den vom Lieferanten erhaltenen Anweisungen zurückgeschickt.

Anzahl/Charge(n) der zurückzuschickenden Produkte: \_\_\_\_\_ Stück

\_\_\_\_\_  
NAME (GROSSBUCHSTABEN) UND POSITION      UNTERSCHRIFT      DATUM

\_\_\_\_\_  
ADRESSE

Dieses Formular wurde von einem Vertreter des Lieferanten eingereicht:

\_\_\_\_\_  
NAME      UNTERSCHRIFT      DATUM