

March 7, 2011

RE: Combitube Directions For Use

Dear Valued Customer,

Covidien has recently identified errors in the German translation of the DFU for the Mallinckrodt™ Esophageal Tracheal Airway (formerly known as Combitube) that have resulted in incorrect instructions being included with the product. Affected product numbers are attached below. The corrected translation was made to the DFU and will be included with new product. Please advise product users of the corrections in the German language.

The incorrect German instructions and the corrected German instructions are indicated below: Other languages are not affected.

Incorrect Instructions	Corrected Instructions
<p>9. Beatmung durch den längeren, mit 1 bezeichneten blauen Konnektor beginnen. Wenn bei der Auskultation keine Atemgeräusche zu hören sind, aber bei Auskultation des Magens über dem Epigastrium ein Luftstrom zu hören ist, Beatmung fortsetzen (siehe Abbildung D). (Wenn möglich, Ergebnisse durch Beobachten der Brustdehnung bestätigen.) In diesem Fall kann der zweite Konnektor zur Entfernung der Magenflüssigkeit mit einem Saugkatheter verwendet werden.</p>	<p>9. Beatmung durch den längeren, mit 1 bezeichneten blauen Konnektor beginnen. Wenn bei der Auskultation Atemgeräusche zu hören sind, aber bei der Auskultation des Magens kein Luftstrom zu hören ist, Beatmung fortsetzen (siehe Abbildung D). (Wenn möglich, Ergebnisse durch Beobachten der Brustdehnung bestätigen.) In diesem Fall kann der zweite Konnektor zur Entfernung der Magenflüssigkeit mit einem Saugkatheter verwendet werden..</p>
<p>10. Wenn bei der Auskultation Atemgeräusche zu hören sind, bei Auskultation des Magens über dem Epigastrium jedoch kein Luftstrom zu hören ist, unverzüglich mit der Beatmung durch den kurzen, mit 2 bezeichneten Konnektor beginnen (siehe Abbildung E). Tracheale Ventilation durch positive Auskultation der Atemgeräusche und negative Auskultation der Geräusche über dem Epigastrium bestätigen.</p>	<p>10. Wenn bei der Auskultation keine Atemgeräusche zu hören sind, bei Auskultation des Magens jedoch ein Luftstrom zu hören ist, unverzüglich mit der Beatmung durch den kurzen, mit 2 bezeichneten transparenten Konnektor beginnen (siehe Abbildung E). Tracheale Ventilation durch positive Auskultation der Atemgeräusche und negative Auskultation der Geräusche über dem Epigastrium bestätigen..</p>
<p>11. Wenn die Auskultation sowohl der Atemgeräusche als auch der Geräusche über dem Epigastrium negativ sind, ist der COMBITUBE möglicherweise zu tief in den Pharynx eingeführt worden. Beide Cuffs entleeren, COMBITUBE ca. 2-3 cm tief in den Mund des Patienten einführen. Beide Cuffs neu füllen und durch den längeren, mit 1 bezeichneten Konnektor beatmen. Wenn die Auskultation der Atemgeräusche positiv und die Auskultation der gastrischen Insufflation negativ ist, Beatmung fortsetzen.</p>	<p>11. Wenn die Auskultation sowohl der Atemgeräusche als auch der Geräusche über dem Epigastrium negativ sind, ist der COMBITUBE möglicherweise zu tief in den Pharynx eingeführt worden. Beide Cuffs entleeren, COMBITUBE ca. 2-3 cm aus dem Mund des Patienten herausziehen. Beide Cuffs neu füllen und durch den längeren, mit 1 bezeichneten Konnektor beatmen. Wenn die Auskultation der Atemgeräusche positiv und die Auskultation der gastrischen Insufflation negativ ist, Beatmung fortsetzen.</p>

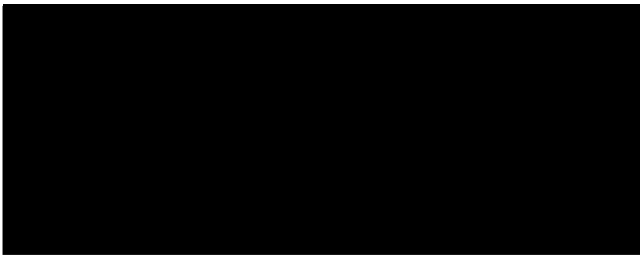
6135 Gunbarrel Avenue
Boulder, CO 80301



Please be sure that users are following the corrected instructions; following the (old) incorrect translation could lead to product misuse.

We have sent you a copy of the corrected German translation of the Mallinckrodt™ Esophageal Tracheal Ariway (Combitube) DFU as an attachment to this letter. Any questions about this issue can be directed to your Covidien Sales Representative or to Ulrich Meng at 0172/2933199 (email: ulrich.meng@covidien.com).

Sincerely,



BESCHREIBUNG	AUSSEN-DURCHMESSER	ANZAHL	KAT.-NR
COMBITUBUS Single			
Für Patienten von 122 cm bis 183 cm	37 Charr	4/Karton	5-18237
Für Patienten über 152 cm	41 Charr	4/Karton	5-18241
COMBITUBUS Rollup-Kit			
Für Patienten von 122 cm bis 183 cm	37 Charr	4/Karton	5-18437
Für Patienten über 152 cm	41 Charr	4/Karton	5-18441
COMBITUBUS Kompakt-Kit			
Für Patienten von 122 cm bis 183 cm	37 Charr	4/Karton	5-18537
Für Patienten über 152 cm	41 Charr	4/Karton	5-18541