



VYGON - Prager Ring 100 - 52070 Aachen

Kunde
Anschrift

**Leiter Qualitätsmanagement
und Regulatory Affairs**

Tel.: 0241 / 91 30 0
Fax: 0241 / 91 30 106
Email: info@vygon.de

Aachen, 2014-09-18

Sicherheitshinweis pädiatrischer Endotrachealtubus und doppelläufiger pädiatrischer Endotrachealtubus

Sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen haben Sie pädiatrische Endotrachealtuben Art.-Nr. 520.20 A bis 520.40 A und / oder doppelläufige pädiatrische Endotrachealtuben Art.-Nr. 5520.20 A bis 5520.40 A des Herstellers VYGON S.A., Ecouen, Frankreich erworben.

Durch Kundenhinweise wurde VYGON S.A. darauf aufmerksam, dass nach der Sterilisation und während der Lagerung des Tubus bei einigen Produkten der Schlauch im Bereich des Konnektors aufgedehnt wird. Beim Austausch des original montierten Konnektors (1) mit dem in der Verpackung beigelegten Konnektor (2) kann teilweise eine verringerte Haltekraft zwischen dem Konnektor (2) und dem Schlauch vorhanden sein. Damit besteht ein potentielles Risiko, dass sich der Konnektor unter ungünstigen Umständen vom Schlauch löst.

Betroffen sind alle Tuben ab einem Herstellungsdatum wie in der untenstehenden Tabelle aufgeführt bis einschließlich Juni 2014 (siehe Spalte Ch.-Nr.):

Art.-Nr.	Ch.-Nr
520.20 A	230811BA
520.25 A	270711BA
520.30 A	230811BA
520.35 A	230811BA
520.40 A	230811BA
5520.20 A	141112BA
5520.25 A	141112BA
5520.30 A	141112BA
5520.35 A	121212BA
5520.40 A	310113BA

Der Hersteller empfiehlt als Maßnahme bei einem vorgesehenen Wechsel des Konnektors den Schlauch zu kürzen. Dazu nehmen Sie den aufgesetzten tottraumminimierten Konnektor (1) ab

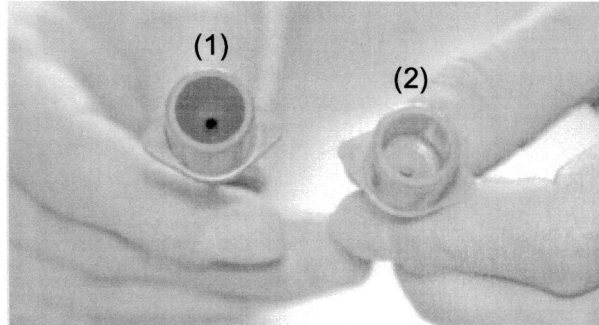
Vygon GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (241) 91 30 0
Fax: +49 (241) 91 30 106
E-Mail: info@vygon.de

Dr. Raymund Heiliger
Geschäftsführer / Managing Director
Ust-Ident-Nummer: DE 121 68 64 46
Amtsgericht Aachen HRA 2523

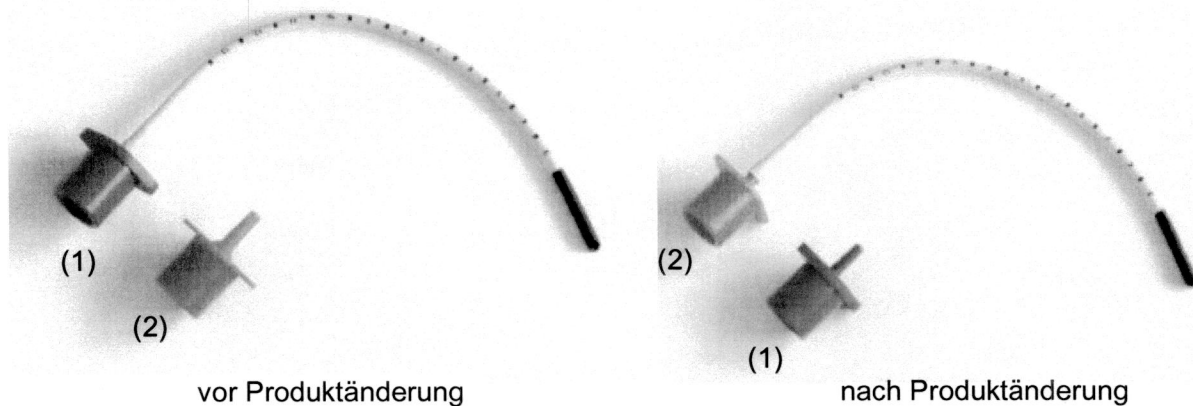
Sparkasse Aachen
Kto.-Nr. 53 884 - (BLZ 390 500 00)
IBAN-Nr.: DE89 3905 0000 0000 0538 84
BIC Code: AACSD33

Postbank Köln
Kto.-Nr. 0211 680 508 - (BLZ 370 100 50)
IBAN-Nr.: DE59 3701 0050 0211 6805 08
BIC Code: PBNKDEFF370

und schneiden ca. 10 mm des aufgeweiteten proximalen Endes des Tubus, z. B. mit einem Skalpell, ab. Dann setzen Sie den beiliegenden ISO-Konnektor (2) auf.



Der Hersteller VYGON S.A. beabsichtigt eine Produktänderung vorzunehmen. Hierzu wird bei der Werksmontage der ISO-Konnektor (2) statt des tottraumminimierten Konnektors (1) auf dem Schlauch montiert. Damit wird zukünftig gewährleistet, dass bei einem Konnektorwechsel der nachträglich montierte tottraumminimierte Konnektor (1) ebenfalls eine ausreichende Haltekraft aufweist.



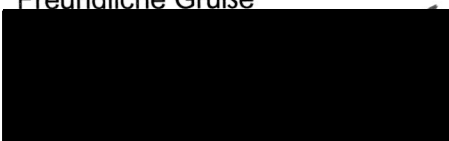
Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieses Sicherheitshinweises erhalten.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt entstehen. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Information haben, wenden Sie sich bitte an Ihren VYGON-Medizinprodukteberater oder rufen Sie unseren Vertrieb unter 0241/91300 werktags von 8:00-16:30 Uhr an.

Freundliche Grüße



Sicherheitsbeauftragter
für Medizinprodukte