

Wichtiger Sicherheitshinweis

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung AEROpart® - O₂-Brille B

Absender: HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH

Adressat: Anwender, Betreiber und Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte

AEROpart® - O₂-Brille B, Sauerstoff-Nasenbrille mit Ohrbügel, für Erwachsene, mit 1,50 m Sauerstoff-Sicherheitsschlauch

Artikelnr.	Artikelbeschreibung
HSB01-B	AEROpart® - O ₂ -Brille B, Sauerstoff-Nasenbrille mit Ohrbügel, für Erwachsene, mit 1,50 m Sauerstoff-Sicherheitsschlauch

■ **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 Medizinprodukteführungsgesetzgebung auf, die unten beschriebenen Korrekturmaßnahmen umzusetzen, damit Anwender unsere Medizinprodukte weiterhin sicher am Patienten anwenden können.

Problembeschreibung

Bei der Überprüfung unserer Gebrauchsanweisung von dem Produkt **AEROpart® - O2-Brille B** wurde festgestellt, dass wichtige Anwenderinformationen fehlen. Es ist überaus wichtig, dass den Anwendern mitgeteilt wird, welche Informationen in der neuen Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurden:

- Das Gerät muss von qualifiziertem Personal angeschlossen und aktiviert werden.
- Das Produkt ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Der Anschluss der O2-Brille wird beschrieben.
- Die Überprüfung der Verbindungen wird beschrieben.
- Der Hinweis „von Feuer fern halten“ wurde hinzugefügt.
- Ein Hinweis zur Entsorgung wurde hinzugefügt.
- Das Hersteller Symbol wurde mit in die Symbolerklärung aufgenommen.

Risiko für den Patienten

Schädigungen von Patienten wurden uns bisher nicht berichtet. Wir haben uns dennoch zu der freiwilligen Maßnahme entschieden, da für uns die Sicherheit Ihrer Patienten an erster Stelle steht.

■ **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

Korrekturmaßnahmen

In der beiliegenden Gebrauchsanweisung fehlen Anwendungs- sowie Sicherheitshinweise zur Benutzung der **AEROp[®]art - O₂-Brille B.**

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.

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

- Bitte packen Sie das ungeöffnete Produkt in den zugesendeten Polybeutel. Legen Sie die neue Gebrauchsanweisung **ID 885974 Rev. 6.0 | 10.01.2022** der neuen Umverpackung bei.

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

Wir benötigen eine Antwort von jedem benachrichtigten Kunden. Schicken Sie uns bitte daher das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 28.02.2022 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 dieses Schreiben und dessen Maßnahmen-Abwicklung auftauchen

Kontakt: Melissa Korf, Tel.: +49 231 88 08 85-63, E-Mail: korf@hum-online.de

Mit freundlichen Grüßen

HUM
Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH



Dietmar Uhlenbruch
Geschäftsführer



i.A. Melissa Korf
Qualitätsmanagement

■ 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

Austausch der Gebrauchsanweisung AEROpart® - O₂-Brille B

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 _____ Stück von den AEROpart® - O₂-Brille B Nasenbrille 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