

Wichtiger Sicherheitshinweis für Nutzer

Mögliches unerwartetes Flackern oder kompletter Ausfall der LED am
Macintosh Griff HLK07-VL1-GMC des AER0tube® EASYglott
Video-Laryngoskop-Set HLK07-VL1-SET01

Rückruf des Video-Laryngoskopgriff Typ Macintosh mit der Artikelnummer
HLK07-VL1-GMC

Absender: HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH

Adressat: Anwender, Betreiber und Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte

**AER0tube® EASYglott Video-Laryngoskopgriff Typ Macintosh
(Artikelnummer: HLK07-VL1-GMC)**

Hersteller: „Besdata Technology Co.,Ltd“

Artikelnr.	Artikelbeschreibung
HLK07-VL1-GMC	AER0tube® - LK07-VL1-GMC, Video-Laryngoskopgriff, Typ Macintosh

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.

Problembeschreibung

HUM GmbH hat von einem Nutzer die Rückmeldung zu einem Vorfall erhalten, bei dem die LED-Lampe am AER0tube® - LK07-VL1-GMC, Video-Laryngoskopgriff, Typ Macintosh nicht funktioniert. Dies fiel während der Anwendungsvorbereitung eines unserer AER0tube® EASYglott Video-Laryngoskops für eine Intubation am

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

Patienten auf. Aufgrund dieser Nicht-Funktionalität der LED konnte die Intubation mit diesem Gerät nicht durchgeführt werden.

Wir haben vom Hersteller „**Besdata Technology Co.,Ltd**“ die Rückmeldung bekommen, dass die Video-Laryngoskopgriffe mit den unten genannten Seriennummern betroffenen sein können. Die Seriennummern (SN) der betroffenen Produkte sind auf den einzelnen Verpackungen des Video-Laryngoskop-Sets sowie auf dem Bildschirm des Video-Laryngoskops zu finden. Nachfolgend sehen Sie zwei Kennzeichnungen (Abbildung 1 & 2), wie Sie auch auf Ihrem erworbenen AERotube® EASYglott Video-Laryngoskop-Set zu finden sind (Die hier verwendete Seriennummer sowie Herstellungsdatum dienen als Beispiel).



AERotube® EASYglott Video-Laryngoskop
 Europäischer Importeur | European Importer:
 HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
 Zum Pier 79 | 44536 Lünen | Germany

REF HLK07-VL1 **Input: 5V**  **1A**


SN **BP2001001**    

 **2019-12**

 Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd
 2/F, Building C, Hongyi Industrial Park,
 No. 4010 Banxuegang Road, Bantian Street,
 Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China

CE **REP** Wellkang Ltd
 Suite B, 29 Harley Street, London W1G9QR, UK

Abbildung 1 Die Seriennummer (SN) finden Sie auf dem Typenschild auf der Rückseite des AERotube® EASYglott Video-Laryngoskopbildschirms, Artikelnummer: HLK07-VL1






AERotube® - EASYglott **QTY: 1**


de Video-Laryngoskop-Set, bestehend aus: 1 Bildschirm, 1 Griff für Macintosh-Spatel, 1 Griff für Miller-Spatel, 3 Einmal-Laryngoskopspatel Typ Macintosh Größen 1, 3 und 4, 1 Einmal-Laryngoskopspatel Typ Miller Größe 0, Netzteil mit Ladekabel/USB-Kabel, Aluminiumkoffer

en Video Laryngoscope Set, consisting of: 1 screen, 1 handle for Macintosh blades, 1 handle for Miller blade, 3 single use laryngoscope blades type Macintosh sizes 1, 3 and 4, 1 single use laryngoscope blade type Miller size 0, power adapter with charging/USB cable, aluminium case

REF  **HLK07-VL1-SET01**

SN **BP2001001**


 **2019-12**  

    **CE**

HUM Systems for Life®

EC REP Wellkang Ltd
 Suite B, 29 Harley Street,
 London W1G9QR, UK

Europäischer Importeur | European Importer:
 HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
 Zum Pier 79 | 44536 Lünen | Germany

 Shenzhen Besdata Technology Co., Ltd
 2/F, Building C, Hongyi Industrial Park, No. 4010
 Banxuegang Road, Bantian Street, Longgang District,
 Shenzhen, Guangdong, China

ID 3822885 Rev. 1.0 | 29.11.2019

Abbildung 2 Die Seriennummer (SN) finden Sie auf der Umverpackungskennzeichnung des AERotube® EASYglott Video-Laryngoskops, Artikelnummer: HLK07-VL1-SET01

■ **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

Betroffene Seriennummern sind:

BP2001001	BP2001011	BP2001021	BP2001031	BP2001041
BP2001002	BP2001012	BP2001022	BP2001032	BP2001042
BP2001003	BP2001013	BP2001023	BP2001033	BP2001043
BP2001004	BP2001014	BP2001024	BP2001034	BP2001044
BP2001005	BP2001015	BP2001025	BP2001035	BP2001045
BP2001006	BP2001016	BP2001026	BP2001036	BP2001046
BP2001007	BP2001017	BP2001027	BP2001037	BP2001047
BP2001008	BP2001018	BP2001028	BP2001038	BP2001048
BP2001009	BP2001019	BP2001029	BP2001039	BP2001049
BP2001010	BP2001020	BP2001030	BP2001040	BP2001050

Risiko für den Patienten

Das AEROTube[®] EASYglott Video-Laryngoskop ist nicht einsatzbereit, solange das Licht nicht funktioniert. Ein Ausfall der Beleuchtung könnte dazu führen, dass eine Intubation nur verzögert oder gar nicht durchgeführt werden kann, wenn alternative Geräte oder Mittel zur Atemwegssicherung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen.

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

Korrekturmaßnahmen

Auch wenn bis dato keine Probleme mit Ihrem Macintosh Griff aufgetaucht sind, wird dieser präventiv von uns ausgetauscht.

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 senden Sie den betroffenen AEROTube[®] Video-Laryngoskopgriff, Typ Macintosh, Farbe Grau (Artikelnummer LK07-VL1-GMC) an uns zurück.

Auf Basis der Daten auf dem Antwortbogen schicken wir Ihnen umgehend eine entsprechende Anzahl neuer Video-Laryngoskopgriffe des Typs Macintosh kostenlos zurück.

■ **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

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

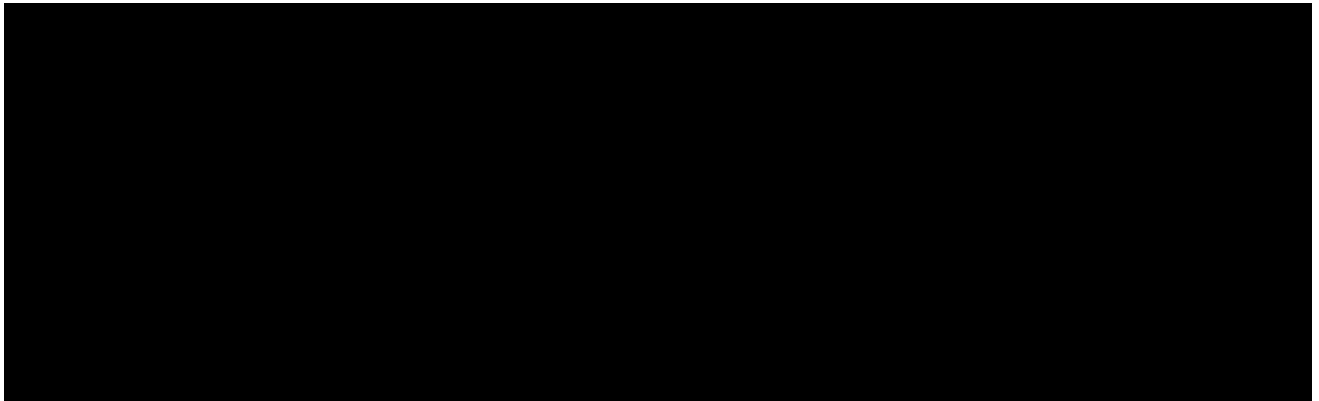
Wir benötigen eine Antwort von jedem benachrichtigten Kunden. Schicken Sie uns bitte daher das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 15.11.2020 zurück.

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



■ **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 des AERObube® - LK07-VL1-GMC, Video-Laryngoskopgriff, Typ Macintosh, Farbe Grau

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 _____ Stück von den AERObube® - LK07-VL1-GMC, Video-Laryngoskopgriff, Typ Macintosh in unserem Bestand.**
- Wir haben diese/s Produkt/e 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