

## Dringender Sicherheitshinweis für das Feld BESDATA MAC 3 und MAC4 Einweg-Laryngoskopspatel

Artikelcode	Beschreibung	Losnummer	Menge
BD-MK-Mac3	Besdata MAC 3 Einweg-Laryngoskop-Spatel 3	11-230422	100Stück
BD-MK-Mac4	Besdata MAC 4 Einweg-Laryngoskop-Spatel 4	11-230422	100Stück

März 2024

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Anwender,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Firma Besdata eine Rückrufaktion für bestimmte Produktionschargen des MAC3 und MAC4 Einweg-Laryngoskopspateln einleitet.

Dieser Rückruf erfolgt, nachdem zwei Beschwerden über schlechte Bildqualität auf dem Bildschirm des MAC3 und MAC4 Video-Laryngoskops während der Verwendung der o.g. Spatel eingegangen sind.

In Berichten von Anwendern wurde darauf hingewiesen, dass die Sicht bei dem ersten Intubationsversuch durch unscharfes Bild erschwert war. Nach der Reinigung durch den Anwender war der zweite Intubationsversuch erfolgreich. Durch die eingeschränkte Bildqualität war der erste Intubationsverfahren verzögert. Das Beschlagen der betroffenen Spatel kann vor Allem durch wechselnde Temperaturunterschiede und Feuchtigkeitsverhältnisse vermehrt auftreten, sodass in vielen Fällen von einer komplikationslosen Intubation auszugehen ist.

### **Beschreibung der Ausgabe:**

Bei der Untersuchung aufgrund der Anwendermeldung wurde ein nicht korrektes Verfahren in der Produktion festgestellt, welches zu Minderung der Anti-Beschlagfunktion an dem Bildfenster am Spatel führte. Bei dem Packen der Spatel erfolgte eine Reinigung mit Alkohol, wobei versehentlich ein Teil der Anti-Beschlag-Beschichtung abgewischt wurde bzw. deren Funktion vermindert wurde. Nach interner Überprüfung sind jeweils 100 Stück der Größe MAC3 und MAC4 mit den entsprechenden Chargen betroffen.

### **Gefahr für die Gesundheit:**

Ein unscharfes oder undeutliches Bild auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops kann dazu führen, dass der Intubationsvorgang verlängert wird, was in einer Notfallsituation zu einer Hypoxie führen kann. Besdata hat keine Berichte über derartige Vorfälle erhalten. Darüber hinaus kann ein unscharfes oder undeutliches Bild auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops dazu

führen, dass mehrere Intubationsversuche unternommen werden, wodurch sich das Risiko einer Verletzung des oralen Gewebes erhöhen kann.

## **Patientenmanagement:**

Der Besdata MAC 3 und MAC4 Einweg-Videolaryngoskop-Spatel, der von diesem Problem betroffen ist, kann zu Beginn der Laryngoskopie nach dem Einführen in den Mund des Patienten durch ein unscharfes Bild sofort erkannt werden; in diesem Fall ist ein unverzüglicher Abbruch der Intubation notwendig und eine Sicherstellung der Oxygenierung des Patienten. Es wird ein neuer Ersatzspatel benötigt, um das Intubationsverfahren ordnungsgemäß abzuschließen. Für die Behandlung von Patienten, bei denen zuvor potenziell betroffene Spatel verwendet wurden, gibt es keine zusätzlichen Empfehlungen.

## **Zu ergreifende Maßnahmen:**

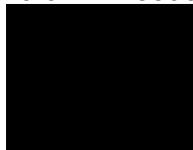
- Alle unbenutzten Produkte der betroffenen Chargen von Besdata MAC 3 und MAC4 Einweg-Laryngoskopspateln müssen unter Quarantäne gestellt werden.
- Senden Sie alle unbenutzten Produkte aus den betroffenen Losen in Ihrem Bestand an Besdata bzw. Ihren Lieferanten zurück.
- Die betroffenen insgesamt 100 Stück MAC3 und 100 Stück MAC4 Einwegspatel wurden von Besdata ausschließlich an unseren Distributor in Deutschland geliefert. Der Distributor wurde bereits informiert diese Charge nicht mehr zu verwenden und eine neue Charge für den Kunden zu ersetzen.
- Nach aktuellem Stand handelt es sich um eine Warenpartie von insgesamt 200 Stück, dieschalle in den Händen unseres Deutschland-Distributors befinden. Es sind keine minderwertigenWaren auf dem Markt im Umlauf und diese werden nicht mehr verwendet.

## **Zusätzliche Informationen:**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre schnelle Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen entstanden sind.

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte direkt an uns unter der Telefonnummer +86-755-84416070 (China) oder an unseren autorisierten Vertriebspartner in Deutschland die Firma HERZmed GmbH unter +49 911 14889590



## Anhang A: Identifizierung betroffener Geräte

BESDATA®

**Einweg-Laryngoskopspatel**

*Disposable laryngoscope blade, Lames de laryngoscope à usage unique, Jednorazowe ostrze laryngoskopu*

CE



SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD  
503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen  
Tel:86-7550-84416070 Fax:86-755-23039200  
www.besdatatech.com Email:support@besdatatech.com

**QTY:1** **MD**





(01)6971355350161  
(10)11-230422  
(11)20230423  
(17)20250422

**EC REP**

MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

### Mac3

**BESDATA®** **Einweg-Laryngoskopspatel** **CE**

*Disposable laryngoscope blade, Lames de laryngoscope à usage unique, Jednorazowe ostrze laryngoskopu*

 SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD  
503, Building #2, Xinnantian Industrial Park, No. 3179, Danzi Avenue, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen  
Tel:86-7550-84416070 Fax:86-755-23039200  
www.besdatatech.com Email:support@besdatatech.com

**EC REP** MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany



### Mac4



(01)6971355350178  
(10)11-230422  
(11)20230423  
(17)20260422