

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Dringende Sicherheitsinformation

### McGrath MAC 2-Einweg-Laryngoskopspatel Rückruf

Artikelcode	Produkt-GTIN	Beschreibung	Chargennummer
350-017-000	10884521816336	McGrath™ MAC 2-Einweg-Laryngoskopspatel	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	McGrath™ MAC 2-Einweg-Laryngoskopspatel	22102001

August 2023

#### Medtronic Referenz: FA1356

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf für bestimmte Produktionschargen von McGRATH™ MAC 2 Einweg-Laryngoskopspateln veranlasst hat. Dieser Rückruf erfolgt nach dem Eingang von sechs (6) Beschwerden über schlechte Bildqualität und unscharfe und/oder verschwommene Bilder auf dem Bildschirm des McGRATH™ MAC 2-Videolaryngoskops während der Verwendung dieser Spatel. Die Berichte deuteten auf eine Verzögerung der Behandlung hin, während ein alternatives Gerät gefunden wurde, und/oder auf Verletzungen des oralen Gewebes aufgrund mehrfacher Intubationsversuche. Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass möglicherweise betroffene Geräte an Ihre Einrichtung geliefert wurden.

#### Beschreibung des Sachverhalts:

Unsere Untersuchung dieser Kundenberichte deckte einen Herstellungsfehler auf, der zu einer unwirksamen Anwendung des Antibeschlagmittels auf den Spateln führte. Eine unwirksame Anwendung der Anti-Beschlag-Beschichtung kann dazu führen, dass sich während des Gebrauchs Kondenswasser auf dem Spatel ansammelt, wodurch das Bild auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops unscharf oder undeutlich wird.

#### Gesundheitsrisiko:

Ein unscharfes oder undeutliches Bild des Videolaryngoskops während der Anwendung kann dazu führen, dass der Intubationsvorgang verlängert wird, was zu Hypoxie und/oder Atemstillstand führen kann, auch wenn Medtronic keine Berichte über solche Vorfälle erhalten hat. Darüber hinaus kann ein unscharfes oder undeutliches Bild auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops dazu führen, dass mehrere Intubationsversuche unternommen werden, was das Risiko von Verletzungen des oralen Gewebes und/oder Blutungen erhöhen kann.

**Patientenmanagement:**

Ein McGRATH™ MAC 2 Einweg-Videolaryngoskopspatel, der von diesem Problem betroffen ist, wäre für den Arzt zu Beginn der Laryngoskopie erkennbar, sobald der Spatel in den Mund des Patienten eingeführt wird; in diesem Fall wäre ein Ersatzspatel erforderlich, um das Intubationsverfahren abzuschließen. Es gibt keine zusätzlichen Empfehlungen für das Patientenmanagement bei Patienten, bei denen zuvor potenziell betroffene Spatel verwendet wurden.

**Zu ergreifende Maßnahmen:**

- Stellen Sie alle unbenutzten Produkte aus den betroffenen Chargen von McGRATH™ MAC 2 Einweg-Laryngoskopspateln unter Quarantäne. Siehe Anlage A für Hinweise zur Identifizierung möglicherweise betroffener Produkte.
- Senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte aus den betroffenen Chargen in Ihrem Bestand an Medtronic zurück, wie im untenstehenden Kundenbestätigungsformular angegeben.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, auch wenn Sie **kein** unbenutztes Inventar besitzen.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt innerhalb der betroffenen Chargen weitergegeben oder verteilt haben.

**Zusätzliche Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und schätzen Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anlage:**

Anlage A: Identifizieren der betroffenen Produkte  
Kundenbestätigungsformular

**Anlage A:**  
**IDENTIFIZIEREN DER MÖGLICHERWEISE BETROFFENEN PRODUKTE**  
**Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand**

**Modellnummer**

**REF 350-017-000**      **REF 350-084-000**

**McGRATH™ MAC 2**      **McGRATH™ MAC 2**

**Disposable Laryngoscope Blade**      **Disposable Laryngoscope Blade**

**Lame de laryngoscope jetable**      **Lame de laryngoscope jetable**

Einweg-Laryngoskop-Spatel - Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik - Lama monouso per laringoscopio - Hoja desechable de laringoscopio - Laryngoskopblad for engångsbruk - Laryngoskopblad til engangsbrug - Laryngoskopblad til engangsbruk - Kertakäyttöinen laryngoskoopipilastain - Lámina descartável para laringoscópio - Lámina descartável para laringoscópio - Одноразовый клинок ларингоскопа - 一次性喉鏡叶片 - 拋棄式喉鏡葉片 - Jednorazowa tyłka laryngoskopowa - Jednorazová lístce laryngoskopu - Jednorazová lopatka laryngoskopu - Laringoskopska žilca za enkratno uporabo - Eddobható laringoszkorpenge - Απολάσιμο γλωσσόπιετρο λάρυγγοςκοπιού - Tek Kullanımlık Laringoskop Bleydi - Острие за ларингоскоп за еднократна употреба - Lamá de laringoscop de unicá folosință - Úhekordselt kasutatav laringoskoobi keel - 일회용 후두경 블레이드 - Vienkartinė laringoskopo mentė - Vienreiz lietojama laringoskopa lapštelė - Jednokrátne lopatica laringoskopa - Laringoskopska spatula za jednokratnu upotrebu - Bilah Laringoskop Sekali Pakai

**Chargennummer**

**Lot 0110884521816336**      **Lot 0110884521844386**

**CE0123**      **CE0123**

© 2021 Covidien, Made in Taiwan. Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Medtronic B.V., Earl Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands. P100137209 Rev A

# Medtronic

## Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1356: McGrath MAC 2-Einweg-Laryngoskopspatel

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.</li> <li>Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten.</li> <li>Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			<b>Insgesamt:</b>
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.