

**Dringende Sicherheitsinformation**

**McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop**

(Rückruf Produkt-Code 300-000-000, Seriennummern 366170 bis 405673)

(Korrektur Produkt-Code 301-000-000)

Rückruf

Juli 2024

**Medtronic Referenz: FA1424**

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

Sehr geehrte Risikomanager, pflegerische und ärztliche Leitung Anästhesie und der Notfallmedizin,

der Zweck dieser Mitteilung ist, Sie darüber zu informieren, dass Medtronic bestimmte McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope mit dem Produkt-Code 300-000-000, Seriennummern 366170 bis 405673 zurückruft (siehe Abschnitt 1). Diese Mitteilung beinhaltet zudem Informationen zum Anhang der Gebrauchsanweisung (IFU) für Produkt-Code 301-000-000 (siehe Abschnitt 2).

**Abschnitt 1:**

**Rückruf von Produkt-Code 300-000-000**

Produkt-Code	GTIN	Beschreibung	Liste der betroffenen Seriennummern
300-000-000	15060272980020	McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop	Alle Seriennummern zwischen 366170 bis 405673

Kunden sollen umgehend den Gebrauch der vom Rückruf betroffenen Geräte einstellen. Kunden sollen die McGRATH™ 3,6-V-Batterieeinheit von den Geräten entfernen, sie gemäss der lokalen Vorschriften entsorgen und die unten stehenden Anweisungen zur Rückgabe der vom Rückruf betroffenen Geräte beachten. Die Meldung erfolgt Aufgrund von zwei Kundenberichten, wonach sich bei der installierten Batterie ein thermischer<sup>1</sup> Vorfall ereignet hat, wodurch die Batterieeinheit vor der Anwendung am Patienten explodiert ist. In einem der zwei Fälle kam es zu Verletzungen beim

<sup>1</sup> Bei einem thermischen Ereignis führen chemische Reaktionen innerhalb der Batterie zu anormal hohen Temperaturen.

Pflegepersonal.

### **Beschreibung des Problems:**

Unsere Untersuchungen zu den Kundenberichten sind noch nicht abgeschlossen. Nach aktuellem Stand scheint das Batteriemanagementsystem innerhalb der zurückgerufenen Geräte (McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope mit dem Produkt-Code 300-000-000) nicht auszureichen, um ein Absinken der Batteriespannung unter den Auslegungsgrenzwert zu verhindern. Batterien, bei denen der Auslegungsgrenzwert unterschritten wird, haben ein erhöhtes Instabilitäts-Risiko, wodurch es zu einem thermischen Ereignis mit erhöhtem Explosionsrisiko kommen kann.

### **Gesundheitsrisiko:**

Ein thermisches Ereignis mit erhöhtem Explosionsrisiko der Batterieeinheit kann bei Pflegepersonal und/oder Patienten zu Verbrennungen, Lazerationen, Tinnitus, Hörschäden und Schock führen. Weiter besteht die Gefahr einer verzögerten Behandlung, Atemstillstand, Hypoxie, unspezifizierten Gewebeerletzung, Narbenbildung, dem Eindringen von Fremdkörper in Patienten oder Pflegepersonal, Zahnverlust und Augenverletzungen. Zudem kann es zu potenziellen Beschädigungen der umgebenden Geräte und Oberflächen kommen.

### **Patientenmanagement:**

Für Patienten, bei denen potentiell betroffene Geräte verwendet worden sind, gibt es keine zusätzlich anzuwendenden Empfehlungen zur Patientenbetreuung.

### **Handlungsempfehlung:**

- Stellen Sie umgehend die Verwendung der vom Rückruf betroffenen Geräte ein (300-000-000).
- Entfernen und entsorgen Sie die Batterieeinheit von den vom Rückruf betroffenen Geräten.
- Geben Sie die vom Rückruf betroffenen Geräte (300-000-000) an Medtronic zurück, indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular (Anhang B) verwenden. Bitte füllen Sie dieses auch aus, selbst wenn Sie kein betroffenes Produkt in Ihrem Inventar besitzen.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens oder eines Unternehmens, an das potentiell betroffene Produkte mit den entsprechenden Seriennummern weitergegeben oder vertrieben wurden, darüber informiert sein müssen.

### **Abschnitt 2:**

#### **Kennzeichnungskorrektur für Produkt-Code 301-000-000**

Produkt-Code	GTIN-Nummer	Beschreibung
301-000-000	10884521823396 10884521776494	McGrath™ MAC Video-Laryngoskop (nächste Generation)

Diese Mitteilung enthält Empfehlungen zum korrekten Batterieumgang für Kunden der McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope der nächsten Generation (Produkt-Code 301-000-000). Manche dieser Empfehlungen sind eine Wiederholung der in der Gebrauchsanweisung (IFU) des McGRATH™ MAC Video-Laryngoskops enthaltenen Informationen. Es wird eine Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung herausgegeben, die die folgende wichtige Information zum Umgang mit Batterien enthält.

**Hinweis:** Die McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope der nächsten Generation (Produkt-Code 301-000-000) **sind nicht vom Rückruf betroffen** und können sicher und effektiv für den Patientengebrauch angewendet werden. Die Die McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope der nächsten Generation enthalten ein erweitertes Batteriemanagementsystem, das die Batterie innerhalb des vorgesehenen Spannungsniveaus hält und sie betriebsunfähig macht, sobald die Batteriespannung unter den Auslegungsgrenzwert des Gerätes sinkt.

**Wichtige Information zur Batteriehandhabung für Kunden von Geräten der nächsten Generation (301-000-000)**

Medtronic gibt eine Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung (IFU) der McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope heraus. Die Ergänzung wird folgende Warnungen zur richtigen Batteriehandhabung enthalten. Eine falsche Batteriehandhabung kann das Risiko eines thermischen Ereignisses erhöhen.

- Die McGRATH™ 3,6-V-Batterieeinheit ist mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet. Verwenden Sie die Batterie nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Die richtigen Lagerungsbedingungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung (IFU).
  - Jegliche Batterieeinheiten, die nicht unter diesen Bedingungen gelagert worden sind, müssen gemäss lokalen Leitlinien entsorgt werden.
- Verwenden Sie eine installierte oder nicht installierte Batterieeinheit, die heruntergefallen ist, nicht weiter, da diese nicht sichtbare interne Schäden davongetragen haben kann.
  - Entsorgen Sie jegliche heruntergefallenen Batterieeinheiten gemäss den Anweisungen Ihrer Einrichtung und ersetzen Sie sie durch eine neue McGRATH™ 3,6-V-Batterieeinheit.

**Handlungsempfehlung:**

- Verwenden Sie weiterhin McGRATH™ Video-Laryngoskope der nächsten Generation (301-000-000).
- Befolgen Sie die wichtige Information zum Umgang mit Batterien aus der Gebrauchsanweisung und aus dieser Mitteilung und bewahren Sie eine Kopie der Ergänzung mit der Gebrauchsanweisung für die McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope auf.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens oder eines Unternehmens, an das potentiell betroffene Produkte mit den entsprechenden Seriennummern weitergegeben oder vertrieben wurden, darüber informiert sein müssen.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt in Ihrem Inventar besitzen.

**Zusätzliche Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch ggf. entstehen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anhänge:**

Anhang A: Identifikation betroffener Geräte  
Anhang B: Bestätigungsformular

**Anhang A:**  
**IDENTIFIKATION BETROFFENER GERÄTE**  
**Lokalisieren Sie die Produktinformationen auf den Produkten in Ihrem Inventar.**

**McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope,**  
**(300-000-000; Seriennummern 366170 bis 405673)**



**McGrath™ MAC Video-Laryngoskop (nächste Generation) (301-000-000)**  
**Nur Aktualisierung der Gebrauchsanweisung**



CameraStick™  
(einfarbig)



Rückseite der McGRATH™ 3,6-V-Batterie –  
Verfallsdatum

# Medtronic

## Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an  
**rs.dusregulatory@medtronic.com**.

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf FA1424: McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop

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> <div><input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.</div> <div><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.</div>			
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	Seriennummer	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.			Insgesamt:
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. Bitte entfernen und entsorgen Sie die Batterie der von Ihnen zurückzusendenden Geräte. Sie erhalten ein Ersatzgerät der nächsten Generation (A03) für zurückgegebene betroffene A02-Geräte im Seriennummernbereich von 366170 bis 405673 von A02-Geräten (erste Generation) basierend auf Ihrem RGA.
- 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.