

Dringende Sicherheitsinformation

McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop

Artikelcode 300-000-000 Geräte mit einer Nutzungsdauer von mehr als 5 Jahren
Benachrichtigung

September 2024

Medtronic Referenz: FA1424 - September 2024
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller (EU): US-MF-000028763

Sehr geehrte Damen und Herren
Aus den Unterlagen von Medtronic geht hervor, dass McGRATH™ MAC-Videolaryngoskope (Artikelnummer 300-000-000) vor 2019 an Ihre Einrichtung geliefert wurden. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass diese Geräte die fünfjährige Nutzungsdauer überschritten haben und außer Betrieb genommen werden sollten.

Im Juli 2024 gab Medtronic eine dringende Sicherheitsanweisung im Feld für McGRATH™ MAC-Videolaryngoskope mit den Artikelnummern 300-000-000 heraus, die sich innerhalb ihrer Nutzungsdauer von 5 Jahren befanden (Seriennummern 366170 bis 405673).

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Benachrichtigung von Juli 2024 auch für Geräte gilt, deren Nutzungsdauer von 5 Jahren überschritten wurde (Seriennummern vor 366170). Die im Folgenden beschriebenen Probleme und potenzielle Risiken sind für alle Geräte unabhängig von ihrem Alter, innerhalb und außerhalb ihrer Nutzungsdauer, gleich.

Gilt für folgende Produkte:

Artikelnummer	GTIN	Beschreibung	Betroffene Seriennummern
300-000-000	15060272980020	McGRATH™ MAC-Videolaryngoskop	Alle Seriennummern vor 366170*

* Die Seriennummern 366170 bis 405673 waren Teil der Mitteilung vom Juli 2024

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld - Juli 2024 - Problembeschreibung:

Dieser Rückruf wurde nach dem Erhalt von zwei Kundenberichten eingeleitet, in denen angegeben wurde, dass es bei der in McGRATH™ MAC-Videolaryngoskopen (Artikelnummer 300-000-000) installierten Batterie zu einem thermischen Ereignis kam¹, das vor der Verwendung am Patienten zu einer Explosion der Batterieeinheit führte. In einem dieser beiden Fälle kam es zu Verletzungen des Pflegepersonals. Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass das Batteriemanagementsystem in den Geräten, die zurückgerufen werden (McGRATH™ MAC-Videolaryngoskop, Artikelnummer 300-000-000, Seriennummern 366170 bis 405673), nicht ausreicht, um ein Absinken der Batteriespannung unter den vorgesehenen Schwellenwert zu verhindern. Batterien, deren Ladung unter den vorgesehenen Schwellenwert sinkt, können instabil werden, was zu einem thermischen Ereignis¹ und in der Folge zu einer Explosionsgefahr führen kann.

Gesundheitsrisiko:

Ein thermisches Ereignis¹, gefolgt von einer Explosionsgefahr der Batterie, kann bei medizinischem Personal und/oder Patienten möglicherweise zu Verbrennungen, Risswunden, Tinnitus und Hörschäden führen. Es besteht auch die Gefahr einer Behandlungsverzögerung, Hypoxie, Gewebeverletzungen verschiedener Art, Narbengewebe, Fremdkörpern bei Patienten oder Pflegepersonal, Zahnverlust und Augenverletzungen. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Beschädigung umliegender Geräte oder Oberflächen.

Patientenmanagement:

Es gibt keine zusätzlichen Empfehlungen für die Patientenbetreuung, die bei Patienten angewendet werden sollten, bei denen zuvor möglicherweise betroffene Geräte verwendet wurden.

Handlungsempfehlung:

- Stellen Sie unverzüglich die Nutzung aller 300-000-000-Geräte ein. Alle 300-000-000-Geräte stellen – unabhängig vom Alter – das gleiche oben beschriebene Gesundheitsrisiko dar.
- Entfernen Sie die Batterieeinheit aus den Geräten und entsorgen Sie sowohl das Gerät als auch die Batterie gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte übertragen oder verteilt wurden.
- Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, um den Erhalt dieser Benachrichtigung zu bestätigen.

¹ Ein thermisches Ereignis ist ein Zustand, bei dem die chemischen Reaktionen in der Batterie ungewöhnlich hohe Temperaturen erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

Die neue Generation der McGRATH™ MAC-Videolaryngoskope, Artikelnummer 301-000-000, ist nicht betroffen und kann weiterhin für die Patientenversorgung verwendet werden.

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: Bestätigungsformular

Bestätigungsformular

zur Dringenden Sicherheitsinformation

Medtronic Ref.: FA1424

McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop

Artikelcode 300-000-000 Geräte mit einer Nutzungsdauer von mehr als 5 Jahren

September 2024

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt):

Name der Einrichtung/des Kunden:

Anschrift der Einrichtung/des

Kunden:

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop Artikelcode 300-000-000 Geräte mit einer Nutzungsdauer von mehr als 5 Jahren**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum:

Name in Druckschrift,

Titel:

Telefon-Nr.:

E-Mail-Adresse:

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**