

Datum: 13/06/2025

Dringender Sicherheitshinweis (RECALL)

Guedel Airways

Zu Händen von*: MDSOs, alle klinischen Mitarbeiter, Manager und Benutzer der unten genannten Produkte, einschließlich derjenigen, die sie aus der Ferne verwenden.

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*

Kinnast Julia
Head of Regulatory Affairs
MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33, 3942 Raron

E-Mail: materiovigilance@mk-med.ch
Tel. +41 27 948 10 00

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Guedel Airways

Von FSN behandeltes Risiko

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	1. Gerätetyp(en)* Guedel Airway
1.	2. Handelsname(n) Guedel-Tubus einteilig, Grösse 2, ISO 8.0, grün Guedel-Tubus einteilig, Grösse 3, ISO 9.0, gelb Guedel-Tubus einteilig, Grösse 2, ISO 8.0, grün (gruppiert in 10 Stück) Guedel-Tubus einteilig, Grösse 3, ISO 9.0, gelb (gruppiert in 10 Stück)
1.	3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI) 5030267050659 5030267050680 5030267091997 5030267091966
	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)* Herstellung und Aufrechterhaltung eines freien Atemwegs.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* REF: 1112080 REF: 1113090 REF: 8112080 REF: 8113090
1.	6. Software-Version N/A
1.	7. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereich REF: 1112080 32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127

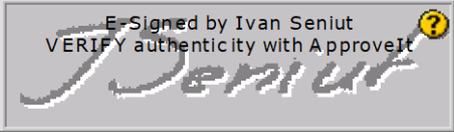
	<p>REF: 1113090 32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213</p> <p>REF: 8112080 32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509</p> <p>REF: 8113090 32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085</p>
1.	8. Zugehörige Geräte
	N/A.

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Bei der Herstellung wurden im Inneren der Guedel Airways kleine Kunststoffgrate (unerwünschte Rückstände bei der Fertigung) festgestellt, wie unten dargestellt.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
2.	<p>2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst</p> <p>Das Gerät ist potenziell mit kleinen Kunststoffgraten (unerwünschte Rückstände bei der Fertigung) im Inneren des Guedels oder der Verpackung aus dem Herstellungsprozess kontaminiert. Wenn sich der Grat ablöst und eingeatmet wird, kann dies zu möglichen Komplikationen wie Atemwegsobstruktion, Gewebereizung, Entzündung und Infektion führen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Hoch in dem betroffenen Lotnummernbereich.</p>

2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Die Risiken, die mit dem festgestellten Fehler verbunden sind, wurden überprüft. Die Wahrscheinlichkeit eines Schadens ist zwar gering, aber aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit des Auftretens halten wir es für unerlässlich, das Problem umgehend anzugehen, um das Risiko eines möglichen Patientenschadens weiter zu verringern.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Eine Nichtübereinstimmung wurde aufgrund von Kunststoffgraten (unerwünschte Rückstände bei der Fertigung) festgestellt, die während der Herstellung im Inneren des Guedel Airway gefunden wurden. Der Fehler wurde durch eine beschädigte Produktionsausrüstung verursacht, die mit der Innenseite des Guedel Airway in Berührung kam, was inzwischen korrigiert wurde, ohne dass weitere Probleme festgestellt wurden. Eine weitere Auswertung der Produkte und Herstellungsunterlagen hat es uns ermöglicht, die Produktpalette und die Chargennummern im Rahmen dieser FSCA zu bestätigen. Bis heute sind keine Berichte über dieses Problem auf dem Markt bekannt geworden.</p>
2.	<p>7. Andere für FSCA relevante Informationen</p> <p>N/A</p>
<p>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*</p>	
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement</p> <p><input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Bitte verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis an alle potenziellen Benutzer der oben aufgeführten Guedel Atemwegsgeräte in Ihrer Einrichtung. Dadurch werden sie auf das potenzielle Problem aufmerksam gemacht und aufgefordert, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen.</p> <p>1. Identifizieren Sie alle potenziell betroffenen Produkte der oben aufgeführten betroffenen Code- und Lotnummern und stellen Sie sie unverzüglich unter Quarantäne.</p> <p>2. Bitte füllen Sie das nachstehende Antwortformular aus, um die von Ihnen identifizierten Produkte zu bestätigen und die Abholung der Geräte sowie eine Gutschrift zu vereinbaren.</p> <p>3. Wenn Sie keine betroffenen Geräte auf Lager haben, bestätigen Sie dies bitte mit dem unten stehenden Antwortformular.</p> <p>4. Bitte senden Sie das nachstehende Antwortformular an materiovigilance@mk-med.ch zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung und die Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen zu bestätigen.</p> <p>Bitte beachten Sie: Dies ist eine Rückrufaktion.</p> <p>Bitte melden Sie uns weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt.</p>

3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN und so lange, bis keine die in dieser FSN aufgeführten betroffenen Bestände sind Restbestände.
3.	3. Besondere Überlegungen für: N/A Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nicht anwendbar.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Zwei Monate nach Erhalt des FSN
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Lieger mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt? N/A	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu - Rückrufaktion
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben: N/A	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Nein
4	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen? N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A

4.	7. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Adresse der Website	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	Antwortformular für Kunden
4.	10. Name/Unterschrift	Ivan Seniut, Direktor für Qualität und regulatorische Angelegenheiten der Gruppe, Intersurgical
		

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.