

FSCA-Ref.: 627178

FSCA-Datum: 05.06.2026

Dringende Sicherheitsmitteilung (RÜCKRUF)

Guedel Airways

Zu Händen von*:

MDSOs, gesamtes klinisches Personal, Führungskräfte und Anwender der oben genannten Produkte, einschließlich derjenigen, die diese möglicherweise aus der Ferne nutzen.

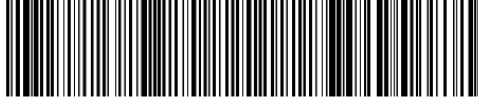
Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Julia Kinnast Leiterin der Abteilung Regulatory Affairs Industriezone Basper 33 3942 Raron E-Mail: materiovigilance@mk-med.ch Tel.: +41 (0) 27 948 10 00

FSCA-Ref.: 627178

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**Einteilige Guedel-Atemwege****Durch die FSN behandeltes Risiko**

1. Informationen zu betroffenen Produkten*	
1.	1. Produkttyp(en)* Einteilige Guedel-Luftwege – Größe 00 und Größe 000
1.	2. Handelsname(n) • 1100050 – Einteiliger Guedel-Airway, Größe 00, ISO 5.0, blau • 1100050S – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 00, ISO 5,0, blau – steril • 8100050 – Einteiliger Guedel-Tubus, blau, ISO 5,0, Größe 00 (10er-Pack) • 1000035 – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 000, ISO 3,5, hellgrün • 1000035S – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 000, ISO 3,5, hellgrün – steril • 8000035 – Einteiliger Guedel-Tubus, hellgrün, ISO 3,5, Größe 000 (10er-Pack)
1.	3. Eindeutige Geräte-Identifikationsnummer(n) (UDI-DI) • 1100050 – 5030267050185 • 1100050S – 5030267079100 • 8100050 – 5030267092086 • 1000035 – 5030267049844 • 1000035S – 5030267079247 • 8000035 – 5030267092116
	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte* Der einteilige Guedel-Atemweg dient der Herstellung und Aufrechterhaltung eines durchgängigen Atemwegs.
1.	5. Gerätemodell/Katalog-/Teilenummer(n)* • 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
1.	6. Softwareversion k. A.
1.	7. Betroffener Chargennummernbereich Alle Chargennummern mit einem Verfallsdatum im Bereich von 2026-06 bis 2031-02 , wie auf dem Produktetikett angegeben (siehe Beispiel auf dem Foto unten).

FSCA-Ref.: 627178

	ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5 SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS ≤ FR / CH 12 MAX <table border="1" data-bbox="236 495 454 589"> <tr> <td>REF</td><td>1100050</td></tr> <tr> <td>LOT</td><td>sample</td></tr> </table>  2031-06 <table border="1" data-bbox="523 495 692 546"> <tr> <td>EC</td><td>REP</td></tr> </table> UAB Intersurgical Arnionių g. 60, Pabradė, LT- 18170, Lithuania MD    Rx ONLY 1100050-3-A MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA  5 030267 050185 >  INTERSURGICAL LTD, CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE, WOKINGHAM, BERKSHIRE RG41 2RZ, UK Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057 T: 800-828-9633 GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5 SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS ≤ FR / CH 12 MAX  (01)05030267079100(11)260601(17)310601(10)sample <table border="1" data-bbox="798 904 1016 978"> <tr> <td>REF</td><td>1100050S</td></tr> <tr> <td>LOT</td><td>sample</td></tr> </table>  2031-06-01  2026-06-01 1100050S-3-A Rx ONLY <table border="1"> <tr> <td>EC</td><td>REP</td></tr> </table>  1639     MD STERILE EO MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA UAB Intersurgical Arnionių g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania	REF	1100050	LOT	sample	EC	REP	REF	1100050S	LOT	sample	EC	REP
REF	1100050												
LOT	sample												
EC	REP												
REF	1100050S												
LOT	sample												
EC	REP												
1.	8. Zugehörige Geräte Nicht zutreffend.												

FSCA-Ref.: 627178

2. Grund für die Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Bei der Herstellung wurde bei einigen Geräten festgestellt, dass die Spitzen des Guedel-Atemwegs verstopft oder teilweise verstopft waren, wie unten dargestellt.  
2.	2. Gefahr, die Anlass für die FSCA gibt* Die von diesem Herstellungsfehler ausgehende Gefahr hängt vom Grad der Verstopfung ab. Mögliche Probleme umfassen unter anderem Atemnot, Laryngospasmus, Stridor, Stenose, Ödeme, neurologische Beeinträchtigungen, Hypoxie, Hypoxämie und Zyanose sowie deren Folgen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Basierend auf unserer Untersuchung und Inspektion der verfügbaren Bestände liegt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems bei 0,01 % bis 0,1 % (1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Produkten).
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Sollte ein verstopfter oder teilweise verstopfter Guedel-Airway bei einem Patienten verwendet werden, wurde die Schwere des Risikos als kritisch und die Wahrscheinlichkeit als wahrscheinlich eingestuft. Wir halten es daher für unerlässlich, das Problem umgehend zu beheben, um das Risiko eines möglichen Patientenschadens zu verringern.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems

FSCA-Ref.: 627178

	Nicht zutreffend
2.	6. Hintergrund zum Problem Während der Herstellung wurden Geräte gefunden, bei denen die Spitze des Guedel-Atemwegs teilweise verstopft war. Eine anschließende Überprüfung der verfügbaren Bestände hat das gleiche Problem bei anderen Produktcodes und Chargennummern bestätigt. Da wir den genauen Umfang der betroffenen Produkte nicht bestimmen konnten, haben wir beschlossen, alle Produkte zurückzurufen, die vor dem 1. März 2026 hergestellt wurden, als die 100-prozentige Inspektion eingeführt wurde. Bislang liegen keine Meldungen zu diesem Problem aus dem Markt vor.
2.	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen Nicht zutreffend
	3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen* ☒ Gerät identifizieren ☒ Gerät unter Quarantäne stellen ☒ Gerät an oder zurücksenden ☒ Gerät vernichten ☐ Vor-Ort-Modifikation/Inspektion des Geräts ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis nehmen ☒ Sonstiges ☐ Keine Bitte leiten Sie diese Feldsicherheitsmitteilung an alle potenziellen Anwender der oben aufgeführten einteiligen Guedel-Atemwege in Ihrer Einrichtung weiter, um sie auf das potenzielle Problem aufmerksam zu machen und die folgenden Maßnahmen durchzuführen. 1. Identifizieren Sie alle potenziell betroffenen Produkte aus den oben aufgeführten betroffenen Chargennummern und setzen Sie diese unverzüglich unter Quarantäne. 2. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, um die von Ihnen identifizierten und unter Quarantäne gestellten, möglicherweise betroffenen Produkte zu bestätigen, damit wir eine Gutschrift veranlassen können. 3. Bitte geben Sie im Antwortformular an, ob Sie den Lagerbestand vernichtet haben oder ob Sie eine Abholung des Lagerbestands wünschen. 4. Falls Sie keine betroffenen Geräte auf Lager haben, bestätigen Sie dies bitte ebenfalls über das untenstehende Antwortformular. 5. Bitte senden Sie das unten bereitgestellte Antwortformular an materiovigilance@mk-med.ch zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung und die Durchführung der erforderlichen Maßnahmen zu bestätigen. Bitte beachten Sie: Es handelt sich um eine Produktrücknahme (Rückruf). Bitte melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesen Produkten an Intersurgical.

FSCA-Ref.: 627178

3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN; die Kenntnisnahme dieser FSN sollte so lange aufrechterhalten werden, bis alle in dieser FSN aufgeführten potenziell betroffenen Bestände aufgebraucht sind.
3.	3. Besondere Hinweise für: N/A Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung früherer Befunde empfohlen?	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückmeldefrist)	Ja
3.	5. Maßnahmen des Herstellers ☒ Rückruf des Produkts ☐ Änderung/Überprüfung des Geräts vor Ort ☐ Software-Update ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder der Kennzeichnung ☒ Sonstiges ☐ Keine Im Herstellungsprozess wurden Korrekturmaßnahmen umgesetzt, um dieses Problem für zukünftige Lieferungen zu beheben.	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	So bald wie möglich nach Erhalt der FSN
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laien Anwender mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/Laien geeignet sind, in Form eines Informationsschreibens/eines Informationsblatts für Patienten/Laien oder nicht-fachkundige Anwender?	
	Nicht zutreffend	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu – Rückrufmitteilung
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	Nicht zutreffend
4.	3. Für aktualisierte FSN, wichtige neue Informationen wie folgt:	
	Nicht zutreffend	
4.	4. Sind weitere Empfehlungen oder Informationen bereits im Folge-FSN zu erwarten? *	Nein
4	5. Falls ein Folge-FSN erwartet wird, worauf beziehen sich die erwarteten weiteren Empfehlungen voraussichtlich:	
	Nicht zutreffend	

FSCA-Ref.: 627178

4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Folge-FSN	Nicht zutreffend
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Firmenname	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Website	https://www.intersurgical.com/
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Beilagen:	Kundenantwortformular
4.	10. Name/Unterschrift	Ivan Seniut, Leiter für Qualität und Zulassungsangelegenheiten der Gruppe, Intersurgical 

Weitergabe dieser Feldsicherheitsmitteilung	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte geliefert wurden. (Gegebenenfalls) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Gegebenenfalls) Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Blick, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Vertreiber oder dem lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder gelten als obligatorisch für alle FSNs. Die übrigen Felder sind optional.

FSCA-Ref.: 627178

Antwortformular für Feldsicherheitsmitteilungen

1. Informationen zur Feldsicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer*	627178
FSN-Datum*	05.06.2026
Produkt-/Gerätename*	• 1100050 – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 00, ISO 5.0, blau • 1100050S – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 00, ISO 5.0, blau – steril • 8100050 – Einteiliger Guedel-Tubus, blau, ISO 5.0, Größe 00 (10er-Pack) • 1000035 – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 000, ISO 3,5, hellgrün • 1000035S – Einteiliger Guedel-Tubus, Größe 000, ISO 3,5, hellgrün – steril • 8000035 – Einteiliger Guedel-Tubus, hellgrün, ISO 3,5, Größe 000 (10er-Pack)
Produktcode(s)	• 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle Chargennummern mit einem Verfallsdatum im Bereich von 2026-06 bis 2031-02 , wie auf dem Produktetikett angegeben, das als Beispiel auf dem Foto oben in Abschnitt 1.7 zu sehen ist.

2. Kundendaten	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitsorganisation ergriffene Maßnahmen		
☐	Ich bestätige den Erhalt der Feldsicherheitsmitteilung und versichere, dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder mit „N/A“ zu versehen
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen	Vom Kunden auszufüllen oder mit „N/A“ zu versehen

FSCA-Ref.: 627178

	Anwenden zur Kenntnis gebracht und umgesetzt.			
☐	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder „N/A“ einzutragen		
☐	Wir haben die folgenden potenziell betroffenen Bestände unter Quarantäne gestellt und benötigen eine Gutschrift. (Bitte geben Sie die Menge für jeden Code und jede Chargennummer an).	Code:	Charge:	Menge:
		Code:	Chargennummer:	Menge:
		Code:	Los:	Menge:
		Code:	Los:	Menge:
		Code:	Los:	Menge:
☐	Ich bestätige, dass wir den potenziell betroffenen Bestand vernichtet haben.			
☐	Wir möchten, dass die oben genannten potenziell betroffenen Bestände abgeholt werden.			
☐	Sonstige Anmerkungen:			
Name drucken*		Name des Kunden hier eintragen		
Unterschrift*		Kunde hier unterschreiben		
Datum*				
4. Bestätigung an den Absender zurücksenden				
E-Mail		materiovigilance@mk-med.ch		
Kunden-Hotline		027 948 10 00		
Postanschrift		Industriezone Basper 33, 3942 Raron		
Webportal		www.mk-med.ch		
Einsendeschluss für das Kundenantwortformular*		02.07.2026		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.
 Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.