

INTERSURGICAL, Postfach 13 37, 53731 St. Augustin

Siegburger Straße 39 Tel: (0 22 41) 31 10 63
53757 St. Augustin Fax: (0 22 41) 31 31 43
Kostenlose Bestell-Hotline / Tel. 08 00-1 11 66 11

Stellungnahme

Fallbericht Nr. [REDACTED]

14.06.2011

Das betroffene Produkt wurde verworfen und steht nicht mehr für eine Untersuchung zur Verfügung. Es wurde kein Foto gemacht, eine Chargennummer (LOT) wurde uns nicht mitgeteilt. Basierend auf der Beschreibung des Vorfalles lässt sich die Vermutung ableiten, daß der Spatel nicht vollständig bzw. nicht korrekt auf dem Handgriff eingerastet war. Es handelt sich daher nicht zwingend um einen Materialfehler. Bei einem vollständig auf den Handgriff eingerasteten Einmal-Laryngoskopspatel können nachweislich sehr große Kräfte ausgeübt werden. Diese Kräfte haben jedoch im klinischen Alltag – auch bei erschwerten Intubationsbedingungen – keine Relevanz. Intersurgical wurde in den letzten 3 Jahren - bei einigen Hunderttausend verkauften Spateln - drei nahezu identische Fälle gemeldet. Abschließend konnte in allen Fällen anhand von Materialuntersuchungen und anschließenden Labor-Simulationen mit nicht vollständig eingerasteten Spateln der beschriebene „Bruch an der Plastknase“ nachgestellt und ein Handlingfehler nicht ausgeschlossen werden. Bei den Abschlussmeldungen des BfArM wurde in allen 3 Fällen weder eine korrektive Maßnahme am Produkt empfohlen noch verlangt.

Gerhard Otto

Produktmanager



Email:

Bestellungen: online@intersurgical.de

Anfragen: anfrage@intersurgical.de

Internet: www.intersurgical.de