

お客様 各位

コヴィディエンジャパン株式会社
アキュートケア&モニタリング

重要：McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡 自主回収(追加)のご案内

(製品番号 300-000-000、300-200-000)

謹啓

平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

去る2024年7月29日に、McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡（製品番号 300-000-000 及び 300-200-000）について、耐用期間5年以内の特定の製造番号の製品を対象として、自主回収のご案内をさせていただきました。このたび耐用期間5年を超えた製品につきましても、同様の不具合が発生する可能性があることから、追加の自主回収を実施することといたしました。

本件につきまして、お客様各位には多大なるご迷惑をお掛けする事を心よりお詫び申し上げます。

誠に恐縮ではございますが、ご理解・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2024年7月29日発行の回収情報と対象製造番号情報：<https://www.medtronic.com/jp-ja/about/news.html>

「メドトロニックプレスリリース」と検索の上、下方「自主回収のお知らせ」よりご覧いただけます。

(8月1日掲載 [McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡 自主回収と情報提供のご案内](#))

本案内と対象製造番号情報についても、同ページに掲載いたします。(FAXにはシリアル番号のリストは添付しておりません)

追加自主回収の対象:

製品番号	製品名	対象製造番号
300-000-000	McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡	301823M~357110M 357586~370003
300-200-000	McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡-R	370511

販売名：McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡／一般的名称：ビデオ硬性挿管用喉頭鏡

医療機器認証番号：224AABZX00112000

自主回収の理由：

海外製造元の調査により、本自主回収対象の機器(McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡、製品番号 300-000-000、300-200-000)内のバッテリーマネジメントシステムにおいて、設計閾値を外れたバッテリー電圧の消耗を制御することが不十分であることが判明いたしました。バッテリー電圧の制御ができず、取り付けられたバッテリーが設計閾値を下回るまで消耗すると、バッテリーが不安定になり、その結果、急激に高温となり破裂する可能性があります。

2024年9月時点で国外において、患者へ使用する前に、取り付けられたバッテリーが高温となり、バッテリーが破裂したという報告を2件受領しております。内1件は、医療従事者の負傷が報告されました。

危惧される健康被害：

バッテリーが破裂した場合、介護者や患者が火傷、裂傷、耳鳴り、聴覚障害、音響ショック等に至る可能性や、治療の遅延、呼吸不全、低酸素症、不特定の組織損傷、組織瘢痕、患者または介護者の異物反応、歯の喪失、および眼球損傷の可能性もあります。また、周辺の機器や周囲に損傷を与える可能性もあります。

自主回収に関するお願い：

- 本自主回収対象の機器のご使用を中止してください。
- 本自主回収対象の機器からバッテリーを取り外し、バッテリーを廃棄してください。
- 当該製品を使用される可能性のある全ての部署及び医療従事者の方へ、本自主回収情報につきまして周知いただけますようお願い申し上げます。

本自主回収に当たり、弊社の営業担当者または、委託された代理の担当者が訪問し、対象製品を引き取らせていただきます。これに引き続いて、代替品のご提供等順次対応してまいりますので、弊社からのご案内をお待ちいただければと存じます。何卒ご理解の程宜しくお願い申し上げます。

その他：

McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡 AO3 (製品番号 301-000-000)は本自主回収対象ではございません。本製品には本自主回収製品とは異なるバッテリーマネジメントシステムが採用されており、取り付けられたバッテリーを適切な電圧レベルに維持します。

お問い合わせ先：

ご不明な点につきましては、弊社の営業担当者、もしくは下記の弊社の担当部署まで、ご連絡をお願い申し上げます。

連絡先：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター

品質・市販後安全管理

電話番号：0120-998-971

電話番号：03-6776-0009

以上

Appendix A:

製造番号等の確認場所

自主回収対象

McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡
(300-000-000)

自主回収対象

McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡
(300-200-000)

自主回収対象外

McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡 AO3
(301-000-000)



カメラスティック（メタリックグレー）

カメラスティック（メタリックグレー）

カメラスティック（白一色）

