

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Videolaringoscop McGRATH™ MAC

Cod articol 300-000-000 Dispozitive dincolo de durata de viață utilă de 5 ani

Notificare

Septembrie 2024

Referință Medtronic: FA1424

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000028763

Stimate client:

Înregistrările Medtronic indică faptul că videolaringoscoapele McGRATH™ MAC (Cod articol 300-000-000) au fost expediate la unitatea dumneavoastră înainte de 2019. Această scrisoare este pentru a vă informa că aceste dispozitive au depășit durata de viață utilă de 5 ani și ar trebui scoase din funcțiune.

În iulie 2024, Medtronic a emis o notificare urgentă privind siguranța pe teren pentru videolaringoscoapele McGRATH™ MAC, codul articolului 300-000-000, care erau în perioada de viață utilă de 5 ani (numerele de serie 366170 până la 405673).

Această scrisoare urmărește să vă informeze că notificarea din iulie 2024 se aplică dispozitivelor care depășesc durata de viață utilă de 5 ani (numerele de serie anterioare 366170). Problema și riscurile potențiale, așa cum sunt descrise mai jos, sunt aceleași pentru dispozitivele de toate vârstele, în timpul și după durata de viață a acestora.

Domeniul de aplicare al produsului:

Cod articol	GTIN	Descriere	Numerele de serie afectate
300-000-000	15060272980020	Videolaringoscop McGRATH™ MAC	Toate numerele de serie anterioare 366170*

* Numerele de serie de la 366170 până la 405673 au făcut parte din comunicarea din iulie 2024

Iulie 2024 Notificare urgentă privind siguranța în teren - Descrierea problemei:

Această îndepărtare a fost inițiată în urma primirii a două rapoarte ale clienților care declară că bateria instalată în dispozitivele videolaringoscop McGRATH™ MAC, cod articol 300-000-000, a suferit un eveniment termic¹, care a dus la o explozie a ansamblului bateriei înainte de utilizarea la pacient. Într-unul dintre aceste două cazuri, au existat răni ale îngrijitorilor. Investigațiile noastre au determinat că sistemul de gestionare a bateriei din dispozitivele care sunt îndepărtate (dispozitiv videolaringoscop McGRATH™ MAC, cod articol 300-000-000) nu este suficient pentru a atenua epuizarea tensiunii bateriei sub pragul de proiectare. Bateriile care sunt epuizate sub pragul de proiectare pot crește riscul ca bateria să devină instabilă, ceea ce poate duce la un eveniment termic¹ urmat de un risc de explozie.

¹ Evenimentul termic este o condiție în care reacțiile chimice din interiorul bateriei generează temperaturi anormal de ridicate.

Risc pentru sănătate:

Un eveniment termic¹ urmat de un risc de explozie a ansamblului bateriei poate cauza îngrijitorilor și/sau pacienților arsuri, laceratii, tinitus, deficiențe de auz și șoc acustic. Există, de asemenea, potențialul de întârziere a tratamentului, insuficiență respiratorie, hipoxie, leziuni tisulare nespecificate, țesut cicatricial, corp străin la pacient sau îngrijitor, pierderea dinților și leziuni oculare. Există, de asemenea, potențialul de deteriorare a echipamentelor sau a suprafețelor din jur.

Managementul pacientului:

Nu există recomandări suplimentare de gestionare a pacienților care ar trebui utilizate pentru pacienții la care au fost utilizate anterior dispozitive potențial afectate.

Ațiuni pe care ar trebui să le luați:

- Întrerupeți imediat utilizarea tuturor dispozitivelor cu codul de articol 300-000-000. Toate dispozitivele cu codul de articol 300-000-000, indiferent de vârstă, prezintă același risc pentru sănătate descris mai sus.
- Dezinștați ansamblul bateriei de pe dispozitive și eliminați atât dispozitivul, cât și bateria conform procedurilor locale.
- Transmiteți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau al oricărei organizații în care dispozitivele potențial afectate au fost transferate sau distribuite.
- Vă rugăm să completați Formularul de confirmare a clientului confirmând primirea acestei notificări.

Informații suplimentare:

Următoarea generație de videolaringoscoape McGRATH™ MAC, codul articolului 301-000-000, nu sunt afectate și pot fi folosite în continuare pentru îngrijirea pacientului.

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Apreciem atenția dumneavoastră promptă la această problemă. Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Medtronic.

Cu stimă,

Manager Local / Unitate Organizațională

Anexă:

Formular de luare la cunoștință pentru clienți