

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Lame de laryngoscope jetable McGRATH™ MAC 2** Rappel

Code article	GTIN du produit	Description	Numéro de lot
350-017-000	10884521816336	Lame de laryngoscope jetable McGrath™ MAC 2	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	Lame de laryngoscope jetable McGrath™ MAC 2	22102001

Août 2023

Référence Medtronic : FA1356

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000028763

Madame, Monsieur,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic organise un rappel volontaire pour des lots de production spécifiques de lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2. Ce rappel fait suite à la réception de six (6) plaintes concernant la mauvaise qualité d'image et d'images brumeuses et/ou floues sur l'écran vidéo du laryngoscope McGRATH™ MAC 2 lors de l'utilisation de ces lames. Les rapports montrent un retard de traitement pendant la recherche d'un autre dispositif et/ou d'une lésion des tissus buccaux due à de multiples tentatives d'intubation. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs éventuellement concernés.

Description du problème :

Notre recherche suite aux rapports de ces clients a identifié un problème de fabrication qui a entraîné une application inefficace de l'agent antibuée sur les lames. Une application inefficace du revêtement antibuée peut entraîner une accumulation de condensation sur la lame pendant l'utilisation, ce qui rend l'image sur l'écran du laryngoscope vidéo floue et/ou obscurcie.

Risque pour la santé :

Une image vidéo de laryngoscope floue ou obscurcie pendant l'utilisation peut entraîner une prolongation du processus d'intubation et donc un risque d'hypoxie et/ou d'insuffisance respiratoire, bien qu'aucun rapport de tels événements n'ait été reçu par Medtronic. En outre, une image floue ou obscurcie apparaissant sur l'écran vidéo du laryngoscope peut entraîner de multiples tentatives d'intubation, augmentant potentiellement le risque de lésions des tissus buccaux ou de saignements.

Prise en charge du patient :

Une lame jetable du vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC 2 concernée par ce problème serait visible pour le praticien au début de la laryngoscopie, une fois la lame placée dans la bouche du/de la patient(e) ; dans ce cas, une lame de remplacement serait nécessaire pour terminer la procédure d'intubation. Aucune recommandation supplémentaire n'est nécessaire concernant la prise en charge des patients chez lesquels des lames potentiellement concernées ont déjà été utilisées.

Actions à entreprendre :

- Mettez en quarantaine tout produit non utilisé des lots de lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2. Veuillez voir la pièce jointe A pour savoir comment identifier les dispositifs potentiellement concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés des lots concernés présents dans votre inventaire, comme indiqué dans le Formulaire de confirmation par le client.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint, même si vous n'avez pas de stock de produits non utilisés.
- Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés dans votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté des lots spécifiés a été transféré ou distribué.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et apprécions votre prompt attention à cette question. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Identification des dispositifs concernés

Pièce jointe B : Formulaire d'accusé de réception du client

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre stock.

Numéro de modèle

Numéro de lot

McGRATH™ MAC Disposable Laryngoscope Blade 2

Lame de laryngoscope jetable

Einweg-Laryngoskop-Spatel · Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik · Lama monouso per laringoscopia · Hoja desechable de laringoscopia · Laryngoskopblad for engangsbruk · Laryngoskopblad til engangsbrug · Laryngoskopblad til engangsbruk · Kertakäyttöinen laryngoskoopipilastain · Lámina descartável para laringoscopia · Lámina descartável para laringoscopia · Одноразовый клинок ларингоскопа · 一次性喉镜片 · 拋棄式喉鏡葉片 · Jednorazowa łyzka laryngoskopowa · Jednorazová lžica laryngoskopu · Jednorazová lopatka laryngoskopu · Laringoskopska žilca za enkratno uporabo · Eddobható laringoszkóppenge · Αποδομητο υλικόσπειτρο λάρυγγοςκοπιου · Tek Kullanımlık Laringoskop Bileydi · Острие за ларингоскоп за еднократна употреба · Lamá de laringoscop de unicá folosință · Úhekordselt kasutatav laringoskoobi keel · 일회용 후두경 블레이드 · Vienkartinė laringoskopo mentė · Vienreiz lietojama laringoskopa lāpstiņa · Jednokratna lopatica laringoskopa · Laringoskopska spatula za jednokratnu upotrebu · Bilah Laringoskop Sekali Pakai

STERILE EO Single sterile barrier system Single use Rx ONLY

DEHP Not made with DEHP Do not use if package is damaged Consult instructions for use MD Medical device

1.67 -10°C Temperature limit

LOT XXXXXXXXXX (01) 10884521824386 (17) YYYMMDD (10) XXXXXXXXXX

© 2021 Covidien, Made in Taiwan. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Medtronic B.V., Earl Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands. P100137209 Rev A

© 2021 Covidien, Made in Taiwan. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Medtronic B.V., Earl Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands. P100147105 Rev A

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à rs.dusregulatory@medtronic.com dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel FA1356: Lame de laryngoscope jetable McGRATH™ MAC 2

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
<ul style="list-style-type: none">Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus. Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			Total:
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.