

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

Urgente avviso di sicurezza sul campo **Lama per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 2** Richiamo

Codice articolo	GTIN prodotto	Descrizione	Numero di lotto
350-017-000	10884521816336	Lama per laringoscopia monouso McGrath™ MAC 2	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	Lama per laringoscopia monouso McGrath™ MAC 2	22102001

Agosto 2023

Riferimento Medtronic: FA1356
numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000028763

Gentili Signori,

Lo scopo della presente lettera è di informarla che Medtronic sta avviando un richiamo per lotti di produzione specifici di lame per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 2. Il presente richiamo è successivo alla ricezione di sei (6) reclami per scarsa qualità dell'immagine e visualizzazione di immagini offuscate e/o sbiadite sullo schermo del video laringoscopia McGRATH™ MAC 2 durante l'uso di queste lame. La segnalazione indicava un ritardo nel trattamento durante la ricerca di un dispositivo alternativo e/o lesioni ai tessuti orali dovute ai molteplici tentativi di intubazione. Le abbiamo inviato la presente lettera perché la documentazione di Medtronic indica che i dispositivi interessati potrebbero essere stati spediti alla Sua struttura.

Descrizione del problema:

Le nostre indagini in merito a queste segnalazioni dei clienti hanno identificato un problema di produzione che ha determinato un'applicazione incompleta dell'agente anti-appannamento sulle lame. Un'applicazione inadeguata del rivestimento antiappannamento può comportare l'accumulo di condensa sulla lama durante l'uso, con conseguente offuscamento o sbiadimento dell'immagine sullo schermo del video laringoscopia.

Rischio per la salute:

Un'immagine offuscata o sbiadita del video laringoscopia durante l'uso può prolungare la procedura di intubazione, con conseguente rischio di ipossia e/o insufficienza respiratoria, anche se non sono stati segnalati casi di questo tipo a Medtronic. Inoltre, l'offuscamento o lo sbiadimento dell'immagine sullo schermo del video laringoscopia può richiedere diversi tentativi di intubazione, aumentando potenzialmente il rischio di lesioni dei tessuti orali e/o emorragie.

Gestione dei pazienti:

Una lama monouso per video laringoscopia McGRATH™ MAC 2 interessata da questo problema risulta evidente all'operatore all'inizio della laringoscopia, una volta che la lama è stata inserita nella bocca del paziente; in questo caso sarebbe necessario sostituire la lama per completare la procedura di intubazione. Non ci sono ulteriori raccomandazioni da adottare per la gestione di pazienti in cui siano state utilizzate le lame potenzialmente interessate.

Actions à entreprendre :

- Mettere in quarantena tutti i prodotti non utilizzati dei lotti interessati delle lame per laringoscopio monouso McGRATH™ MAC 2. Vedere l'Allegato A per una guida all'identificazione dei dispositivi potenzialmente interessati.
- Restituisca a Medtronic tutti i prodotti dei lotti interessati non utilizzati come indicato nel Modulo di conferma del cliente.
- La preghiamo di compilare e inviare il modulo di conferma del cliente anche se **non** dispone di inventario non utilizzato.
- Inoltre questo avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti o distribuiti i prodotti potenzialmente interessati appartenenti ai lotti specificati.

Ulteriori informazioni:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

Allegato A: Identificazione dei dispositivi interessati

Allegato B : Modulo di risposta

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

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

Numero di modello

Numero di lotto

COVIDIEN™ REF 350-017-000

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 · 一次性喉鏡叶片 · 拋棄式喉鏡葉片 · Jednorazowa łzyka laryngoskopowa · Jednorazová lžica laryngoskopu · Jednorazová lopatka laryngoskopu · Laringoskopska žilca za enkratno uporabo · Eddobható laringoszkóppenge · Αναθεώσιμο γλωσσόστροφο λαρυγγόσκοπιο · Tek Kullanımlık Laringoskop Bileydi · Острие за ларингоскоп за еднократна употреба · Lâma de laringoscop de unică folosință · Ūhekordselt kasutatav laringoskoobi keel · 일회용 후두경 블레이드 · Vienkartinė laringoskopo mentė · Vienreiz lietojama laringoskopa lāpstīņa · 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

1.4°C -10°C Temperature limit

CE0123

LOT XXXXXXXXXX
YYMM-DD
YYMM-DD

© 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

COVIDIEN™ REF 350-084-000

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 · 一次性喉鏡叶片 · 拋棄式喉鏡葉片 · Jednorazowa łzyka laryngoskopowa · Jednorazová lžica laryngoskopu · Jednorazová lopatka laryngoskopu · Laringoskopska žilca za enkratno uporabo · Eddobható laringoszkóppenge · Αναθεώσιμο γλωσσόστροφο λαρυγγόσκοπιο · Tek Kullanımlık Laringoskop Bileydi · Острие за ларингоскоп за еднократна употреба · Lâma de laringoscop de unică folosință · Ūhekordselt kasutatav laringoskoobi keel · 일회용 후두경 블레이드 · Vienkartinė laringoskopo mentė · Vienreiz lietojama laringoskopa lāpstīņa · 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

1.4°C -10°C Temperature limit

CE0123

LOT XXXXXXXXXX
YYMM-DD
YYMM-DD

© 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

Medtronic

Alligato B

MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo di risposta compilato a rs.dusregulatory@medtronic.com entro 10 giorni.

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo

FA1356: Lama per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 2

Dati di contatto del cliente

Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese:
Firmando il presente modulo, confermo di: <ul style="list-style-type: none">• aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.• avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti.• avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiarato quanto segue: <input type="checkbox"/> Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. <input type="checkbox"/> Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.			
Nome e cognome (stampatello):	Ruolo/Reparto:	Data:	Firma:

Completare la seguente sezione solo nel caso in cui siano presenti nella struttura dei dispositivi interessati da rendere:

Dettagli ritiro

N. di fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Codice articolo	N. di lotto	Quantità (contare le unità nella confezione)
<input type="checkbox"/> Barrare la casella qualora la tabella non fosse sufficiente per indicare tutti i dispositivi da rendere e utilizzare uno o più moduli in base a necessità.			Totale:
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto (si prega di fornire i dettagli):			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro (Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta):			
Orario di apertura per il ritiro:		Dimensioni LxPxA (in cm): ____ x ____ x ____	
N. di bancali:	N. di colli:	Numero di colli con peso superiore ai 45 Kg:	

- Il servizio clienti Medtronic vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. I prodotti restituiti saranno accreditati. È necessario ordinare ufficialmente i prodotti sostitutivi.
- Non restituire la merce prima di aver ricevuto i documenti di restituzione dal servizio clienti.
- Si prega di imballare la merce secondo le istruzioni di imballaggio che riceverete via e-mail con i documenti di restituzione e di rimuovere tutte le vecchie etichette dalla spedizione.