

Comunicato Medtronic relativo a dispositivi medici non conformi rubati Videolaringoscopi McGRATH™ MAC potenzialmente non conformi

NOTA: i videolaringoscopi McGRATH™ MAC acquisiti direttamente da Medtronic o tramite i suoi distributori autorizzati non sono interessati da questa nota di sicurezza.

Ottobre 2023 - Medtronic emette questo comunicato per informare il pubblico in merito a videolaringoscopi McGRATH™ MAC non conformi rubati che sono stati offerti in vendita illegalmente da terze parti non autorizzate attraverso varie piattaforme di social media. I dispositivi interessati non hanno superato i rigorosi test di qualità stabiliti da Medtronic per il prodotto, non sono stati immessi in commercio, distribuiti o importati ed erano stati destinati alla distruzione. I dispositivi interessati non sono conformi e non devono essere utilizzati. Medtronic sta lavorando a stretto contatto con le autorità di regolamentazione e forze dell'ordine per garantire che le promozioni non autorizzate vengano rimosse quando identificate, e che siano in corso azioni per recuperare i dispositivi non conformi rubati.

Il videolaringoscopio McGRATH™ MAC è un dispositivo utilizzato per facilitare l'intubazione della trachea. L'uso di un videolaringoscopio McGRATH™ MAC non conforme può provocare danni al paziente, tra cui la non riuscita della laringoscopia e/o dell'intubazione, con conseguente potenziale insufficienza respiratoria (inclusa ipercapnia), ipossia (che porta a bradicardia, disritmie), ipercapnia, danni/traumi tissutali e/o un ritardo nel trattamento (procedura prolungata/ospedalizzazione prolungata).

Alcuni dei prodotti interessati da questo comunicato (codice 301-000-000) sono contrassegnati con i numeri di serie elencati di seguito. Inoltre, tutti i videolaringoscopi McGRATH™ MAC sprovvisti del numero di serie riportato sul prodotto sono interessati da questo comunicato. I prodotti non conformi rubati non sono confezionati nei contenitori di imballaggio etichettati mostrati di seguito:

I dispositivi CONFORMI possono essere identificati dalla presenza del numero di serie e sono confezionati in uno dei contenitori mostrati di seguito.



La sicurezza dei pazienti rimane al centro della mission di Medtronic volta ad alleviare il dolore, ripristinare la salute e prolungare la vita. Medtronic esorta gli operatori sanitari ad acquistare prodotti solo da fonti attendibili e affidabili, come direttamente da Medtronic o dai suoi distributori autorizzati. Per individuare un distributore autorizzato o per acquistare direttamente da Medtronic, contattare il Customer Service al (+1) 800-962-9888, opzione 2.

Medtronic continuerà a lavorare a stretto contatto con le autorità di regolamentazione e le forze dell'ordine alla risoluzione di questa situazione. Chiunque abbia informazioni riguardanti la promozione o la vendita di prodotti potenzialmente rubati è invitato a contattare il Customer Service di Medtronic al (+1) 800-962-9888, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00 ET.

Allegato A

Numeri di serie									
000063	000677	001629	003191	004912	101048	101996	103596	105062	106061
000076	000745	001631	003201	004915	101049	101997	103623	105064	106080
000085	000752	001669	003288	004942	101050	101998	103672	105071	106087
000092	000753	001760	003464	004960	101053	101999	103684	105075	106108
000093	000760	001826	003678	004965	101058	102000	103711	105106	106109
000112	000764	001829	003693	004975	101065	102001	103835	105225	106117
000120	000769	001859	003720	004976	101120	102002	103900	105303	106139
000121	000781	001952	003733	100010	101158	102003	103921	105325	106213
000146	000809	001985	003889	100012	101182	102011	104155	105341	106225
000153	000810	002008	003957	100015	101229	102140	104164	105363	106226
000154	000821	002016	004035	100080	101317	102223	104198	105367	106239
000155	000823	002017	004075	100083	101391	102358	104207	105382	106303
000166	000847	002037	004076	100130	101394	102435	104224	105387	106305
000179	000850	002042	004178	100145	101405	102492	104419	105391	106306
000190	000871	002056	004409	100168	101445	102591	104420	105409	106307
000197	000879	002151	004444	100235	101452	102594	104428	105412	106308
000202	000887	002160	004491	100243	101463	102598	104436	105427	106309
000224	000891	002174	004525	100256	101513	102676	104444	105432	106310
000233	000913	002197	004532	100264	101529	102693	104460	105434	106311
000238	000914	002234	004545	100289	101530	102694	104477	105460	106312
000255	000918	002242	004580	100318	101555	102741	104479	105474	106313
000308	000939	002279	004608	100329	101624	102752	104598	105479	106314
000329	000958	002282	004610	100349	101683	102780	104663	105498	106316
000375	000960	002291	004624	100354	101692	102827	104721	105526	106317
000389	001015	002294	004650	100368	101711	102865	104724	105545	106318
000436	001027	002321	004664	100383	101716	102917	104735	105552	106319
000446	001135	002322	004686	100393	101782	102968	104776	105579	106320
000455	001140	002363	004706	100397	101791	102969	104807	105610	106321
000464	001191	002386	004722	100406	101799	103052	104829	105620	106322
000465	001211	002480	004731	100431	101810	103056	104839	105623	106323
000497	001348	002676	004745	100432	101816	103058	104841	105665	106324
000512	001355	002777	004749	100439	101881	103070	104843	105730	106325
000526	001385	002780	004756	100455	101896	103187	104848	105757	106326
000528	001418	002786	004762	100459	101945	103200	104903	105818	106327
000546	001446	002793	004765	100556	101958	103203	104920	105819	106328
000553	001491	002853	004776	100577	101968	103209	104925	105828	106329
000597	001504	002858	004809	100597	101989	103318	104934	105837	106330
000607	001534	002888	004827	100785	101990	103380	104953	105841	106331
000628	001555	002908	004833	100787	101991	103410	104960	105867	106332
000641	001561	002991	004836	100803	101992	103458	104984	105935	106333
000648	001596	003001	004851	100822	101993	103461	104986	105941	106334
000650	001605	003090	004890	100914	101994	103474	105016	105947	106335
000673	001621	003179	004901	101044	101995	103554	105037	105973	106336

Numeri di serie									
115467	116604	117677	118478	118993	119425	119768	120253	120841	121537
115476	116631	117687	118495	119008	119448	119769	120266	120847	121560
115521	116640	117697	118509	119011	119452	119780	120282	120856	121571
115530	116732	117705	118511	119032	119454	119800	120309	120877	121583
115595	116752	117707	118532	119039	119455	119809	120314	120881	121603
115620	116754	117734	118544	119048	119456	119821	120336	120884	121610
115677	116811	117765	118546	119056	119457	119824	120362	120888	121617
115691	116831	117774	118547	119070	119460	119827	120365	120890	121620
115737	116835	117786	118556	119075	119468	119829	120398	120911	121640
115744	116837	117794	118574	119087	119479	119832	120415	120922	121686
115779	116842	117804	118580	119109	119490	119839	120441	120929	121693
115812	116944	117835	118582	119123	119493	119842	120456	120951	121758
115819	116957	117851	118583	119129	119498	119844	120466	120971	121784
115820	117013	117873	118611	119137	119511	119849	120468	120979	121795
115825	117030	117890	118616	119144	119512	119860	120470	120983	121826
115875	117073	117896	118620	119162	119513	119883	120472	120988	121922
115897	117099	117930	118635	119174	119515	119902	120491	120990	121982
115911	117107	117937	118639	119184	119516	119903	120495	120999	121997
115933	117120	117992	118640	119185	119519	119905	120501	121020	122008
115935	117123	117993	118657	119188	119528	119908	120503	121032	122012
115939	117148	118003	118688	119196	119529	119909	120507	121062	122018
116048	117176	118011	118696	119198	119533	119911	120516	121064	122052
116098	117192	118041	118712	119216	119535	119949	120531	121066	122054
116111	117200	118045	118731	119219	119546	119958	120533	121097	122056
116120	117209	118054	118743	119227	119553	119959	120536	121110	122062
116147	117263	118057	118744	119231	119558	119964	120538	121179	122076
116207	117272	118168	118749	119233	119569	119968	120540	121185	122161
116309	117295	118180	118751	119236	119579	119970	120545	121229	122185
116311	117312	118187	118754	119240	119582	119984	120546	121240	122196
116337	117346	118213	118755	119269	119585	120002	120547	121260	122235
116349	117373	118222	118764	119276	119593	120035	120548	121282	122264
116409	117376	118229	118779	119298	119595	120051	120552	121304	122333
116415	117417	118231	118783	119329	119612	120052	120576	121315	122353
116463	117433	118238	118793	119333	119626	120110	120608	121316	122376
116496	117437	118240	118811	119339	119628	120113	120614	121369	122382
116513	117478	118268	118834	119342	119642	120136	120623	121402	122384
116515	117555	118289	118846	119348	119699	120146	120647	121432	122395
116522	117589	118361	118873	119353	119714	120201	120658	121461	122416
116524	117627	118377	118888	119362	119733	120203	120747	121463	122418
116526	117628	118399	118918	119374	119741	120207	120754	121504	122440
116538	117645	118433	118927	119412	119752	120219	120762	121507	122449
116553	117657	118437	118941	119416	119759	120230	120772	121508	122460
116581	117659	118444	118942	119421	119765	120247	120786	121516	122510

Numeri di serie								
122519	123120	123551	124110	124608	125256	125688	126287	127731
122523	123126	123553	124111	124624	125284	125696	126291	128644
122535	123144	123556	124125	124642	125287	125734	126300	128693
122537	123170	123580	124129	124648	125306	125738	126303	129220
122541	123172	123583	124140	124657	125319	125742	126305	129278
122603	123178	123643	124174	124658	125347	125743	126325	129283
122617	123180	123657	124194	124713	125352	125781	126329	129284
122624	123182	123676	124197	124732	125371	125790	126348	129294
122635	123194	123687	124198	124736	125401	125796	126356	129328
122645	123198	123690	124200	124739	125402	125798	126371	130120
122651	123207	123705	124212	124741	125404	125808	126372	130121
122657	123212	123712	124214	124752	125417	125817	126401	130424
122658	123233	123714	124232	124771	125427	125818	126414	130425
122677	123236	123717	124234	124781	125451	125824	126453	130426
122682	123241	123742	124273	124805	125465	125835	126513	130427
122697	123242	123746	124283	124824	125482	125857	126517	130435
122699	123245	123807	124288	124845	125488	125899	126654	130461
122701	123264	123811	124309	124848	125489	125900	126685	130462
122707	123271	123813	124320	124861	125491	125908	126742	
122713	123280	123817	124325	124890	125492	125913	126749	
122736	123291	123827	124327	124891	125496	125916	126751	
122758	123306	123828	124339	124901	125501	125924	126756	
122773	123308	123838	124346	124925	125504	125928	126758	
122792	123310	123846	124348	124933	125512	125937	126763	
122809	123312	123902	124359	124939	125527	126017	126765	
122812	123314	123903	124380	125006	125529	126019	126774	
122832	123322	123907	124386	125021	125530	126023	126783	
122860	123371	123953	124397	125026	125533	126026	126790	
122924	123386	123962	124443	125082	125543	126034	126792	
122961	123409	123981	124473	125085	125567	126061	126793	
122964	123415	123985	124491	125092	125572	126065	126890	
122970	123420	123988	124504	125110	125574	126066	126897	
122976	123450	123996	124508	125129	125582	126087	126906	
122979	123453	124011	124509	125137	125583	126115	126909	
122984	123460	124012	124510	125142	125589	126134	126926	
122994	123463	124021	124524	125147	125605	126185	126930	
123031	123464	124025	124537	125154	125613	126235	126970	
123033	123476	124032	124538	125176	125633	126238	127008	
123034	123504	124040	124583	125183	125634	126246	127164	
123046	123508	124047	124587	125184	125637	126267	127223	
123055	123519	124097	124588	125205	125654	126269	127329	
123093	123538	124100	124597	125232	125674	126272	127424	
123096	123543	124103	124605	125237	125685	126281	127719	