

Information urgente de sécurité **Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC**

(Code article en retrait 300-000-000, Numéros de série 366170 à 405673)

(Code article de correction 301-000-000)

Rappel

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1424

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000028763

À l'intention des correspondants de matériovigilance, direction des soins respiratoires, soins intensifs, services d'anesthésie et médicaux d'urgence

L'objet de cette information urgente de sécurité est de vous informer que Medtronic procède au retrait de certains vidéolaryngoscopes McGRATH™ MAC correspondant au code article 300-000-000, et dont le numéro de série est compris entre 366170 et 405673, voir Section 1. Cet avis comporte également des informations relatives à l'addendum au Mode d'emploi pour le code article 301-000-000, voir Section 2.

Section 1 :

Retrait du code article 300-000-000

Code article	GTIN	Description	Numéros de série concernés
300-000-000	15060272980020	Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC	Tous les numéros de série compris entre 366170 et 405673

Les clients doivent immédiatement cesser d'utiliser les dispositifs concernés par le retrait. Il leur est demandé de déposer l'ensemble de batterie McGRATH™ 3,6 V de ces dispositifs, de le mettre au rebut conformément aux procédures locales et de suivre les instructions ci-après pour renvoyer les dispositifs concernés par le retrait. Le présent avis fait suite à la réception de deux rapports clients

faisant état d'un incident d'origine thermique¹ sur la batterie en place, lequel avait entraîné l'explosion de l'ensemble de batterie avant utilisation sur le patient. Dans l'un des deux cas, le personnel soignant avait été blessé.

Description du problème :

Nous enquêtons actuellement sur les rapports clients. À ce jour, nous avons déterminé que le système de gestion de la batterie interne aux dispositifs concernés par le retrait (dispositif de vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC, code article 300-000-000) ne suffisait pas à atténuer le déchargement de la batterie en-deçà du seuil de tension défini. Les batteries qui se déchargent en-deçà du seuil défini peuvent présenter un risque accru d'instabilité, pouvant entraîner un incident thermique suivi d'un risque d'explosion.

Risque pour la santé :

Un incident thermique suivi d'un risque d'explosion de la batterie peut provoquer chez les soignants et/ou les patients des blessures de type brûlures, lacérations, acouphènes, troubles de l'audition et syndrome du choc. Des risques de type retard de traitement, détresse respiratoire, hypoxie, lésion tissulaire non spécifiée, cicatrices, corps étranger chez le patient ou le soignant, perte de dent et lésion oculaire, ont également été identifiés. Un endommagement des équipements et surfaces environnantes est également possible.

Prise en charge des patients :

Aucune autre recommandation de prise en charge des patients n'est requise pour les patients chez qui des dispositifs potentiellement concernés ont été utilisés par le passé.

Mesures à prendre :

- Cesser immédiatement d'utiliser les dispositifs concernés par le retrait (300-000-000).
- Déposer et mettre au rebut l'ensemble de batterie des dispositifs concernés le retrait.
- Renvoyer le dispositif retiré (300-000-000) à Medtronic à l'aide du formulaire de confirmation ci-joint (annexe B). Veuillez le remplir même si vous n'avez pas de produit concerné dans votre inventaire.
- Transmettre le présent avis à toutes les personnes à informer au sein de votre entreprise ou à toute entreprise dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.

¹ Un incident d'origine thermique se produit lorsque des réactions chimiques dans la batterie génèrent des températures anormalement élevées.

Section 2 :

Correction de libellé pour le code article 301-000-000

Code article	Numéro GTIN	Description
301-000-000	10884521823396 10884521776494	Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération

Pour les clients de dispositifs Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération, code article 301-000-000, le présent avis fournit des recommandations de manipulation de la batterie. Certaines de ces recommandations reprennent les informations incluses dans le mode d'emploi du vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC. Un addendum au mode d'emploi incluant les informations importantes de manipulation de la batterie détaillées ci-après est en cours de publication. **Remarque :** les dispositifs Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération (code article 301-000-000) **ne sont pas retirés** et peuvent être utilisés de façon sûre et efficace chez les patients. Les vidéolaryngoscopes McGRATH™ MAC nouvelle génération incluent un système avancé de gestion de la batterie qui la maintient au niveau de tension prévu et la rend inutilisable lorsque la tension passe en dessous du seuil défini pour le dispositif.

Informations importantes concernant la manipulation de la batterie pour les clients de dispositifs nouvelle génération (301-000-000)

Medtronic publie un addendum au mode d'emploi du vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC. Cet addendum inclura les avertissements suivants concernant la manipulation appropriée de la batterie. Une mauvaise manipulation de la batterie augmente le risque d'incendie d'origine thermique.

- L'ensemble de batterie McGRATH™ 3,6 V (340-000-000) porte une étiquette indiquant la « Date limite d'utilisation ». Ne pas utiliser la batterie au-delà de la « Date limite d'utilisation ».
- Voir le mode d'emploi du produit pour connaître les conditions appropriées de stockage de la batterie.
 - Un ensemble de batterie qui n'a pas été stocké dans ces conditions doit être mis au rebut conformément aux règles locales.
- Ne pas utiliser un ensemble de batterie, monté ou démonté, qui est tombé, car il peut avoir subi des dommages internes non visibles.
 - Mettre au rebut tout ensemble de batterie ayant subi une chute conformément à la procédure de votre établissement et le remplacer par un nouvel ensemble de batterie McGRATH™ 3,6 V avec l'étiquette.

Mesures à prendre :

- Continuer à utiliser les vidéolaryngoscopes McGRATH™ nouvelle génération (301-000-000).
- Suivre les Informations importantes concernant la manipulation de la batterie mentionnées dans le mode d'emploi et dans le présent avis, et conserver une copie de l'addendum avec le mode d'emploi des vidéolaryngoscopes McGRATH™ nouvelle génération.

- Transmettre le présent avis à toutes les personnes à informer au sein de votre entreprise ou à toute entreprise dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception client ci-joint même si vous ne possédez pas de stock concerné.

Informations supplémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information et vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

.

Pièces jointes :

Annexe A : Identification des dispositifs concernés

Annexe B : Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Repérez les informations sur le produit sur les étiquettes produit de votre stock.

Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC, (300-000-000 ; numéros de série 366170 à 405673)



Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération (301-000-000)

Mise à jour du mode d'emploi uniquement



Dos de la batterie McGRATH™ 3,6 V - Date
limite d'utilisation

CameraStick™
(coloris uni)

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 FA1424: Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
- 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 : ☐ Aucun produit concerné dans notre établissement. ☐ 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 série	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
☐ 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.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
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 directement pour organiser le retour des produits concernés. Veuillez retirer et jeter la batterie des appareils que vous retournez. Vous recevrez un appareil de nouvelle génération (A03) de remplacement pour les appareils A02 concernés retournés dans la plage de numéros de série 366170 à 405673 des appareils A02 (première génération) en fonction de votre RGA.
- 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.