

Information urgente de sécurité

Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC

Dispositifs code produit 300-000-000 au-delà de la durée de vie utile de 5 ans

Notification

Septembre 2024

Référence Medtronic : FA1424 - Septembre 2024

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

Chère cliente, cher client,

D'après les dossiers de Medtronic, il ressort que des vidéo-laryngoscopes McGRATH™ MAC (code produit 300-000-000) ont été expédiés à votre établissement avant 2019. Cette lettre a pour but de vous informer que ces dispositifs ont désormais dépassé leur durée de vie utile de 5 ans et doivent être retirés du service.

En juillet 2024, Medtronic a émis un avis de sécurité urgent pour les vidéo-laryngoscopes McGRATH™ MAC, code produit 300-000-000, qui étaient encore compris dans leur durée de vie utile de 5 ans (numéros de série 366170 à 405673).

Cette lettre est destinée à vous informer que la notification de juillet 2024 s'applique aussi aux dispositifs au-delà de leur durée de vie utile de 5 ans (numéros de série antérieurs à 366170). Le problème et les risques potentiels, tels que décrits ci-dessous, sont les mêmes pour les s de tous âges, pendant et au-delà de leur durée de vie utile.

Produit concerné :

Code produit	GTIN	Description	Numéros de série concernés
300-000-000	15060272980020	Vidéo-laryngoscope McGRATH™ MAC	Tous les numéros de série antérieurs à 366170*

* Les numéros de série 366170 à 405673 étaient concernés par la communication de juillet 2024

Avis de sécurité urgent de juillet 2024 - Description du problème :

Ce retrait a été initié suite à la réception de deux signalements de clients indiquant que la batterie installée dans les dispositifs vidéo-laryngoscopes McGRATH™ MAC, code produit 300-000-000, avait subi un événement thermique¹, ayant entraîné une explosion de toute la batterie avant l'utilisation sur le patient. Dans l'un de ces deux cas, il y a eu des blessures parmi les aidants. De l'analyse du problème, il est ressorti que le système de gestion de la batterie des dispositifs retirés (dispositif vidéo-laryngoscope McGRATH™ MAC, code produit 300-000-000, numéros de série 366170 à 405673) n'est pas suffisant pour atténuer l'épuisement de la tension de la batterie en dessous du seuil de conception. Les batteries épuisées en dessous du seuil de conception peuvent augmenter le risque que la batterie devienne instable, ce qui peut conduire à un événement thermique¹ suivi d'un risque d'explosion.

Risque pour la santé :

Un événement thermique¹ suivi d'un risque d'explosion de toute la batterie peut potentiellement provoquer des blessures chez les aidants et/ou les patients comme des brûlures, des lacérations, des acouphènes, une déficience auditive et des chocs acoustiques. Il existe également un risque de retard de traitement, d'insuffisance respiratoire, d'hypoxie, de lésion du tissu non spécifiée, de tissu cicatriciel, de corps étranger chez le patient ou l'aidant, de chute de dents et de lésion oculaire. Il existe également un risque potentiel d'endommagement des équipements ou des surfaces environnantes.

Gestion des patients :

Il n'existe pas de recommandations supplémentaires en matière de gestion des patients qui devraient être utilisées pour les patients chez lesquels des dispositifs potentiellement affectés ont été utilisés auparavant.

Mesures à prendre :

- Cesser immédiatement d'utiliser tous les dispositifs 300-000-000. Les dispositifs 300-000-000, quel que soit leur âge, présentent les mêmes risques pour la santé que ceux décrits ci-dessus.
- Veuillez désinstaller toute la batterie des dispositifs et éliminer le dispositif et la batterie conformément aux procédures locales.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez remplir le formulaire de prise de connaissance par le client accusant réception de la présente notification.

¹ Un événement thermique est une condition dans laquelle les réactions chimiques au sein de la batterie génèrent des températures anormalement élevées.

Informations supplémentaires :

Les vidéo-laryngoscopes McGRATH™ MAC de nouvelle génération, code produit 301-000-000, ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés pour les soins aux patients.

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 : Formulaire de vérification



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1424

Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC

Dispositifs code produit 300-000-000 au-delà de la durée de vie utile de 5 ans

Septembre 2024

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité () et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.