

Urgente Avviso di Sicurezza

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

(Richiamo del codice prodotto 300-000-000, numeri di serie da 366170 a 405673)

(Correzione del codice prodotto 301-000-000)

Richiamo

Luglio 2024

Riferimento Medtronic: FA1424

Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN) dell'UE: US-MF-000028763

All'attenzione del responsabile dei processi di valutazione dei rischi, dei direttori dell'assistenza respiratoria, della terapia intensiva, dell'anestesia e dell'emergenza medica, lo scopo del presente avviso è quello di informare l'utente che Medtronic sta procedendo ad un richiamo di alcuni videolaringoscopi McGRATH™ MAC, codice prodotto 300-000-000, numeri di serie da 366170 a 405673, vedere la Sezione 1. Questo avviso include anche informazioni correlate a una nota integrativa alle istruzioni per l'uso (IFU) per il codice prodotto 301-000-000, vedere la sezione 2.

Sezione 1:

Richiamo del codice prodotto 300-000-000

Codice prodotto	GTIN	Descrizione	Numeri di serie dei dispositivi difettosi
300-000-000	15060272980020	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC	Tutti i numeri di serie da 366170 a 405673

I clienti devono interrompere immediatamente l'uso di questi dispositivi in fase di richiamo. I clienti devono disinstallare il gruppo batteria McGRATH™ da 3,6 V da questi dispositivi, smaltirlo secondo le procedure locali e attenersi alle istruzioni come da seguito per restituire i dispositivi in fase di richiamo. Questo avviso fa seguito alla ricezione di due segnalazioni da parte di clienti in cui si afferma che la batteria installata ha subito un evento termico¹ che ha provocato un'esplosione del gruppo batteria

¹ L'evento termico è una condizione in cui le reazioni chimiche all'interno della batteria generano temperature eccessivamente elevate.

prima dell'uso sul paziente. In uno di questi due casi, gli operatori sanitari hanno subito lesioni.

Descrizione del problema:

Le nostre indagini sulle segnalazioni dei clienti sono in corso. Ad oggi, abbiamo stabilito che il richiamo del sistema di gestione della batteria all'interno dei dispositivi (dispositivo Videolaringoscopio McGRATH™ MAC, codice prodotto 300-000-000) non è sufficiente a mitigare l'esaurimento della tensione della batteria al di sotto della soglia di progettazione. Le batterie che sono esaurite al di sotto della soglia di progettazione possono aumentare il rischio che la batteria diventi instabile, il che potrebbe portare a un evento termico, seguito da un rischio di esplosione.

Rischio per la salute:

Un evento termico seguito dal rischio di esplosione del gruppo batteria può potenzialmente provocare ustioni, lacerazioni, acufeni, perdita dell'udito e agli operatori sanitari e/o ai pazienti. Esiste anche il rischio di un ritardo nel trattamento, insufficienza respiratoria, ipossia, lesioni ai tessuti non specificate, tessuto cicatriziale, corpo estraneo nel paziente o nell'operatore sanitario, perdita dei denti e lesioni alla vista. Esiste anche il rischio di danni alle apparecchiature o alle superfici circostanti.

Gestione del paziente:

Non esistono ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti da adottare per i pazienti in cui sono stati precedentemente utilizzati dispositivi potenzialmente interessati.

Azioni da intraprendere:

- Interrompere immediatamente l'uso dei dispositivi in fase di richiamo (300-000-000).
- Disinstallare e smaltire il gruppo batteria dai dispositivi in fase di richiamo.
- Restituire il dispositivo rimosso (300-000-000) a Medtronic utilizzando il modulo di conferma allegato (Appendice B). Si prega di compilare il formulario anche se non si ha un prodotto interessato nella vostra sede.
- Trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato con i numeri di serie specificati è stato trasferito o distribuito.

Sezione 2:

Correzione dell'etichettatura del codice prodotto 301-000-000

Codice prodotto	Numero GTIN	Descrizione
301-000-000	10884521823396	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC (nuova generazione)
	10884521776494	

Per i clienti dei dispositivi Videolaringoscopio McGRATH™ MAC di nuova generazione, codice

prodotto 301-000-000, questo avviso fornisce raccomandazioni per buone pratiche di gestione della batteria. Alcune di queste raccomandazioni sono una ripetizione delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) del Videolaringoscopio McGRATH™ MAC. Viene rilasciata una nota integrativa alle istruzioni per l'uso che include informazioni importanti sulla gestione della batteria elencate di seguito. **Nota:** i dispositivi Videolaringoscopio McGRATH™ MAC di nuova generazione (codice prodotto 301-000-000) **non verranno richiamati** e sono sicuri ed efficaci per l'uso sui pazienti. I Videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione includono un sistema avanzato di gestione della batteria che mantiene la batteria entro i livelli di utilizzo della tensione prevista e la rende inutilizzabile quando la tensione della batteria scende al di sotto della soglia di progettazione del dispositivo.

Informazioni importanti sulla gestione della batteria per i clienti dei dispositivi di nuova generazione (301-000-000)

Medtronic rilascerà una nota integrativa alle istruzioni per l'uso (IFU) del Videolaringoscopio McGRATH™ MAC. Questa nota integrativa includerà le seguenti avvertenze in merito alla corretta gestione della batteria. Una gestione inadeguata della batteria può aumentare il rischio di evento termico.

- Il gruppo batteria McGRATH™ da 3,6 V (340-000-000) presenta un'etichetta con una "Data di scadenza". Non utilizzare la batteria oltre tale data di scadenza.
- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto per condizioni di conservazione adeguate della batteria.
 - Tutti i gruppi batteria che non sono stati conservati in queste condizioni devono essere smaltiti secondo le linee guida locali.
- Non utilizzare un gruppo batteria, installato o disinstallato, che sia caduto poiché potrebbe aver subito danni interni non visibili.
 - Smaltire qualsiasi gruppo batteria che sia caduto secondo le procedure della propria struttura e sostituirlo con un nuovo gruppo batteria etichettato McGRATH™ da 3,6 V.

Azioni da intraprendere:

- Continuare a usare i Videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione (301-000-000).
- Seguire le informazioni importanti sulla gestione della batteria presenti nelle istruzioni per l'uso e fornite in questo avviso e conservare una copia della nota integrativa insieme alle istruzioni per l'uso per i Videolaringoscopi McGRATH™ MAC.
- Trasmettere questo avviso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato con i numeri di serie specificati è stato trasferito o distribuito.
- Compilare il modulo di riconoscimento del cliente allegato anche se non si dispone dell'inventario interessato.

Informazioni aggiuntive:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. La ringraziamo per la sua immediata attenzione al riguardo. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati. Per domande relative alla presente comunicazione, si rivolga al rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

Appendice A: Identificazione dei dispositivi interessati

Appendice B: Modulo di riconoscimento del cliente

Appendice A:
IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI INTERESSATI
Individuare le informazioni sui prodotti sulle relative etichette nell'inventario.

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC,
(300-000-000; numeri di serie da 366170 a 405673)



Videolaringoscopio McGRATH™ MAC, nuova generazione (301-000-000)

Solo aggiornamento delle Istruzioni per l'uso



Retro della batteria McGRATH™ da 3,6 V -
Data di scadenza

CameraStick™
(tutto dello stesso)

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

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo
FA1424: Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

Dati di contatto del cliente

Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:	Codice postale/luogo:	Paese:	
Firmando il presente modulo, confermiamo di: • 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 dichiariamo come seguito: ☐ Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. ☐ 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 serie	Quantità (contare le unità nella confezione)
☐ 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 vi contatterà direttamente per organizzare la restituzione dei prodotti interessati. Rimuovete e smaltite la batteria dei dispositivi che state restituendo. Riceverete un dispositivo sostitutivo di nuova generazione (A03) per i dispositivi A02 interessati restituiti con numeri di serie compresi tra 366170 e 405673 dei dispositivi A02 (prima generazione) in base al vostro RGA.
- 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.