

## **Urgente Avviso di Sicurezza**

### **Videolaringoscopio McGRATH™ MAC**

Codice articolo 300-000-000 Dispositivi che hanno superato la durata utile di 5 anni

Notifica

Settembre 2024

**Riferimento Medtronic: FA1424 - Settembre 2024**

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

Gentile cliente,

dai registri di Medtronic risulta che i videolaringoscopi McGRATH™ MAC (codice articolo 300-000-000) sono stati spediti presso la Sua struttura prima del 2019. Con la presente La informiamo che questi dispositivi hanno ormai superato la durata utile di 5 anni e non devono più essere utilizzati.

Nel luglio 2024, Medtronic ha emesso un avviso di sicurezza urgente per i videolaringoscopi McGRATH™ MAC, codice articolo 300-000-000, che rientravano nel periodo di durata utile di 5 anni (numeri di serie da 366170 a 405673).

Con la presente La informiamo che la notifica di luglio 2024 riguarda i dispositivi oltre la durata utile di 5 anni (numeri di serie precedenti a 366170). Il problema e i potenziali rischi, come descritto di seguito, sono gli stessi per tutti i dispositivi, sia quelli nel periodo di durata utile sia quelli che l'hanno superato.

#### **Ambito del prodotto:**

| Codice articolo | GTIN           | Descrizione                        | Numeri di serie interessati                     |
|-----------------|----------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 300-000-000     | 15060272980020 | Videolaringoscopio<br>McGRATH™ MAC | Tutti i numeri di serie precedenti a<br>366170* |

\* I numeri di serie da 366170 a 405673 facevano parte della comunicazione di luglio 2024

## **Avviso di sicurezza urgente di luglio 2024 - Descrizione del problema:**

Il ritiro è stato avviato in seguito al ricevimento di due segnalazioni da parte di clienti che indicavano che la batteria installata nei dispositivi videolaringoscopici McGRATH™ MAC, codice articolo 300-000-000, aveva subito un evento termico<sup>1</sup>, che aveva provocato l'esplosione del gruppo batteria prima dell'uso da parte del paziente. In uno di questi due casi si sono verificate lesioni ai caregiver. Le nostre indagini hanno stabilito che il sistema di gestione della batteria nei dispositivi ritirati (dispositivo videolaringoscopio McGRATH™ MAC, codice articolo 300-000-000, numeri di serie compresi tra 366170 e 405673) non è sufficiente a prevenire l'esaurimento della tensione della batteria al di sotto della soglia di progettazione. Le batterie che si scaricano al di sotto della soglia di progettazione possono aumentare il rischio che diventino instabili, il che può portare a un evento termico<sup>1</sup> seguito da un rischio di esplosione.

## **Rischio per la salute:**

Un evento termico<sup>1</sup> seguito da un rischio di esplosione del gruppo batteria può potenzialmente causare ustioni, lacerazioni, tinnito, compromissione dell'udito e shock acustico ai caregiver e/o ai pazienti. Esiste anche il rischio potenziale di ritardo del trattamento, insufficienza respiratoria, ipossia, traumatismo tissutale non specificate, tessuto cicatriziale, corpi estranei nel paziente o nel caregiver, perdita di denti e traumatismo dell'occhio. Vi è inoltre il rischio potenziale di danni alle apparecchiature o alle superfici circostanti.

## **Gestione del paziente:**

Non vi sono ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti che dovrebbero essere adottate per i pazienti sui quali sono stati precedentemente utilizzati dispositivi potenzialmente interessati.

## **Azioni da intraprendere:**

- Interrompere immediatamente l'uso di tutti i 300-000-000 dispositivi. Tutti i dispositivi 300-000-000, indipendentemente dalla durata prevista, presentano lo stesso rischio per la salute descritto sopra.
- Smontare il gruppo batteria dai dispositivi e smaltire sia il dispositivo sia la batteria secondo le procedure locali.
- Trasmettere la presente informativa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti o distribuiti.
- Compilare il modulo di conferma del cliente per accusare ricevuta della presente notifica.

---

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

**Informazioni aggiuntive:**

**I videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione, codice articolo 301-000-000, non sono interessati e possono continuare a essere utilizzati per la cura dei pazienti.**

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: Modulo di riconoscimento del cliente

## MODULO DI VERIFICA

Urgente Avviso di Sicurezza

**Medtronic riferimento: FA1424**

**Videolaringoscopio McGRATH™ MAC**

Codice articolo 300-000-000 Dispositivi che hanno superato la durata utile di 5 anni

Settembre 2024

**Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.**

Codice cliente:

---

Nome struttura/cliente:

---

Indirizzo struttura/cliente:

---

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**Videolaringoscopio McGRATH™ MAC Codice articolo 300-000-000 Dispositivi che hanno superato la durata utile di 5 anni**)
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data:

---

Nome in stampatello, Titolo:

---

Numero di telefono:

---

Indirizzo e-mail:

---

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica  
**rs.dusregulatory@medtronic.com**