

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Videolaringoskop McGRATH™ MAC

(koda umaknjenega izdelka 300-000-000, serijske številke od 366170 do 405673)

(oznaka popravljenega izdelka 301-000-000)

Odpoklic

24. julij 2024

Referenca družbe Medtronic: FA1424

Za uporabo v državah, v katerih velja direktiva EU MDR: Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca v EU: US-MF-000028763

Spoštovani vodja za obvladovanje tveganj, direktorji oddelkov za dihalno nego, intenzivno nego, anestezijo in nujno zdravniško pomoč,

s tem obvestilom vas želimo seznaniti, da družba Medtronic umika nekatere videolaringoskope McGRATH™ MAC, koda izdelka 300-000-000, serijske številke od 366170 do 405673, glejte razdelek 1. To obvestilo vključuje tudi informacije v zvezi z dodatkom k navodilom za uporabo (IFU) za kodo izdelka 301-000-000, glejte razdelek 2.

Razdelek 1:

Umik kode izdelka 300-000-000

Koda izdelka	GTIN	Opis	Prizadete serijske številke
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	Videolaringoskop McGRATH™ MAC	Vse serijske številke od 366170 do 405673

Stranke morajo takoj prenehati z uporabo umaknjenih pripomočkov. Stranke morajo iz teh pripomočkov odstraniti sklop baterije McGRATH™ 3,6 V, ga odstraniti v skladu z lokalnim postopkom in upoštevati spodnja navodila za vračilo umaknjenih pripomočkov. To obvestilo smo izdali po prejemu dveh poročil strank, v katerih je bilo navedeno, da je pri nameščeni bateriji prišlo do toplotnega¹ dogodka, ki je povzročil eksplozijo sklopa baterije pred uporabo pri bolniku. V enem od teh dveh primerov je prišlo do poškodb negovalca.

Opis težave:

Naša preiskava poročil strank še poteka. Doslej smo ugotovili, da sistem za upravljanje baterije (BMS) v umaknjenih pripomočkih (videolaringoskop McGRATH™ MAC, koda izdelka 300-000-000) ne zadošča za zaščito pred praznjenjem napetosti baterije pod načrtovanim pragom. Pri baterijah, ki se izpraznijo pod

¹ Toplotni dogodek je stanje, pri katerem kemične reakcije v bateriji povzročijo nenavadno visoke temperature.

Medtronic

načrtovani pragom, se lahko poveča tveganje, da baterija postane nestabilna, kar lahko povzroči toplotni dogodek, ki mu sledi nevarnost eksplozije.

Tveganje za zdravje:

Toplotni dogodek, ki mu sledi nevarnost eksplozije sklopa baterije, lahko pri negovalcih in/ali bolnikih povzroči opekline, raztrganine, tinitus, okvaro sluha in zvočni šok. Obstaja tudi možnost zapoznelega zdravljenja, dihalne odpovedi, hipoksije, neopredeljenih poškodb tkiva, brazgotinjenja tkiva, tujka v bolniku ali negovalcu, izgube zob in poškodb oči. Obstaja tudi možnost poškodb okoliške opreme ali površin.

Oskrba bolnikov:

Pri bolnikih, pri katerih so bili predhodno uporabljeni potencialno prizadeti pripomočki, ni dodatnih priporočil za oskrbo bolnikov.

Ukrepi, ki jih morate izvesti:

- Takoj prenehajte z uporabo umaknjenih pripomočkov (300-000-000).
- Iz umaknjenih pripomočkov odstranite baterijski sklop in ga zavržite.
- Umaknjeni pripomoček (300-000-000) vrnite družbi Medtronic.
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s tem, ali vsem organizacijam, katerim ste prenesli ali distribuirali potencialno prizadeti izdelek z navedenimi serijskimi števkami.

Razdelek 2:

Popravek oznake za kodo izdelka 301-000-000

Koda izdelka	Številka GTIN	Opis
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	Videolaringskop McGRATH™ MAC (naslednja generacija)

To obvestilo vsebuje priporočila za dobro ravnanje z baterijami za videolaringskopi McGRATH™ MAC naslednje generacije, koda izdelka 301-000-000. Nekatera od teh priporočil so ponovitev informacij iz navodil za uporabo videolaringskopa McGRATH™ MAC. Izdan bo dodatek k navodilom za uporabo, ki vključuje pomembne informacije o ravnanju z baterijami, navedene spodaj. **Opomba:** Videolaringskopi McGRATH™ MAC naslednje generacije (koda izdelka 301-000-000) **niso predmet umika** ter so varni in učinkoviti za uporabi pri bolnikih. Videolaringskopi McGRATH™ MAC naslednje generacije vključujejo napreden sistem za upravljanje baterije, ki ohranja baterijo v okviru predvidenih ravni uporabe napetosti in onemogoči delovanje, ko napetost baterije pade pod načrtovani prag pripomočka.

Pomembne informacije o ravnanju z baterijami za stranke pripomočkov naslednje generacije (301-000-000)

Družba Medtronic izdaja dodatek k navodilom za uporabo videolaringskopa McGRATH™ MAC. Ta dodatek bo vseboval naslednja opozorila glede pravilnega ravnanja z baterijo. Neustrezno ravnanje z baterijo lahko poveča tveganje za nastanek toplotnega dogodka.

- Sklop baterije McGRATH™ 3,6 V (340-000-000) je označen z rokom uporabe. Ne uporabljajte baterije po izteku roka uporabe.
- Za primerne pogoje shranjevanja baterije glejte navodila za uporabo izdelka.
 - Vse sklope baterij, ki niso bili hranjeni pod temi pogoji, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami.
- Ne uporabljajte nameščenega oz. nenameščenega sklopa baterije, ki je padel na tla, saj je lahko utrpel notranje poškodbe, ki niso vidne.
 - Baterijski sklop, ki je padel na tla, zavržite v skladu s postopkom vaše ustanove in ga zamenjajte z novim baterijskim sklopom z oznako McGRATH™ 3,6 V.

Ukrepi, ki jih morate izvesti:

- Nadaljujte z uporabo videolaringskopa McGRATH™ naslednje generacije (301-000-000).
- Upoštevajte pomembne informacije o ravnanju z baterijami, navedene v navodilih za uporabo in tem obvestilu, ter kopijo dodatka hranite skupaj z navodili za uporabo videolaringskopov McGRATH™ MAC.
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s tem, ali vsem organizacijam, katerim ste prenesli ali distribuirali potencialno prizadeti izdelek z navedenimi serijskimi številkami.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Zahvaljujemo se vam za vašo pozornost in takojšnje ukrepanje. Za morebitne nevšečnosti se vam opravičujemo. Če imate kakršnakoli vprašanja glede te zadeve ali sporočila, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Mirko Mindoljević oziroma na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S spoštovanjem,

 **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević

Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

mirko.mindoljevic@medtronic.com

Priloge:

Dodatek A: Prepoznavanje prizadetih pripomočkov

Dodatek A:

PREPOZNAVANJE PRIZADETIH PRIPOMOČKOV

Poiščite informacije o izdelku na oznakah izdelkov v inventarju.

Videolaringoskop McGRATH™ MAC, (300-000-000; serijske številke od 366170 do 405673)



Serijska številka je natisnjena na ročaju, pod ohišjem sklopa baterije.



Hrbtina stran baterije McGRATH™ 3,6 V – rok uporabe

CameraStick™
(kovinsko siv)



Videolaringoskop McGRATH™ MAC, naslednja generacija (301-000-000)

Samo posodobitev navodil za uporabo



CameraStick™ (samo ene barve)



Hrbtna stran baterije McGRATH™ 3,6 V – rok uporabe