

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Videolaringoskop McGRATH™ MAC

Artikl 300-000-000: Pripomoček ki presega 5-letni rok uporabe

Obvestilo

23. september 2024

Referenca Medtronic: FA1424

EU enotna identifikacijska številka (SRN) proizvajalca: US-MF-000028763

Spoštovani,

Zapisi Medtronic kažejo, da so bili videolaringoskopi McGRATH™ MAC (šifra artikla 300-000-000) poslani v vašo ustanovo pred letom 2019. S tem sporočilom Vas želimo obvestiti, da je tem pripomočkom potekla 5-letna življenjska doba oz. rok uporabe in jih je treba odstraniti iz uporabe.

Julija 2024 je Medtronic izdal nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu za videolaringoskope McGRATH™ MAC, kode artiklov 300-000-000, pri katerih je rok uporabe bil znotraj obdobja 5 let (serijske številke 366170 do 405673).

S tem sporočilom vas obveščamo, da obvestilo iz julija 2024 velja za pripomočke, ki presegajo 5-letni rok uporabe (serijske številke pred 366170). Težava in morebitna tveganja, kot je opisano spodaj, so enaka za pripomočke vseh starosti, v njihovem roku uporabe in po njem.

Obseg izdelka:

Šifra artikla	GTIN	Opis	Zadevne serijske številke
300-000-000	15060272980020	Videolaringoskop McGRATH™ MAC	Vse serijske številke pred 366170*

* Serijske številke od 366170 do 405673 so bile vključene v obvestilo julija 2024

Julij 2024 Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu - Opis težave:

Ta odstranitev se je začela po prejemu dveh poročil strank, v katerih je navedeno, da je v nameščeni bateriji v videolaringoskopskih pripomočkih McGRATH™ MAC, koda artikla 300-000-000, prišlo do termičnega dogodka¹, ki je povzročil eksplozijo baterijskega sklopa pred uporabo na bolniku. V enem od teh dveh primerov je prišlo do poškodb negovalca. Naše preiskave so pokazale, da sistem za upravljanje baterije v pripomočkih, ki jih odstranjujemo (pripomoček videolaringoskop McGRATH™ MAC, koda artikla 300-000-000), ne zadostuje za ublažitev izpraznitve napetosti baterije pod načrtovanim pragom. Pri baterijah, ki se izpraznijo pod predvidenim pragom, se lahko poveča tveganje, da baterija postane nestabilna, kar lahko privede do termičnega dogodka¹, ki mu sledi nevarnost eksplozije.

¹ Termični dogodek je stanje, v katerem kemične reakcije v bateriji povzročijo nenormalno visoke temperature.

Medtronic

Tveganje za zdravje:

Termični dogodek¹, ki mu sledi nevarnost eksplozije baterijskega sklopa, lahko negovalcem in/ali bolnikom povzroči opekline, raztrganine, šumenje v ušesih, okvaro sluha in akustični šok. Obstajajo tudi tveganja za zamude pri zdravljenju, odpoved dihanja, hipoksijo, neopredeljene poškodbe tkiva, brazgotinsko tkivo, tujek pri bolniku ali negovalcu, izgubo zob in poškodbe oči. Obstaja tudi možnost poškodb okoliške opreme ali površin.

Obravnavanje bolnikov:

Ni dodatnih priporočil za obravnavo bolnikov, ki bi jih bilo treba uporabiti pri bolnikih, pri katerih so bili predhodno uporabljeni potencialno prizadeti pripomočki.

Ukrepi, ki jih morate izvesti:

- Takoj prenehajte z uporabo vseh naprav s kodo 300-000-000. Vse naprave s kodo 300-000-000, ne glede na starost, predstavljajo enako tveganje za zdravje, kot je opisano zgoraj.
- Odstranite baterijski sklop iz pripomočkov in zavržite tako pripomoček kot baterijo v skladu z lokalnimi postopki.
- To obvestilo posredujte vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši organizaciji, ali kateri koli organizaciji, v kateri so bile potencialno prizadeti pripomočki preneseni ali razdeljeni.

Dodatne informacije:

Videolaringoskopi naslednje generacije McGRATH™ MAC, koda artikla 301-000-000, niso prizadeti in se lahko še naprej uporabljajo za nego bolnikov.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ vaše države (JAZMP).

Cenimo vašo takojšnjo pozornost pri tej zadevi. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem sporočilom, se obrnite na svojega predstavnika družbe Medtronic, Mirka Mindoljevića na mirko.mindoljevic@medtronic.com oziroma na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S spoštovanjem,

v.z. 

Mirko Mindoljević

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

mirko.mindoljevic@medtronic.com