

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 24 luglio 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

Richiamo del codice 300-000-000, numeri di serie compresi tra 366170 e 405673, e aggiornamento delle istruzioni per l'uso del codice 301-000-000

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta procedendo al richiamo di alcuni specifici videolaringoscopi McGRATH™ MAC, codice 300-000-000, con numero di serie compreso tra 366170 e 405673, vedere la sezione 1. Questo avviso include inoltre informazioni correlate a un addendum alle istruzioni per l'uso per il codice 301-000-000, vedere la sezione 2.

Sezione 1

Richiamo dei videolaringoscopi McGRATH™ MAC codice 300-000-000

Codice	GTIN	Descrizione	Numeri di serie interessati
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC	Tutti i numeri di serie compresi tra 366170 e 405673

I clienti devono interrompere immediatamente l'utilizzo dei dispositivi interessati dal richiamo. I clienti devono disinstallare la batteria McGRATH™ da 3,6 V da questi dispositivi, smaltirla in accordo alle procedure previste dalla struttura e attenersi alle istruzioni di seguito indicate per restituire i dispositivi interessati dal richiamo. Questo avviso di sicurezza fa seguito alla ricezione da parte di Medtronic di due (2) segnalazioni da parte di clienti in cui si afferma che la batteria installata ha subito un evento termico¹ che ha provocato un'esplosione della batteria prima dell'uso sul paziente. In uno di questi due casi, gli operatori sanitari hanno subito lesioni.

Descrizione degli eventi

Le analisi da parte di Medtronic delle segnalazioni ricevute dai clienti sono in corso. Ad oggi, Medtronic ha stabilito che rimuovere il sistema di gestione della batteria presente all'interno dei dispositivi (videolaringoscopio McGRATH™ MAC codice 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 di instabilità della batteria, che può comportare un evento termico seguito da un rischio di esplosione.

Rif. Medtronic: FA1424

pag. 1 di 3

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

Rischi per la salute

Un evento termico seguito dal rischio di esplosione della batteria può potenzialmente provocare ustioni, lacerazioni, acufeni, perdita dell'udito e shock acustico agli operatori sanitari e/o ai pazienti. Esiste anche la possibilità 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 la possibilità di danni alle apparecchiature o alle superfici circostanti.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Non ci sono ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti precedentemente trattati con un dispositivo potenzialmente interessato.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare la disponibilità dei videolaringoscopi McGRATH™ MAC codice 300-000-000 presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione i dispositivi interessati isolarli immediatamente e non utilizzarli.
- Rimuovere e smaltire la batteria presente nei videolaringoscopi McGRATH™ MAC codice 300-000-000 interessati.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino dispositivi a disposizione e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati (codice 300-000-000) privi della batteria. Un rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi assisterà nel reso dei dispositivi interessati.
- Condividere questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Sezione 2

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso dei videolaringoscopi McGRATH™ MAC codice 301-000-000

Codice	GTIN	Descrizione
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC (nuova generazione)

Per i clienti con videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione, codice 301-000-000, questo avviso di sicurezza fornisce raccomandazioni per le buone pratiche per la gestione della batteria. Alcune di queste raccomandazioni sono una ripetizione delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del videolaringoscopio McGRATH™ MAC. Verrà rilasciato un addendum alle istruzioni per l'uso che include le informazioni importanti sulla gestione della batteria elencate di seguito. **Nota:** i videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione (codice 301-000-000) **non sono interessati dal richiamo** 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 previsti e li rende inutilizzabili quando la tensione della batteria scende al di sotto della soglia di progettazione del dispositivo.

Importanti informazioni per la gestione della batteria per i clienti dei videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione codice 301-000-000

Medtronic rilascerà un addendum alle istruzioni per l'uso del videolaringoscopio McGRATH™ MAC codice 301-000-000. Questo addendum includerà le seguenti avvertenze in merito alla corretta gestione della batteria. Una gestione inadeguata della batteria può aumentare il rischio di un evento termico.

- La batteria McGRATH™ da 3,6 V (codice 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 del dispositivo per le adeguate condizioni di conservazione della batteria.
 - Tutte le batterie che non sono state conservate in accordo a queste condizioni devono essere smaltite in accordo alle procedure previste dalla vostra struttura.
- Non utilizzare una batteria, installata o disinstallata, che sia caduta poiché potrebbe aver subito danni interni non visibili.
 - Smaltire qualsiasi batteria che sia caduta secondo le procedure previste della vostra struttura e sostituirla con una nuova batteria McGRATH™ da 3,6 V.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Continuare a utilizzare i videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione codice 301-000-000.
- Attenersi alle importanti informazioni sulla gestione della batteria presenti nelle istruzioni per l'uso e descritte in questo avviso di sicurezza e conservare una copia dell'addendum insieme alle istruzioni per l'uso dei videolaringoscopi McGRATH™ MAC di nuova generazione codice 301-000-000.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Acute Care & Monitoring (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

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

Allegati:

- Allegato A: Identificare un dispositivo interessato.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 27 settembre 2024** (solo per le strutture interessate).

Allegato A

Identificare un dispositivo interessato

Individuare le informazioni dei dispositivi sulle relative etichette

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC codice 300-000-000

Numeri di serie compresi tra 366170 e 405673



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



Videolaringoscopio McGRATH™ MAC di nuova generazione codice 301-000-000 SOLO aggiornamento delle istruzioni per l'uso



CameraStick™
dello stesso colore
dell'impugnatura



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