Medtronic

Итно известување за безбедност на терен

Видео ларингоскоп McGRATH™ MAC

Код на ставка 300-000-000 медицински средства што го надминуваат 5-годишниот рок на употреба

Известување

Ноември 2024 година

Референца на Medtronic: FA1424

Почитувани здравствени работници,

Записите на Medtronic укажуваат дека видео ларингоскопите McGRATH™ MAC (код на ставка 300-000-000) биле испорачани во вашата установа пред 2019 година. Ова писмо е наменето да ве информира дека овие медицински средства сега го надминале својот 5-годишен рок на употреба и треба да се повлечат од употреба.

Во јули 2024 година, Medtronic издаде Итно известување за безбедноста на теренот за видео ларингоскопи McGRATH™ MAC, кодови на ставка 300-000-000, што беа во рамките на нивниот рок на употреба од 5 години(Сериски броеви 366170 до 405673).

Ова писмо треба да ве информира дека известувањето од јули 2024 година се однесува на медицинските средства надвор од нивниот 5-годишен рок на употреба (Сериски броеви пред 366170). Проблемот и потенцијалните ризици, како што е опишано подолу, се исти за медицински средства со ист век, во рамките на и надвор од нивниот рок на употреба.

Опис на производ:

Код на ставка	GTIN	Опис	Засегнати сериски броеви
300-000-000	15060272980020	Видео ларингоскоп McGRATH™ MAC	Сите сериски броеви пред 366170*

* Сериските броеви 366170 до 405673 беа дел од комуникацијата од јули 2024 година

Итно известување за безбедноста на теренот – Опис на проблемот:

Ова повлекување било иницирано по приемот на два извештаи од клиентите во кои се наведува дека инсталираната батерија во медицинските средства - видео ларингоскоп McGRATH™ MAC, код на ставка 300-000-000, се случило прегревање[1], што резултирало со експлозија на склопувањето на батеријата пред

употреба од страна на пациентот. Во еден од овие два случаи имало повреди на корисникот. Нашите истражувања утврдија дека системот за управување со батериите во медицинските средства што се повлекуваат (медицинските средства - видео ларингоскоп McGRATH™ MAC, код на ставка 300-000-000) не е доволен за да се намали трошењето на напонот на батеријата под проектираниот праг. Батериите што се испразнети под проектираниот праг може да го зголемат ризикот батеријата да стане нестабилна, што може да доведе до прегревање проследено со ризик од експлозија.

Ризик за здравјето:

Прегревањето проследено со ризик од експлозија на склопот на батеријата може потенцијално да предизвика корисниците и/или пациентите да доживеат изгореници, исеченици, тинитус, оштетување на слухот и акустичен шок. Исто така, постои и потенцијал за одложување на третманот, респираторна инсуфициенција, хипоксија, неодредена повреда на ткивото, ткиво со лузни, туѓо тело кај пациентот или корисникот, губење на забите и повреда на очите. Има и потенцијал за оштетување на околната опрема или површини.

Управување со пациенти:
Нема дополнителни препораки за управување со пациенти што треба да се применат за пациенти кај кои претходно биле користени потенцијално засегнатите медицински средства.

Дејства што треба да ги преземете:

- Веднаш прекинете со употребата на сите 300-000-000 медицински средства. Сите 300-000-000 медицински средства, без оглед на рокот на трење, го претставуваат истиот ризик по здравјето што е наведен погоре.
- Деинсталирајте го склопот на батеријата од медицинските средства и фрлете ги и медицинските средства и батеријата според локални процедури .
- Пренесете го ова известување до сите кои треба да знаат во вашата установа или до која било установа каде што потенцијалното засегнато медицинско средство со наведените сериски броеви е пренесено или дистрибуирано.
- Ве молиме пополнете го Формуларот за потврда за клиентите дури и ако немате залихи од засегнатите медицински средства .

Дополнителни информации:

Видео ларингоскопите Next generation McGRATH™ MAC, код на ставка 301-000-000, не се засегнати и може да продолжат да се користат за нега на пациенти.

---

[1] Термички настан е состојба во која хемиските реакции во батеријата генерираат ненормално високи температури

Medtronic го известил Надлежниот орган на вашата земја за оваа безбедносна корективна мерка

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

Medtronic

Го цениме вашето навремено внимание за овој проблем. Жалиме за непријатностите што може да гипредизвика ова известување. Доколку имате какви било прашања во врска со оваа безбедносна корективна мерка, контактирајте со вашиот претставник на Medtronic во Република Северна Македонија, ДТУ КОМЕД ДООЕЛ - Скопје, Наташа Милевска Спасова тел. 075/280572 и e-mail: comed@comed.com.mk

Со почит,

Наташа Милевска Спасова
Одговорно лице за материовигиланца

Прилози:

Формулар за потврда за клиенти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Medtronic

FA1424 септември 2024 Формулар за потврда на клиентот - Потребен е одговор McGRATH MAC Видео Ларингоскоп

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: ____________________________

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: ____

Наслов:____

Директен телефон #:____

Е-пошта:____

Име на здравствена установа:____

Број на здравствена установа:____

Адреса на здравствена установа:____

Град: ____Поштенски код:____________________

Земја:____

Ги прочитав и разбрав инструкциите и со мојот потпис подолу го потврувам приемот на ова известување во врска со употребата и повлекувањето на медицинското средство McGRATH™ MAC видео ларингоскоп. Исто така, се согласувам понатаму да ги дистрибуирам и пренесам овие важни информации во рамките на мојата установа и на секој на кого дополнително му го дистрибуирав McGRATH™ MAC Video Laryngoscope.

_________________________ _________________________ ____________________

Име: (печат) Потпис: Датум:

Ако имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го вашиот локален претставник на Medtronic.

МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА НА Е-МАИЛ ИЛИ ФАКС:

Вашиот претставник на Medtronic во Република Северна Македонија, ДТУ КОМЕД ДООЕЛ - Скопје, Наташа Милевска Спасова тел. 075/280572 и e-mail: comed@comed.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ