Medtronic

Итно известување за безбедност на терен

McGRATH™ MAC видео ларингоскоп

(Шифра на производ за повлекување 300-000-000,

сериски броеви 366170 до 405673)

(Шифра на производ за корекција 301-000-000)

Повлекување

Август 2024

Референца на Medtronic: FA1424

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова известување е да ве известиме дека Medtronic издава повлекување на одредени McGRATH™ MAC видео ларингоскопи, шифра на производ 300-000-000, сериски броеви од 366170 до 405673, видете во Дел 1. Ова известување исто така вклучува информации поврзани со Додаток на Упатството за употреба (IFU) за шифра на ставка 301-000-000, видете во **Дел 2**.

Дел 1:

Шифра на производ за повлекување 300-000-000

Шифра на производ	GTIN	Опис	Засегнати сериски броеви
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	McGRATH™ MAC видео ларингоскоп	Сите сериски броеви помеѓу 366170 до 405673

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

Medtronic

Клиентите треба веднаш да ја прекинат употребата на овие медицински средства кои се повлекуваат. Клиентите треба да го деинсталираат склопот на батерии McGRATH™ 3,6V од овие медицински средства, да го фрлат согласно локалната процедура и да ги следат упатствата подолу за враќање на медицинските средства што се повлекуваат. Ова известување следи по приемот на два извештаи од клиентите во кои се наведува дека инсталираната батерија имала термички[1] настан, што резултирало со експлозија на склопот на батеријата пред употреба кај пациент. Во еден од овие два случаи имало повреди на негувателот.

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

Medtronic

Опис на проблемот:

Истагите на Medtronic за извештаите на клиентите се во тек. До денес, било утврдено дека системот за управување со батериите во медицинските средства што се повлекуваат (медицинско средство McGRATH™ MAC видео ларингоскоп, шифра на производ 300-000-000) не е доволен за да се намали трошењето на напонот на батеријата под проектираниот праг. Батериите што се потрошени под проектираниот праг може да го зголемат ризикот батеријата да стане нестабилна, што може да доведе до термички настан проследен со ризик од експлозија.

Ризик за здравјето:

Термички настан проследен со ризик од експлозија на склопот на батеријата може потенцијално да предизвика кај негувателите и/или пациентите да добијат изгореници, расекотини, тинитус, оштетување на слухот и акустичен шок. Исто така постои потенцијал за одложување на третманот, респираторна слабост, хипоксија, неодредена ткивна повреда, ткиво со лузни, туѓо тело кај пациентот или негувателот, губење на заби и повреда на очите. Исто така, постои потенцијал за оштетување на опремата или површините кои се наоѓаат во околината.

Управување со пациенти:

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

Дејства што треба да ги преземете:

- Веднаш прекинете со употребата на медицинските средства што се повлекуваат (300-000-000).

- Деинсталирајте и фрлете го склопот на батеријата од медицинските средства што се повлекуваат.

- Вратете го медицинско средство кое се повлекува (300-000-000) кај 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

- Проследете го ова известување до сите кои треба да бидат известени во вашата установа или до која било установа каде што е пренесено или дистрибуирано потенцијално засегнатото медицинско средство со наведените сериски броеви.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Medtronic

- Ве молиме пополнете го приложениот Формулар за потврда на клиенти дури и ако немате залихи од засегнатото медицинско средство.

Дел 2.

Корекција на означувањето за шифра на производ 301-000-000

Шифра на производ	GTIN број	Опис
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	McGRATH™ MAC видео ларингоскоп Next-Generation

За клиентите на медицинските средства за видео ларингоскоп McGRATH™ MAC Next-Generation, шифра на производ 301-000-000, ова известување дава препораки за добри практики за ракување со батериите. Некои од овие препораки се повторување на информациите содржани во Упатството за употреба (IFU) на видео ларингоскопот McGRATH™ MAC. Се издава додаток на IFU кој ги вклучува важните информации за ракување со батериите наведени подолу. **Забелешка**: Медицинските редства за видео ларингоскоп McGRATH™ MAC Next-Generation (шифра на производ 301-000-000) **не се отстрануваат** и се безбедни и ефикасни за употреба кај пациентите. Видео ларингоскопите McGRATH™ MAC Next-Generation вклучуваат напреден систем за управување со батеријата што ја одржува батеријата во предвидените нивоа на користење на напон и ги прави нефункционални кога напонот на батеријата паѓа под прагот на дизајнот на медицинското средство.

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

Medtronic

Важни информации за ракување со батериите за клиентите на медицинските средства McGRATH™ MAC Next-Generation (301-000-000)

Medtronic издава додаток на Упатството за употреба (IFU) на видео ларингоскопот McGRATH™ MAC. Овој додаток ќе ги содржи следните предупредувања во врска со правилното ракување со батеријата. Неправилното ракување со батеријата може да го зголеми ризикот од термички настан.

- Склопот на батерии McGRATH™ 3,6V (340-000-000) е означен со „Употреба до датум". Не користете ја батеријата повеќе од „Употребата по датум".
- Видете во Упатството за употреба (IFU) на производот за соодветни услови за чување на батериите.
  - Сите склопови на батерии што не биле чувани во овие услови треба да се отстранат според локалните упатства.
- Не користете склоп од батерии, инсталиран или деинсталиран, што паднал бидејќи може да претрпи внатрешно оштетување што не е видливо.
  - Отстранете го склопот на батерии што паднал во согласност со процедурата на Вашата установа и заменете го со нов склоп на батерии со ознака McGRATH™ 3,6V.

Дејства што треба да ги преземете:

- Продолжете со користење на Next-Generation на видео ларингоскопи McGRATH™ MAC Next-Generation (301-000-000).
- Следете ги важните информации за ракување со батеријата наведени во IFU и дадени во ова известување и чувајте копија од додатокот со IFU за видео ларингоскопи McGRATH™ MAC.
- Пренесете го ова известување до сите кои треба да бидат известени во Вашата установа или до која било установа каде што потенцијално засегнатото медицинско средство со наведените сериски броеви е пренесено или дистрибуирано.
- Ве молиме пополнете го приложениот Формулар за потврда на клиентите дури и ако немате залихи од засегнатите медицински средства.

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

Medtronic

Дополнителни информации:

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

Го цениме вашето брзо внимание на оваа работа. Жалиме за непријатностите што може да ги предизвика. Ако имате какви било прашања во врска со оваа безбедносна корективна мрка, Ве молиме контактирајте го 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

Со почит,

Наташа Милевска Спасова
Одговорно лице за материовигиланца

Прилози:

Додаток А: Идентификување на засегнатите медицински средства

Додаток Б : Формулар за потврда на клиенти

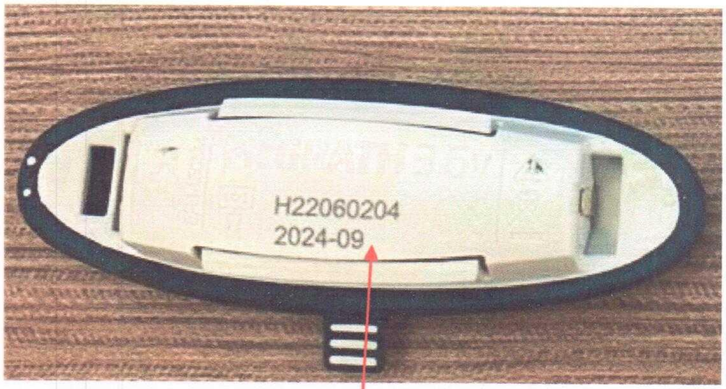
Medtronic

Додаток А: ИДЕНТИФИКУВАЊЕ НА ЗАСЕГНАТИТЕ МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Лоцирајте ги информациите за производот на налепниците на производите во Вашиот инвентар.

McGRATH™ MAC видео ларингоскоп,

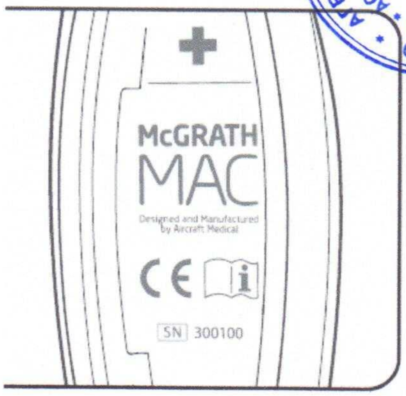
(300-000-000; сериски броеви 366170 до 405673)



Заден дел од батеријата McGRATH™ 3.6V
Употреба до датум

Серискиот број е отпечатен на рачката, под куќиштето на склопот на батеријата.

CameraStick™
(Металик сива)

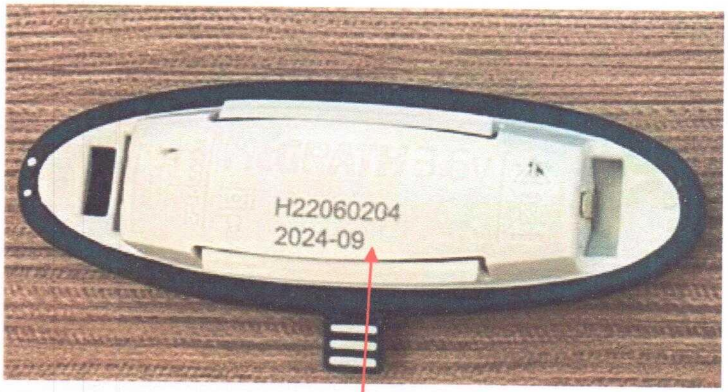


АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

McGRATH™ MAC Видео ларингоскоп, Next-Generation **(301-000-000)**

Само ажурирање на IFU



Заден дел од батеријата McGRATH™ 3,6V - Употреба до датум

CameraStick™ (Сите во една боја)