

Dringende veiligheidskennisgeving

McGRATH™ MAC 2-laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik

Terugroepactie

Productcode	GTIN	Beschrijving	Lotnummer
350-017-000	10884521816336	McGrath™ MAC 2-laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	McGrath™ MAC 2-laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik	22102001

Augustus 2023

Medtronic-referentie: FA1356

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager, leidinggevende ademhalingszorg,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic vrijwillig een terugroepactie start voor specifieke productiepartijen McGRATH™ MAC 2-laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik. Deze terugroepactie wordt uitgevoerd na ontvangst van zes (6) klachten betreffende slechte beeldkwaliteit en vage en/of troebele beelden op het videoscherm van de McGRATH™ MAC 2-laryngoscoop tijdens het gebruik van deze spatels. De meldingen duiden op een vertraging van de behandeling terwijl een alternatief hulpmiddel werd geplaatst en/of beschadiging van oraal weefsel als gevolg van meerdere intubatiepogingen. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat er mogelijk hulpmiddelen naar uw instelling zijn verzonden waarbij dit probleem zou kunnen optreden.

Beschrijving van het probleem:

Tijdens ons onderzoek naar deze meldingen van klanten hebben we een aangelegenheid m.b.t. de productie ontdekt, die heeft geleid tot ontoereikende toepassing van het anti-condensmiddel op de spatels. Ontoereikende toepassing van de anti-condenscoating kan ertoe leiden dat condens zich ophoopt op de spatel tijdens het gebruik, waardoor het beeld op het videoscherm van de laryngoscoop troebel of geblokkeerd wordt.

Risico voor de gezondheid:

Een troebel of geblokkeerd videobeeld van de laryngoscoop tijdens het gebruik kan ertoe leiden dat de intubatieprocedure wordt verlengd, hetgeen resulteert in de kans op hypoxie en/of respiratoir falen, hoewel dergelijke voorvallen niet bij Medtronic zijn gemeld. Daarnaast kan een troebel of geblokkeerd beeld op het videoscherm van de laryngoscoop tot meerdere intubatiepogingen leiden, waardoor het risico van beschadiging en/of bloeding van oraal weefsel kan toenemen.

Medtronic

Patiëntenbeheer:

Een McGRATH™ MAC 2-videolaryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik waarbij dit probleem zich voordoet is voor de behandelaar herkenbaar aan het begin van de laryngoscopie, zodra de spatel in de mond van de patiënt wordt geplaatst; in dit geval moet een vervangende spatel worden gebruikt om de intubatieprocedure te voltooien. Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie de mogelijk betrokken spatels in het verleden zijn gebruikt.

Maatregelen die moeten worden genomen:

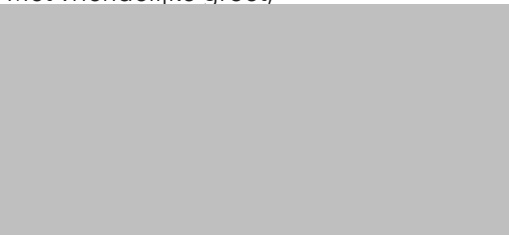
- Plaats alle ongebruikte producten van de getroffen partijen McGRATH™ MAC 2-laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik in quarantaine. Zie Bijlage A voor instructies om vast te stellen om welke mogelijke betrokken hulpmiddelen het gaat.
- Retourneer alle ongebruikte producten uit de betrokken partijen in uw voorraad naar Medtronic, zoals beschreven op het Klantbevestigingsformulier.
- Vul het bijgesloten Klantbevestigingsformulier in en stuur het terug, ook als u **geen** ongebruikte voorraad hebt.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan het mogelijk getroffen product uit de aangegeven partijen is overgedragen of gedistribueerd.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke hulpmiddelen het gaat?
- Klantbevestigingsformulier

Bijlage A:

HOE STELT U VAST OM WELKE HULPMIDDELEN HET GAAT?

Lokaliseer productinformatie op productetiketten in uw voorraad

