

Belangrijke veiligheidskennisgeving

McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop

Verwijdering productcode 300-000-000, serienummers 366170 tot 405673

Correctie productcode 301-000-000

Terugroeping

Juli 2024

Medtronic-referentie: FA1424

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

Beste risicomanager, directeuren van respiratoire zorg, kritieke zorg, anesthesie en spoedeisende medische diensten,

Het doel van deze kennisgeving is u te informeren dat Medtronic een verwijdering uitvoert voor bepaalde McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen, productcode 300-000-000, serienummers 366170 tot 405673 (zie Deel 1). Deze kennisgeving bevat ook informatie over een addendum bij de Gebruiksaanwijzing (IFU) voor productcode 301-000-000 (zie Deel 2).

Deel 1: Verwijdering van productcode 300-000-000

Productcode	GTIN	Beschrijving	Getroffen serienummers
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop	Alle serienummers van 366170 tot 405673

Klanten moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van de apparaten die worden teruggeroepen. Klanten moeten de McGRATH™-batterij van 3,6 V verwijderen uit deze apparaten, de batterij weggooien volgens de lokale procedures en de onderstaande instructies volgen voor het terugsturen van de apparaten die worden verwijderd. Deze kennisgeving is het gevolg van twee klachtrapporten waarin wordt gemeld dat de geïnstalleerde batterij een thermische gebeurtenis¹ doormaakte, wat resulteerde in een explosie van de batterij vóór gebruik bij de patiënt. In een van deze twee gevallen was er sprake van letsel bij de zorgverlener.

Beschrijving probleem:

Ons onderzoek naar de meldingen van klachten is nog lopende. Tot op heden hebben we vastgesteld dat het batterijbeheersysteem in de apparaten die worden verwijderd (McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop, artikelcode 300-000-000) de batterijspanning laat zakken tot onder de ontwerpdrempel. Batterijen die tot onder de

¹ Een thermische gebeurtenis is een toestand waarbij de chemische reacties in de batterij abnormaal hoge temperaturen genereren.

Medtronic

ontwerpdrempel leeg raken, hebben een groter risico dat de batterij instabiel wordt, wat kan leiden tot een thermische gebeurtenis gevolgd door explosiegevaar.

Risico voor gezondheid:

Een thermische gebeurtenis gevolgd door een risico op explosie van de batterij kan mogelijk brandwonden, snijwonden, oorsuizen, gehoorverlies en akoestische schokken veroorzaken bij zorgverleners en/of patiënten. Er bestaat ook kans op vertraging van de behandeling, ademstilstand, hypoxie, niet-gespecificeerd weefselletsel, littekenweefsel, vreemd voorwerp in de patiënt of zorgverlener, tandverlies en oogletsel. Er bestaat ook kans op schade aan omliggende apparatuur of oppervlakken.

Behandelingstrategie:

Er zijn geen aanvullende aanbevelingen voor de behandeling van patiënten bij wie eerder mogelijk aangetaste apparaten zijn gebruikt.

Acties die u moet ondernemen:

- Stop onmiddellijk het gebruik van de apparaten die worden teruggeroepen (300-000-000).
- Haal de batterij uit de apparaten die worden teruggeroepen en gooi deze weg.
- Stuur het teruggeroepen apparaat (300-000-000) terug naar Medtronic.
- Geef deze kennisgeving door aan alle personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke het potentieel getroffen product met de gespecificeerde serienummers is overgedragen of gedistribueerd.
- Vul het bijgevoegde Klantbevestigingsformulier in, zelfs als u geen voorraad hebt van het betrokken product.

Deel 2: Etiketteringscorrectie voor productcode 301-000-000

Productcode	GTIN-nummer	Beschrijving
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop (volgende generatie)

Voor klanten van de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop van de volgende generatie, productcode 301-000-000, bevat deze kennisgeving aanbevelingen voor een goede omgang met batterijen. Sommige van deze aanbevelingen zijn een herhaling van informatie in de gebruiksaanwijzing (IFU) van de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop. Er wordt een addendum bij de gebruiksaanwijzing uitgegeven met de hieronder vermelde belangrijke informatie over de omgang met batterijen. **Opmerking:** McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen van de volgende generatie (productcode 301-000-000) **worden niet verwijderd** en zijn veilig en effectief voor gebruik bij de patiënt. De McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen van de volgende generatie bevatten een geavanceerd batterijbeheersysteem dat de batterij binnen de beoogde spanningsniveaus houdt en ze buiten werking stelt wanneer de batterijspanning onder de ontwerpdrempel van het apparaat zakt.

Medtronic

Belangrijke informatie over het omgaan met batterijen voor klanten van apparatuur van de volgende generatie (301-000-000)

Medtronic geeft een addendum uit bij de gebruiksaanwijzing (IFU) van de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop. Dit addendum bevat de volgende waarschuwingen met betrekking tot de juiste hantering van batterijen. Een onjuiste hantering van de batterij kan het risico op een thermische gebeurtenis vergroten.

- De McGRATH™ 3,6V-batterijhouder (340-000-000) bevat een etiket met een "vervaldatum". Gebruik een batterij niet na de "vervaldatum".
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het product voor de juiste opslagcondities van de batterij.
 - Batterijen die niet onder deze condities zijn opgeslagen, moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke richtlijnen.
- Gebruik geen geïnstalleerde of niet-geïnstalleerde batterij die gevallen is, aangezien deze interne schade kan hebben opgelopen die niet zichtbaar is.
 - Gooi een gevallen batterij weg volgens de procedure in uw instelling en vervang deze door een nieuwe McGRATH™-batterij met 3,6 V vermeld op het etiket.

Acties die u moet ondernemen:

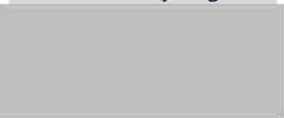
- Ga door met het gebruik van McGRATH™-videolaryngoscopen van de volgende generatie (301-000-000).
- Volg de belangrijke informatie over het hanteren met batterijen op die vermeld staat in de gebruiksaanwijzing en in deze kennisgeving en bewaar een kopie van het addendum bij de gebruiksaanwijzing voor McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen.
- Geef deze kennisgeving door aan alle personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke het potentieel getroffen product met de gespecificeerde serienummers is overgedragen of gedistribueerd.

Aanvullende informatie:

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

We waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Onze excuses voor het ongemak. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage:

Bijlage A: Getroffen apparaten identificeren

Bijlage A:

GETROFFEN APPARATEN IDENTIFICEREN

Controleer de productinformatie op de etiketten van producten in uw voorraad.

McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop (300-000-000; serienummers 366170 tot 405673)



Het serienummer staat op het handvat, onder de behuizing van de batterij.

CameraStick™ (metallic grijs)



Achterkant van McGRATH 3.6V-batterij - vervaldatum



McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop, volgende generatie (301-000-000)

Alleen update van gebruiksaanwijzing



CameraStick™ (één kleur)



Achterkant van McGRATH 3.6V-batterij - vervaldatum