

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop

Artikelcode 300-000-000 Hulpmiddelen waarvan de levensduur van 5 jaar is verstreken

Kennisgeving

September 2024

Medtronic-referentie: FA1424

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

Geachte klant,

Uit de gegevens van Medtronic blijkt dat er vóór 2019 McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen (artikelcode 300-000-000) naar uw instelling zijn verzonden. Met deze brief willen wij u informeren dat de levensduur van 5 jaar van deze hulpmiddelen is verstreken en dat zij buiten gebruik gesteld moeten worden.

In juli 2024 heeft Medtronic een dringend bericht inzake de veiligheid in het veld afgegeven voor McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen, artikelcodes 300-000-000, waarvan de levensduur van 5 jaar nog niet was verstreken (serienummers 366170 tot en met 405673).

Met deze brief informeren wij u dat het bericht van juli 2024 ook van toepassing is op hulpmiddelen waarvan de levensduur van 5 jaar is verstreken (serienummers vóór 366170). Het probleem en de mogelijke risico's, zoals hieronder beschreven, gelden voor hulpmiddelen van alle leeftijden.

Productomschrijving:

Artikelcode	GTIN	Beschrijving	Betrokken serienummers
300-000-000	15060272980020	McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop	Alle serienummers vóór 366170*

* Serienummers 366170 tot en met 405673 maakten deel uit van de kennisgeving van juli 2024

Juli 2024 Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld - Probleembeschrijving:

Deze verwijdering werd in gang gezet na ontvangst van twee klantenrapporten waarin werd gemeld dat zich met de batterij die in het hulpmiddel McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop, artikelcode 300-000-000 is geïnstalleerd, een thermisch voorval had voorgedaan¹, wat een explosie van de batterij-eenheid tot gevolg had, vóór gebruik bij de patiënt. In één van deze twee gevallen was er sprake van letsel bij de zorgverlener. Uit ons onderzoek is gebleken dat het batterijbeheersysteem in de hulpmiddelen die worden verwijderd (McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop, artikelcode 300-000-000), niet toereikend is om te voorkomen dat de batterijspanning onder de ontwerpdrempel komt. Wanneer de spanning van een batterij tot onder de ontwerpdrempel daalt, kan het risico op instabiliteit van de batterij toenemen, wat kan leiden tot een thermisch voorval¹ gevolgd door explosiegevaar.

¹ Een thermisch voorval is een situatie waarbij de chemische reacties in de batterij abnormaal hoge temperaturen genereren.

Medtronic

Risico voor de gezondheid:

Een thermisch voorval¹ gevolgd door een explosiegevaar van de batterij-eenheid kan mogelijk leiden tot brandwonden, snijwonden, tinnitus, gehoorbeschadiging en een akoestische shock bij zorgverleners en/of patiënten. Ook bestaat de kans op vertraging van de behandeling, ademhaling falen, hypoxie, niet-gespecificeerd weefselletsel, littekenweefsel, een vreemd lichaam bij patiënt of zorgverlener, tandverlies en oogletsel. Daarnaast bestaat de kans op schade aan apparatuur of oppervlakken in de nabije omgeving.

Patiëntenzorg:

Er zijn geen aanvullende aanbevelingen voor de patiëntenzorg die moeten worden toegepast bij patiënten bij wie eerder mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn gebruikt.

Te nemen acties:

- Stop onmiddellijk het gebruik van alle hulpmiddelen met artikelcode 300-000-000. Alle hulpmiddelen met artikelcode 300-000-000, ongeacht hun leeftijd, brengen hetzelfde gezondheidsrisico met zich mee als hierboven beschreven.
- Verwijder de batterij uit het hulpmiddel en voer zowel het hulpmiddel als de batterij af volgens de lokale procedures.
- Geef dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of aan organisaties waaraan de mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn overgedragen of waarheen deze zijn gedistribueerd.

Aanvullende informatie:

Dit betreft niet de volgende generatie McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen, artikelcode 301-000-000; deze kunnen nog steeds worden gebruikt voor patiëntenzorg.

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

Wij stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen i.v.m. dit bericht.

Hoogachtend,

