

Nota urgente de seguridad

Pala desechable de videolaringoscopio McGRATH™ MAC 2

Retirada

Código de artículo	GTIN del producto	Descripción	Número de lote
350-017-000	10884521816336	Pala desechable de videolaringoscopio McGrath™ MAC 2	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	Pala desechable de videolaringoscopio McGrath™ MAC 2	22102001

Agosto de 2023

Referencia de Medtronic: FA1356

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): US-MF-000028763

Estimado/a director/a de compras, recursos materiales, responsable de vigilancia:

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic ha iniciado una retirada voluntaria de lotes de producción específicos de palas desechables de videolaringoscopio McGRATH™ MAC 2. Esta retirada se produce tras la recepción de seis (6) reclamaciones por mala calidad de imagen e imágenes poco nítidas y/o borrosas en la pantalla del videolaringoscopio McGRATH™ MAC 2 durante el uso de estas palas. Los informes indicaban un retraso en el tratamiento mientras se localizaba un dispositivo alternativo y/o una lesión del tejido oral debida a múltiples intentos de intubación. Recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que se enviaron dispositivos potencialmente afectados a su centro.

Descripción del problema:

Nuestra investigación de estos informes de clientes identificó un problema de fabricación que provocó una aplicación ineficaz del agente antivaho en las palas. Una aplicación ineficaz del revestimiento antivaho puede dar lugar a la acumulación de condensación en la pala durante su uso, lo que provoca que la imagen de la pantalla del videolaringoscopio se vea borrosa u oscurecida.

Riesgos para la salud:

Una imagen borrosa u oscurecida del videolaringoscopio durante su uso puede provocar la prolongación del proceso de intubación, con la consiguiente posibilidad de hipoxia y/o insuficiencia respiratoria, aunque Medtronic no ha recibido ninguna notificación de estos casos. Además, una imagen borrosa u oscurecida que aparezca en la pantalla del videolaringoscopio puede dar lugar a múltiples intentos de intubación, aumentando potencialmente el riesgo de lesiones y/o hemorragias de los tejidos orales.

Manejo de pacientes:

Una pala desechable de videolaringoscopio McGRATH™ MAC 2 afectada por este problema sería evidente para el profesional al inicio de la laringoscopia, una vez colocada la pala en la boca del paciente; en este caso, se necesitaría una pala de recambio para completar el procedimiento de intubación. No existen recomendaciones adicionales para el tratamiento de pacientes en los que se hayan utilizado previamente palas potencialmente afectadas.

Pasos que deben seguirse:

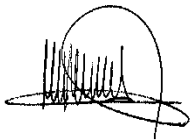
- Ponga en cuarentena todo el producto no utilizado de los lotes afectados de palas desechables de videolaringoscopio McGRATH™ MAC 2. Consulte el Anexo A para obtener orientación sobre la identificación de los dispositivos potencialmente afectados.
- Devuelva a Medtronic todo el producto no utilizado de los lotes afectados que tenga en su inventario, tal y como se describe en el formulario de acuse de recibo del cliente.
- Rellene el formulario de acuse de recibo digital disponible en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html, aunque **no** tenga existencias sin utilizar. Devuelva el formulario digital cumplimentado a rs.raspaincomplaints@medtronic.com.
- Este aviso debe comunicarse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido o distribuido el producto posiblemente afectado de los lotes especificados.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a la autoridad competente, la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS).

Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y apreciamos su pronta respuesta a este asunto. Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic al 916250400 o el Departamento de Regulatory Affairs al email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente.



Mercedes Morera
Regulatory Affairs
Responsable técnico

Elementos adjuntos:

- Anexo A: Identificación de dispositivos afectados
- Formulario de acuse de recibo del cliente

Anexo A:

IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE AFECTADOS

Localice la información del producto en las etiquetas del producto de su inventario

Número de
modelo

Número de
lote

Formulario de Acuse de Recibo

Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html y envíelo por correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) o fax (93 475 86 17) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 29 de septiembre de 2023

Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

1356: Pala desechable de videolaringoscopio McGRATH™ MAC 2

Datos de contacto del cliente

Nombre de la empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:	Ciudad:	País:	
• Confirmando que he leído y entendido el Aviso Urgente de Seguridad en Campo • Acepto transmitir el Aviso de Seguridad de Campo a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de nuestra organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los productos potencialmente afectados • He revisado nuestro inventario, identificado y puesto en cuarentena todos los productos afectados no utilizados en nuestro inventario, y declaro lo siguiente: ☐ Sin inventario en nuestras instalaciones. ☐ Disponemos de productos afectados en nuestras instalaciones. Ver tabla a continuación para detalles sobre los productos a devolver a Medtronic.			
Nombre:	Cargo:	Fecha:	Firma:

Por favor, rellene el siguiente apartado solo si tiene productos a devolver:

Datos para la devolución

Nro. de factura o albarán de entrega para abono (si está disponible)	REF. o Modelo	# Lote o Serie	Cantidad (indicar unidades dentro de la caja)
Total:			
Persona de contacto en el punto de recogida:			
Dirección para la recogida (proporcione los detalles de la ubicación. Ej. Área de recogida/zona accesible para el transportista):			
Ciudad:			Código Postal:
Número de teléfono para la recogida:		Email para la recogida:	
¿Cuánto estará listo el producto para ser recogido?:			
Horario de apertura del lugar de recogida:		Dimensiones LxWxH (en cm.): ... x ... x ...	
Nro. De bultos:	# Pallets (opcional):	Número de paquetes que pesan más de 45 KG:	

- El Servicio de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted directamente para organizar la devolución de los productos afectados y se realizará abono por los productos devueltos.
- Por favor, no envíe productos a devolver antes de haber recibido la documentación de devolución.
- Prepare los productos de acuerdo con las instrucciones que se proporcionarán.