

Aviso urgente de seguridad en el campo

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

(Código de retirada de artículo 300-000-000, números de serie 366170 a 405673)

(Código de artículo de corrección 301-000-000)

Retirada

Julio de 2024

Referencia de Medtronic: FA1424

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

Estimados Responsables de Vigilancia, Gerente de Riesgos, Directores de Cuidados Respiratorios, Cuidados Críticos, Anestesia y Servicios Médicos de Emergencia:

El propósito de este aviso es informarle de que Medtronic está llevando a cabo una retirada de ciertos videolaringoscopios McGRATH™ MAC, con código de producto 300-000-000, números de serie del 366170 al 405673; consulte la sección 1. Este aviso también incluye información relacionada con un anexo a las Instrucciones de uso para el código de producto 301-000-000; consulte la sección 2.

Sección 1:

Retirada del producto con código 300-000-000

Código de producto	GTIN	Descripción	Números de serie afectados
300-000-000	05060272980023 15060272980020	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC	Todos los no.de serie entre 366170 y 405673 (ambos incluidos)

Los clientes deben dejar de usar inmediatamente estos productos que se están retirando. Los clientes deben desinstalar el conjunto de batería McGRATH™ de 3,6 V de estos productos, desecharlo según el procedimiento local y seguir las instrucciones siguientes para devolver los dispositivos que se retiran. Este aviso sigue a la recepción de dos informes de clientes que indicaban que la batería instalada experimentó un evento¹ térmico, que tuvo como resultado una explosión del conjunto de la batería antes de su uso en el paciente. En uno de estos dos casos, varios cuidadores resultaron heridos.

Descripción del problema:

Estamos llevando a cabo investigaciones propias de los informes de los clientes. Hasta la fecha, hemos determinado que el sistema de administración de batería dentro de los dispositivos que se están retirando (dispositivo de videolaringoscopio McGRATH™ MAC, con código de producto 300-000-000) no es suficiente para mitigar el agotamiento de la tensión de la batería por debajo del umbral de diseño. Las baterías que se

¹ Un evento térmico es una condición en la que las reacciones químicas dentro de la batería generan temperaturas anormalmente altas.

agotan por debajo del umbral de diseño pueden aumentar el riesgo de que se vuelvan inestables, lo que puede provocar un evento térmico seguido de un riesgo de explosión.

Riesgo para la salud:

Un evento térmico seguido de un riesgo de explosión del conjunto de la batería puede provocar que los cuidadores y/o los pacientes sufran quemaduras, laceraciones, acúfenos, problemas de audición y shock acústico. También existe la posibilidad de un retraso en el tratamiento, insuficiencia respiratoria, hipoxia, lesión tisular no especificada, tejido cicatricial, cuerpo extraño en el paciente o el cuidador, pérdida de dientes y lesión ocular. También existe la posibilidad de que se produzcan daños en los equipos o superficies circundantes.

Manejo del paciente

No existen recomendaciones adicionales para el manejo de pacientes que deban emplearse para pacientes en los que anteriormente se utilizaron dispositivos potencialmente afectados.

Acciones que debe emprender:

- Suspenda inmediatamente el uso de los productos objeto de la retirada (300-000-000).
- Desinstale y deseche el conjunto de batería de los dispositivos que se retiran.
- Devuelva el producto objeto de la retirada (300-000-000) a Medtronic.
- Transmita este aviso a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se haya transferido o distribuido el producto potencialmente afectado con los números de serie especificados.
- Complete el Formulario de acuse de recibo del cliente adjunto incluso si no tiene inventario afectado.

Sección 2:

Corrección de etiquetado para el código de producto 301-000-000

Código de producto	Número GTIN	Descripción
301-000-000	10884521823396 10884521776494	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC (última generación)

Para los clientes de dispositivos de videolaringoscopio MAC McGRATH™ de última generación, con código de producto 301-000-000, este aviso proporciona recomendaciones para buenas prácticas en el manejo de baterías. Algunas de estas recomendaciones son una reiteración de la información contenida en las Instrucciones de uso del videolaringoscopio McGRATH™ MAC. Se está elaborando un anexo de instrucciones de uso que incluye información importante sobre el manejo de la batería que se detalla a continuación.

Nota: Los dispositivos de videolaringoscopio McGRATH™ MAC de última generación (código de producto 301-000-000) no se **retiran y son** seguros y eficaces para el uso del paciente. Los videolaringoscopios McGRATH™ MAC de última generación incluyen un sistema avanzado de administración de batería que

mantiene la batería dentro de los niveles de uso de tensión previstos y la deja inoperativa cuando la tensión de la batería cae por debajo del umbral de diseño del dispositivo.

Información importante sobre el manejo de la batería para clientes de dispositivos de última generación (301-000-000)

Medtronic publicará un anexo a las Instrucciones de uso del videolaringoscopio McGRATH™ MAC. Este anexo incluirá las siguientes advertencias sobre el manejo adecuado de la batería. El manejo inadecuado de la batería puede aumentar el riesgo de un evento térmico.

- El conjunto de batería McGRATH™ de 3,6 V (340-000-000) está etiquetado con una fecha de caducidad. No utilice una batería después de la fecha de caducidad indicada.
- Consulte las Instrucciones de uso del producto para conocer las condiciones adecuadas de almacenamiento de la batería.
 - Cualquier conjunto de batería que no haya sido almacenado en estas condiciones debe desecharse según las pautas locales.
- No utilice un conjunto de batería, instalado o desinstalado, que se haya caído, ya que puede haber sufrido daños internos que no son visibles.
 - Deseche cualquier conjunto de batería que se haya caído de acuerdo con el procedimiento de su centro y reemplácelo con un nuevo conjunto de batería etiquetado McGRATH™ de 3,6 V.

Acciones que debe emprender:

- Continúe usando los videolaringoscopios McGRATH™ de última generación (301-000-000).
- Siga la información importante sobre el manejo de la batería indicada en las instrucciones de uso y proporcionada en este aviso y conserve una copia del anexo con las instrucciones de uso de los videolaringoscopios McGRATH™ MAC.
- Transmita este aviso a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se haya transferido o distribuido el producto potencialmente afectado con los números de serie especificados.
- Complete el Formulario de acuse de recibo del cliente digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html incluso si no tiene inventario afectado.

Información adicional:

Medtronic ha informado de esta medida a la autoridad competente de su país. la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Agradecemos su atención inmediata sobre este asunto. Lamentamos las molestias que esto pueda provocarle. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic o con el Dpto. de Regulatory Affairs al email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,



Georgina Gonzalez Sanz

Business Unit Director | Patient Monitoring & Respiratory Intervention Iberia

Adjuntos:

Apéndice A: Identificación de productos afectados

Apéndice B: Formulario de acuse de recibo del cliente

Apéndice A:

IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS

Localice la información del producto en las etiquetas de los productos de su inventario.

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC, (300-000-000; números de serie 366170 a 405673)



Videolaringoscopio McGRATH™ MAC, última generación (301-000-000)

Solo actualización de las instrucciones de uso



CameraStick™ (todo en un color)



Parte posterior de la batería McGRATH™ de 3,6 V: fecha de caducidad

Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html y envíelo por correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 30 de octubre de 2024

Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

FA1424: Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

Datos de contacto del cliente

Nombre del centro o empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:		Ciudad:	País:
<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sin inventario en nuestras instalaciones. <input type="checkbox"/> 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 (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:	

- Recibirá un dispositivo de reemplazo de última generación (A03) REF. 301-000-000 para los dispositivos A02 REF. 300-000-000 afectados devueltos dentro del rango de números de serie de 366170 a 405673 de unidades A02 (versión inicial) según su RGA.
- 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.