

Aviso urgente de seguridad de campo

Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

Código de artículo 300-000-000 Dispositivos que superan que superan los 5 años de vida útil

Notificación

Septiembre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1424

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

Estimado y valorado cliente:

Los registros de Medtronic indican que los videolaringoscopios McGRATH™ MAC (código de artículo 300-000-000) se enviaron a su centro antes de 2019. Esta carta tiene por objeto informarle de que estos productos han superado ya su vida útil de 5 años y deben retirarse del servicio.

En julio de 2024, Medtronic emitió un Aviso urgente de seguridad de campo para los videolaringoscopios McGRATH™ MAC, código de artículo 300-000-000, que se encontraban dentro de su vida útil de 5 años (números de serie 366170 a 405673).

La presente carta tiene por objeto informarle de que la notificación de julio de 2024 también se aplica a productos que han superado su vida útil de 5 años (números de serie anteriores a 366170). El problema y los riesgos potenciales, que se describen a continuación, son los mismos que en el caso de los dispositivos de cualquier antigüedad, dentro y fuera de su vida útil.

Alcance del producto:

Código del artículo	GTIN	Descripción	Números de serie afectados
300-000-000	15060272980020	Videolaringoscopio McGRATH™ MAC	Todos los números de serie anteriores a 366170*

* Los números de serie 366170 a 405673 formaban parte de la comunicación de julio de 2024

Aviso urgente de seguridad de campo de julio de 2024 - Descripción del problema:

Esta retirada se inició a raíz de la recepción de dos informes de clientes en los que se afirmaba que la batería instalada en los videolaringoscopios McGRATH™ MAC, código de artículo 300-000-000, experimentó un evento térmico¹, que provocó la explosión del conjunto de la batería antes del uso del paciente. En uno de estos dos casos, el cuidador sufrió lesiones. Nuestras investigaciones han determinado que el sistema de gestión de la batería de los productos retirados (videolaringoscopio McGRATH™ MAC, código de artículo 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 agotan por debajo del umbral de

¹ Un evento térmico es una condición en la que las reacciones químicas del interior de la batería generan temperaturas anormalmente elevadas.

Medtronic

diseño pueden aumentar el riesgo de que la batería se vuelva inestable, lo que puede provocar un evento térmico¹ seguido de un riesgo de explosión.

Riesgo para la salud:

Un evento térmico¹ seguido de un riesgo de explosión del conjunto de la batería puede potencialmente causar a los cuidadores y/o pacientes quemaduras, laceraciones, acúfenos, deficiencias auditivas y choque acústico. También existe la posibilidad de 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.

Gestión de pacientes:

No existen recomendaciones adicionales para la gestión de pacientes en los que se hayan utilizado previamente productos potencialmente afectados.

Medidas que debe adoptar:

- Interrumpa inmediatamente el uso de todos los productos 300-000-000. Todos los productos 300-000-000, independientemente de su antigüedad, presentan el mismo riesgo para la salud que se ha descrito anteriormente.
- Desinstale el conjunto de la batería de los productos y deseche tanto el producto como la batería según los procedimientos locales.
- Transmita este aviso a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido o distribuido los productos potencialmente afectados.
- Cumplimente el formulario de acuse de recibo del cliente confirmando la recepción de esta notificación.

Información adicional:

Los videolaringoscopios McGRATH™ MAC de próxima generación, código de artículo 301-000-000, no se ven afectados y pueden seguir utilizándose para el cuidado de los pacientes.

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

Agradecemos su pronta atención a este asunto. Lamentamos los inconvenientes que esto pueda ocasionar. 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

Anexo:
Formulario de acuse de recibo del cliente



FA1424 Septiembre 2024 Formulario de Acuse de Recibo - Requiere respuesta
Videolaringoscopio McGRATH™ MAC

Por favor, rellene este formulario en su totalidad y envíelo por email a:

rs.raspaincomplaints@medtronic.com

Fecha: _____

Nombre de la persona que completa este formulario: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____ Email: _____

Nombre de cliente: _____ Número de cuenta cliente: _____

Dirección cliente: _____

Ciudad: _____ Código Postal: _____ País: _____

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso del **Videolaringoscopio McGRATH™ MAC** firmando a continuación. Además, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido el **Videolaringoscopio McGRATH™ MAC** según sea necesario.

 Nombre: (Mayúsculas) Firma: Fecha:

Detalles del Distribuidor (complete también el siguiente apartado <u>solo</u> si usted es un distribuidor)		
<ul style="list-style-type: none"> Confirmando que he informado a los clientes afectados (detallados a continuación). He archivado localmente los documentos de la acción correctiva: carta(s) para clientes, prueba de notificaciones y todas las comunicaciones externas relacionadas con esta acción. 		
Nombre(s) del cliente	Ciudad	Fecha en la que se le(s) ha informado

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.