

## Hitna sigurnosna obavijest

### McGRATH™ MAC Video Laryngoscope

(šifra stavke za uklanjanje 300-000-000, serijski brojevi od 366170 do 405673)

(šifra stavke za ispravak 301-000-000)

Povlačenje proizvoda

24. srpanj 2024.

Medtronicova referencija: FA1424

[jedinствeni registracijski broj proizvođača u EU-u \(SRN\): US-MF-000028763](#)

Poštovani,

obavještavamo Vas da tvrtka Medtronic zahtijeva povlačenje određenih proizvoda McGRATH™ MAC Video Laryngoscope, šifra stavke 300-000-000, serijski brojevi od 366170 do 405673 (vidjeti odjeljak 1). Obavijest sadrži i informacije o dodatku Uputama za upotrebu (IFU) za proizvode sa šifrom stavke 301-000-000 (vidjeti odjeljak 2).

#### Odjeljak 1:

##### Povlačenje proizvoda sa šifrom stavke 300-000-000

Šifra stavke	GTIN	Opis	Zahvaćeni serijski brojevi
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	McGRATH™ MAC Video Laryngoscope	Svi serijski brojevi od 366170 do 405673

Korisnici trebaju odmah prekinuti upotrebu predmetnih proizvoda koji se povlače. Korisnici trebaju izvaditi sklop baterije McGRATH™ od 3,6 V iz predmetnih proizvoda, odložiti ga u otpad u skladu s lokalnim postupkom i slijediti upute u nastavku za povrat proizvoda koji se povlače. Ova je obavijest izdana nakon primitka dvije prijave korisnika da je došlo do termalnog<sup>1</sup> događaja s instaliranom baterijom, koji je doveo do eksplozije sklopa baterije prije upotrebe na bolesniku. U jednom od navedena dva slučaja njegovatelj je zadobio ozljede.

#### Opis problema:

U tijeku su istrage ovih prijava korisnika. Do sada smo utvrdili da sustav za upravljanje baterijom u proizvodima koji se uklanjaju (McGRATH™ MAC Video Laryngoscope, šifra stavke 300-000-000) nije dovoljan za sprječavanje pražnjenja baterije do napona ispod predviđene granične vrijednosti. Baterije koje se isprazne

<sup>1</sup> Termalni događaj odnosi se na stanje u kojem kemijske reakcije u bateriji proizvode neuobičajeno visoke temperature.

# Medtronic

ispod predviđene granične vrijednosti mogu povećati rizik od nestabilnosti baterije, što može dovesti do termalnog događaja koji dovodi do rizika od eksplozije.

## Rizik za zdravlje:

Termalni događaj koji dovodi do rizika od eksplozije sklopa baterije mogao bi uzrokovati opekline, porezotine, tinitus, oštećenje sluha i akustični šok njegovateljima i/ili bolesnicima. Moguća je i odgoda liječenja, zatajenje dišnog sustava, hipoksija, neodređena ozljeda tkiva, ožiljkasto tkivo, strano tijelo u bolesniku ili njegovatelju, gubitak zuba i ozljeda oka. Postoji i mogućnost oštećenja okolne opreme ili površina.

## Liječenje bolesnika:

Nema dodatnih preporuka za liječenje bolesnika koje treba slijediti za bolesnike kod kojih su se prethodno upotrebljavali predmetni proizvodi.

## Mjere koje trebate poduzeti:

- Odmah prekinite upotrebu proizvoda koji se povlače (300-000-000).
- Izvadite i odložite u otpad sklop baterije iz proizvoda koji se povlače.
- Vratite povučeni proizvod (300-000-000) tvrtki Medtronic.
- Prosljedite ovu obavijest svima u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome ili svakoj organizaciji u koju je predmetni proizvod navedenih serijskih brojeva prenesen ili isporučen.

## Odjeljak 2:

### Ispravak oznake za šifru stavke 301-000-000

Šifra stavke	GTIN broj	Opis
301-000-000	<a href="#">10884521823396</a> <a href="#">10884521776494</a> <a href="#">A8845218233903</a>	McGRATH™ MAC Video Laryngoscope (nove generacije)

Ova obavijest sadrži preporuke za dobre prakse rukovanja baterijama za korisnike proizvoda McGRATH™ MAC Video Laryngoscope nove generacije, šifra stavke 301-000-000. Neke od tih preporuka sadrže informacije koje su već navedene u Uputama za upotrebu proizvoda McGRATH™ MAC Video Laryngoscope. Izdaje se dodatak Uputama za upotrebu koji sadrži važne informacije o rukovanju baterijama koje su navedene u nastavku.

**Napomena:** proizvodi McGRATH™ MAC Video Laryngoscope nove generacije (šifra stavke 301-000-000) **ne povlače se** i sigurni su i djelotvorni za upotrebu na bolesnicima. Proizvodi McGRATH™ MAC Video Laryngoscope nove generacije sadrže napredni sustav upravljanja baterijom koji održava bateriju na predviđenim razinama napona i onesposobljava je kada se napon baterije smanji ispod predviđene granične vrijednosti.

## Važne informacije o rukovanju baterijama za korisnike proizvoda nove generacije (301-000-000)

Tvrtka Medtronic izdaje dodatak Uputama za upotrebu proizvoda McGRATH™ MAC Video Laryngoscope. Ovaj dodatak sadržavat će sljedeća upozorenja o pravilnom rukovanju baterijama. Neispravno rukovanje baterijama može povećati rizik od termalnog događaja.

- Sklop baterije McGRATH™ od 3,6 V (340-000-000) nosi oznaku roka upotrebe Ne upotrebljavajte bateriju nakon isteka roka upotebe.
- Pravilne uvjete skladištenja baterije potražite u Uputama za upotrebu proizvoda.
  - Sklopovi baterija koji se ne skladište u tim uvjetima moraju se odložiti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama.
- Ne upotrebljavajte sklop baterije koji je ispušten na tlo, neovisno o tome je li postavljen ili ne, jer može imati unutrašnja oštećenja koja nisu vidljiva.
  - Svaki sklop baterije koji je ispušten na tlo odložite u otpad u skladu s postupcima svoje ustanove i zamijenite ga novim sklopom s oznakom McGRATH™ od 3,6 V.

## Mjere koje trebate poduzeti:

- Nastavite upotrebljavati proizvode McGRATH™ Video Laryngoscope nove generacije (301-000-000).
- Slijedite važne informacije za rukovanje baterijama koje su navedene u Uputama za upotrebu i ovoj obavijesti i sačuvajte primjerak dodatka zajedno s Uputama za upotrebu proizvoda McGRATH™ MAC Video Laryngoscope.
- Prosljedite ovu obavijest svima u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome ili svakoj organizaciji u koju je predmetni proizvod navedenih serijskih brojeva prenesen ili isporučen.

## Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Cijenimo vašu brzu reakciju na ovaj problem. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem zastupniku tvrtke Medtronic Mirku Mindoljeviću na [mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Voditelj OU Capital Equipment & Solutions

## Prilog/prilozi:

Dodatak A: Identificiranje zahvaćenih proizvoda

## Dodatak A:

### IDENTIFICIRANJE ZAHVAĆENIH PROIZVODA

Pronađite informacije o proizvodima na oznakama proizvoda u svojoj ustanovi.

#### McGRATH™ MAC Video Laryngoscope

(300-000-000; serijski brojevi od 366170 do 405673)



Serijski broj otisnut je na ručki, ispod kućišta sklopa baterije.

CameraStick™ (metalik siva)



Poledina baterije McGRATH™ od 3,6 V – rok upotrebe



## McGRATH™ MAC Video Laryngoscope nove generacije (301-000-000)

Samo ažuriranje Uputa za upotrebu



CameraStick™ (u jednoj boji)



Poledina baterije McGRATH™ od 3,6 V – rok upotrebe