

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Łyżka jednorazowego użytku laryngoskopu McGRATH™ MAC 2

Wycofanie wyrobu

Kod produktu	GTIN produktu	Opis	Numer partii
350-017-000	10884521816336	Łyżka jednorazowego użytku laryngoskopu McGrath™ MAC 2	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	Łyżka jednorazowego użytku laryngoskopu McGrath™ MAC 2	22102001

Sierpień 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1356

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji, że firma Medtronic rozpoczyna wycofanie konkretnych partii produktów łyżki jednorazowego użytku laryngoskopu McGRATH™ MAC 2. Wycofanie to jest następstwem otrzymania sześciu (6) skarg dotyczących niskiej jakości obrazu oraz zamglonych i/lub niewyraźnych obrazów na ekranie wideo laryngoskopu McGRATH™ MAC 2 podczas korzystania z tych łyżek. Raporty wskazywały na opóźnienie w leczeniu podczas lokalizowania alternatywnego urządzenia i/lub uszkodzenie tkanek jamy ustnej z powodu wielokrotnych prób intubacji. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, iż potencjalnie wadliwe produkty dostarczono do Państwa placówki.

Opis problemu:

Nasze postępowanie wyjaśniające w sprawie tych zgłoszeń od klientów wykazało problem produkcyjny, który spowodował nieskuteczne zastosowanie środka przeciwmgielnego na łyżkach. Nieskuteczne nałożenie środka przeciwmgielnego może spowodować gromadzenie się skroplin na łyżce podczas użytkowania, w wyniku czego obraz na ekranie wideo laryngoskopu będzie niewyraźny lub zasłonięty.

Zagrożenie dla zdrowia:

Niewyraźny lub zasłonięty obraz z wideo laryngoskopu podczas użytkowania może spowodować wydłużenie procesu intubacji, co może prowadzić do niedotlenienia i/lub niewydolności oddechowej, chociaż firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń takich przypadków. Dodatkowo, niewyraźny lub zasłonięty obraz pojawiający się na ekranie wideo laryngoskopu może skutkować wielokrotnymi próbami intubacji, potencjalnie zwiększając ryzyko uszkodzenia tkanek jamy ustnej i/lub krwawienia.

Postępowanie z pacjentami:

Łyżka jednorazowego użytku laryngoskopu McGRATH™ MAC 2, której dotyczy ten problem, będzie widoczna dla lekarza na początku laryngoskopii, po umieszczeniu łyżki ustach pacjenta; w takim przypadku do zakończenia procedury intubacji konieczne będzie

Medtronic

zastosowanie łyżki zastępczej. Nie ma żadnych dodatkowych zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami, u których łyżki, w których potencjalnie występuje ten problem, były wcześniej używane.

Działania, jakie należy podjąć:

- Poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane produkty z partii, których dotyczy ten problem, łyżek jednorazowego użytku laryngoskopu McGRATH™ MAC 2. Informacje o tym, jak zidentyfikować produkty, które potencjalnie mogą mieć tę wadę podajemy w Załączniku A.
- Zwrócić do firmy Medtronic wszystkie produkty, których dotyczy problem z Państwa zasobów magazynowych zgodnie z informacjami zawartymi w załączonym Formularzu potwierdzenia przez klienta.
- Należy wypełnić i zwrócić załączony Formularz potwierdzenia przez klienta, nawet jeśli **nie dysponują** Państwo niewykorzystanym zapasem omawianych tu produktów.
- Należy przekazać tę informację wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny ją znać i w każdej instytucji, której przekazano lub do której rozprowadzono produkty ze wskazanych partii, których dotyczy problem.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Przepraszamy za wszelkie wyniki niedogodności. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. 887 877 539.

Z poważaniem,



Dawid Tomporowski,
Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Załączniki:

Załącznik A: Identyfikacja urzędzeń, których dotyczy problem
Formularz potwierdzenia przez klienta

Załącznik A:

IDENTYFIKACJA URZĄDZEŃ, KTÓRYCH POTENCJALNIE DOTYCZY PROBLEM

Należy zlokalizować informację dotyczącą produktu na etykietach posiadanych produktów

Numer modelu

Numer partii

COVIDIEN™ REF 350-017-000

McGRATH™ MAC 2

Disposable Laryngoscope Blade

Lame de laryngoscope jetable

Einweg-Laryngoskop-Spatel • Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik • Lama monouso per laringoscopia • Hoja desechable de laringoscopia • Laryngoskopblad for engångsbruk • Laryngoskopblad til engangsbrug • Laryngoskopblad til engangsbruk • Kertäkäyttöinen laryngoskoopipilastain • Lamina descartável para laringoscopia • Lamina descartável para laringoscopia • Одноразовый клинок ларингоскопа • 一次性喉鏡葉片 • 拋棄式喉鏡葉片 • Jednorazowa tyzka laryngoskopowa • Jednorazová lžice laryngoskopu • Jednorazová lopatka laryngoskopu • Laringoskopska žilca za enkratno uporabo • Eideðihátt laringoskópþenge • Авокслапчо ўжываюцца адно раз • Լարինգոսկոպի տեղ օգտագործելու համար մի անգամ օգտագործելու համար • Острие за ларингоскоп за еднократна употреба • Lama de laringoscop de unică folosință • Úhekordselt kasutatav laringoskoobi keel • 일회용 후두경 블레이드 • Vienkartinė laringoskopo mentė • Vienreiz lietojama laringoskopa lapstīpa • Jednokratna lopatica laringoskopa • Laringoskopska spatula za jednokratnu upotrebu • Bilah Laringoskop Sekali Pakai

STERILE EO Single sterile barrier system Single use Rx ONLY

DEHP Not made with DEHP Do not use if package is damaged Consult instructions for use MD Medical device

TEMPERATURE LIMIT 10°C

CE0123

Lot: XXXXXXXXXXXX
YYMM-DD
YYMM-DD

© 2021 Covidien, Made in Taiwan.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Medtronic B.V., Carl Bakerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
PT00137209 Rev A

COVIDIEN™ REF 350-084-000

McGRATH™ MAC 2

Disposable Laryngoscope Blade

Lame de laryngoscope jetable

Einweg-Laryngoskop-Spatel • Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik • Lama monouso per laringoscopia • Hoja desechable de laringoscopia • Laryngoskopblad for engångsbruk • Laryngoskopblad til engangsbrug • Laryngoskopblad til engangsbruk • Kertäkäyttöinen laryngoskoopipilastain • Lamina descartável para laringoscopia • Lamina descartável para laringoscopia • Одноразовый клинок ларингоскопа • 一次性喉鏡葉片 • 拋棄式喉鏡葉片 • Jednorazowa tyzka laryngoskopowa • Jednorazová lžice laryngoskopu • Jednorazová lopatka laryngoskopu • Laringoskopska žilca za enkratno uporabo • Eideðihátt laringoskópþenge • Авокслапчо ўжываюцца адно раз • Լարինգոսկոպի տեղ օգտագործելու համար մի անգամ օգտագործելու համար • Острие за ларингоскоп за еднократна употреба • Lama de laringoscop de unică folosință • Úhekordselt kasutatav laringoskoobi keel • 일회용 후두경 블레이드 • Vienkartinė laringoskopo mentė • Vienreiz lietojama laringoskopa lapstīpa • Jednokratna lopatica laringoskopa • Laringoskopska spatula za jednokratnu upotrebu • Bilah Laringoskop Sekali Pakai

STERILE EO Single sterile barrier system Single use Rx ONLY

DEHP Not made with DEHP Do not use if package is damaged Consult instructions for use MD Medical device

TEMPERATURE LIMIT 10°C

CE0123

Lot: XXXXXXXXXXXX
YYMM-DD
YYMM-DD

© 2021 Covidien, Made in Taiwan.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Medtronic B.V., Carl Bakerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
PT00147105 Rev A

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 14.02.2024r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Wycofanie produktu

FA1356: McGRATH™ MAC 2 fogging distorted images

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
<ul style="list-style-type: none"> Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli. 			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
<input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzone w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... X ... X ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.