

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Lame de laryngoscope jetable McGRATH™ MAC 2

Rappel

Code article	GTIN du produit	Description	Numéro de lot
350-017-000	10884521816336	Lame de laryngoscope jetable McGrath™ MAC 2	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	Lame de laryngoscope jetable McGrath™ MAC 2	22102001

Août 2023

Référence Medtronic : FA1356

SRN du fabricant: US-MF-00002876

Cher correspondant de matériovigilance :

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic organise volontairement un rappel pour des lots de production spécifiques de lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2. Ce rappel fait suite à la réception de six (6) plaintes faisant état d'une mauvaise qualité d'image et d'images brumeuses et/ou floues sur l'écran vidéo du laryngoscope McGRATH™ MAC 2 lors de l'utilisation de ces lames. Les rapports font état d'un retard de traitement pendant la recherche d'un autre dispositif et/ou d'une lésion des tissus buccaux due à de multiples tentatives d'intubation. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs éventuellement concernés.

Description du problème :

Notre recherche suite aux rapports de ces clients a identifié un problème de fabrication qui a entraîné une application inefficace de l'agent antibuée sur les lames. Une application inefficace du revêtement antibuée peut entraîner une accumulation de condensation sur la lame pendant l'utilisation, ce qui rend l'image sur l'écran du laryngoscope vidéo floue et/ou obscurcie.

Risque pour la santé :

Une image vidéo de laryngoscope floue ou obscurcie pendant l'utilisation peut entraîner une prolongation du processus d'intubation et donc un risque d'hypoxie et/ou d'insuffisance respiratoire, bien qu'aucun signalement de survenue de tels événements n'ait été reçu par Medtronic. En outre, une image floue ou obscurcie apparaissant sur l'écran vidéo du laryngoscope peut entraîner de multiples tentatives d'intubation, augmentant potentiellement le risque de lésions des tissus buccaux ou de saignements.

Prise en charge du patient :

Une lame jetable du vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC 2 concernée par ce problème serait visible pour le praticien au début de la laryngoscopie, une fois la lame placée dans la bouche du/de la patient(e) ; dans ce cas, une lame de remplacement serait nécessaire pour terminer la procédure d'intubation. Aucune recommandation supplémentaire n'est nécessaire concernant la prise en charge des patients chez lesquels des lames potentiellement concernées ont déjà été utilisées.

Medtronic

Actions à entreprendre :

- Mettez en quarantaine tout produit non utilisé des lots de lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2. Reportez-vous à la pièce jointe A pour savoir comment identifier les dispositifs potentiellement concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés des lots concernés présents dans votre inventaire, comme indiqué dans le Formulaire de confirmation par le client.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint, même si vous **n'avez pas** de stock de produits non utilisés et le renvoyer à affaires.reglementaires@medtronic.com
- Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté des lots spécifiés a été transféré ou distribué.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Matthieu Contat

Business Unit Director Respiratory & Monitoring Solutions

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Identification des dispositifs concernés

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre stock.

Numéro de

Numéro de

© 2021 Covidien. Made in Taiwan.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Medtronic B.V., Earl Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
 P100137209 Rev A