

Information urgente de sécurité

Vidéo-laryngoscope McGRATH™ MAC

Dispositifs code produit 300-000-000 au-delà de la durée de vie utile de 5 ans

Notification

Septembre 2024

Référence Medtronic : FA1424

Numéro d'enregistrement unique : US-MF-000028763

Chère cliente, cher client,

D'après les dossiers de Medtronic, il ressort que des vidéolaryngoscopes McGRATH™ MAC (code produit 300-000-000) ont été expédiés à votre établissement avant 2019. L'objet de cette lettre est de vous informer que ces dispositifs ont désormais dépassé leur durée de vie utile de 5 ans et doivent être retirés du service.

En juillet 2024, Medtronic a émis une information urgente de sécurité pour les vidéo-laryngoscopes McGRATH™ MAC, code produit 300-000-000, qui étaient encore compris dans leur durée de vie utile de 5 ans (numéros de série 366170 à 405673).

Cette lettre est destinée à vous informer que la notification de juillet 2024 s'applique aux dispositifs au-delà de leur durée de vie utile de 5 ans (numéros de série antérieurs à 366170). Le problème et les risques potentiels, tels que décrits ci-dessous, sont les mêmes pour les dispositifs de tous âges, pendant et au-delà de leur durée de vie utile.

Produit concerné :

| Code produit | GTIN | Description | Numéros de série concernés |
|--------------|----------------|------------------------------------|---|
| 300-000-000 | 15060272980020 | Vidéo-laryngoscope McGRATH™ MAC | Tous les numéros de série antérieurs à 366170* |

* Les numéros de série 366170 à 405673 étaient concernés par la communication de juillet 2024

Information urgente de sécurité de juillet 2024 – Description du problème :

Ce retrait a été initié à la suite de la réception de deux signalements de clients indiquant que la batterie installée dans les dispositifs vidéolaryngoscopes McGRATH™ MAC, code article 300-000-000, avait subi un incident thermique¹, ayant entraîné une explosion de toute la batterie avant l'utilisation sur le patient. Dans l'un de ces deux cas, il y a eu des blessures parmi les soignants. De l'analyse du problème, il est ressorti que le système de gestion de la batterie des dispositifs retirés (dispositif vidéo-laryngoscope McGRATH™ MAC, code produit 300-000-000) n'est pas suffisant pour atténuer l'épuisement de la tension de la batterie en dessous du seuil de conception. Les batteries épuisées en dessous du seuil de conception peuvent augmenter le risque que la batterie devienne instable, ce qui peut conduire à un incident thermique¹ suivi d'un risque d'explosion.

Risque pour la santé :

Un incident thermique¹ suivi d'un risque d'explosion de la batterie peut provoquer chez les soignants et/ou les patients des blessures de type brûlures, lacérations, acouphènes, troubles de l'audition et syndrome du choc acoustique. Des risques de type retard de traitement, détresse respiratoire, hypoxie, lésion tissulaire non spécifiée, cicatrices, corps étranger chez le patient ou le soignant, perte de dent et lésion oculaire, ont également été identifiés. Un endommagement des équipements et surfaces environnantes est également possible.

Prise en charge des patients :

Aucune autre recommandation de prise en charge des patients n'est requise pour les patients chez qui des dispositifs potentiellement concernés ont été utilisés par le passé.

Mesures à prendre :

- Cesser immédiatement d'utiliser tous les dispositifs 300-000-000. Les dispositifs 300-000-000, quel que soit leur âge, présentent les mêmes risques pour la santé que ceux décrits ci-dessus.
- Veuillez désinstaller toutes les batteries des dispositifs et éliminer la batterie conformément aux procédures locales.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception du client afin de confirmer de la bonne réception de ce courrier.

¹ Un événement thermique est une condition dans laquelle les réactions chimiques au sein de la batterie génèrent des températures anormalement élevées.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Informations complémentaires :

Les vidéo-laryngoscopes McGRATH™ MAC de nouvelle génération, code produit 301-000-000, ne sont pas retirés et peuvent continuer à être utilisés pour les soins aux patients en suivant les recommandations de manipulation de la batterie décrites dans la FSN de juillet 2024.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à ce courrier. Nous regrettons la gêne occasionnée. Pour toutes questions relatives à cette information urgente de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic : RS.securitemacgrath@medtronic.com

Sincèrement,

Matthieu CONTAT

Business Unit Director | France

Respiratory & Monitoring Solutions | Medical Surgical

Pièce jointe :

Formulaire d'accusé de réception du client