

Information urgente de sécurité

Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC

(Code article en retrait 300-000-000, Numéros de série 366170 à 405673)

(Code article de correction 301-000-000)

Rappel

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1424

Numéro d'enregistrement unique : US-MF-000028763

À l'intention des correspondants de matériovigilance, direction des soins respiratoires, soins intensifs, services d'anesthésie et médicaux d'urgence

L'objet de cette information urgente de sécurité est de vous informer que Medtronic procède au retrait de certains vidéolaryngoscopes McGRATH™ MAC correspondant au code article 300-000-000, et dont le numéro de série est compris entre 366170 et 405673, voir Section 1. Cet avis comporte également des informations relatives à l'addendum au Mode d'emploi pour le code article 301-000-000, voir Section 2.

Section 1 :

Retrait du code article 300-000-000

Code article	GTIN	Description	Numéros de série concernés
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC	Tous les numéros de série compris entre 366170 et 405673

Les clients doivent immédiatement cesser d'utiliser les dispositifs concernés par le retrait. Il leur est demandé de retirer la batterie McGRATH™ 3,6 V de ces dispositifs, de la mettre au rebut conformément aux procédures locales et de suivre les instructions ci-après pour renvoyer les dispositifs concernés par le retrait. Le présent avis fait suite à la réception de deux rapports clients faisant état d'un incident d'origine thermique¹ sur la batterie en

¹ Un incident d'origine thermique se produit lorsque des réactions chimiques dans la batterie génèrent des températures anormalement élevées.

place, lequel avait entraîné l'explosion de la batterie avant utilisation sur le patient. Dans l'un des deux cas, le personnel soignant avait été blessé.

Description du problème :

Nous investiguons actuellement sur les rapports clients. À ce jour, nous avons déterminé que le système de gestion de la batterie interne aux dispositifs concernés par le retrait (dispositif de vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC, code article 300-000-000) ne suffisait pas à atténuer le déchargement de la batterie en-deçà du seuil de tension défini. Les batteries qui se déchargent en-deçà du seuil défini peuvent présenter un risque accru d'instabilité, pouvant entraîner un incident thermique suivi d'un risque d'explosion.

Risque pour la santé :

Un incident thermique 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 les dispositifs concernés par le retrait (300-000-000).
- Déposer et mettre au rebut les batteries des dispositifs concernés le retrait.
- Renvoyer le dispositif retiré (300-000-000) à Medtronic.
- Transmettre le présent avis à toutes les personnes à informer au sein de votre établissement ou à tout établissement dans lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception client ci-joint même si vous ne possédez pas de stock concerné.

Section 2 :

Correction de libellé pour le code article 301-000-000

Code article	Numéro GTIN	Description
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération

Pour les clients de dispositifs Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération, code article 301-000-000, l'information urgente de sécurité fournit des recommandations de manipulation de la batterie. Certaines de ces recommandations reprennent les informations incluses dans le mode d'emploi du vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC. Un addendum au mode d'emploi incluant les informations importantes de manipulation de la batterie détaillées ci-après est en cours de publication. **Remarque** : les dispositifs Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération (code article 301-000-000) **ne sont pas retirés** et peuvent être utilisés de façon sûre et efficace chez les patients. Les vidéolaryngoscopes McGRATH™ MAC nouvelle génération incluent un système avancé de gestion de la batterie qui la maintient au niveau de tension prévu et la rend inutilisable lorsque la tension passe en dessous du seuil défini pour le dispositif.

Informations importantes concernant la manipulation de la batterie pour les clients de dispositifs nouvelle génération (301-000-000)

Medtronic publie un addendum au mode d'emploi du vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC. Cet addendum inclura les avertissements suivants concernant la manipulation appropriée de la batterie. Une mauvaise manipulation de la batterie augmente le risque d'incendie d'origine thermique.

- Les batteries McGRATH™ 3,6 V (340-000-000) portent une étiquette indiquant la « Date limite d'utilisation ». Ne pas utiliser la batterie au-delà de la « Date limite d'utilisation ».
- Voir le mode d'emploi du produit pour connaître les conditions appropriées de stockage de la batterie.
 - La batterie qui n'a pas été stockée dans ces conditions doit être mis au rebut conformément aux règles locales.
- Ne pas utiliser la batterie, montée ou démontée, qui est tombée, car il peut avoir subi des dommages internes non visibles.
 - Mettre au rebut toute batterie (conformément à la procédure de votre établissement) ayant subi une chute et la remplacer par une nouvelle batterie McGRATH™ 3,6 V avec l'étiquette.

Mesures à prendre :

- Continuer à utiliser les vidéolaryngoscopes McGRATH™ nouvelle génération (301-000-000).

- Suivre les Informations importantes concernant la manipulation de la batterie mentionnées dans le mode d'emploi et dans le présent avis, et conserver une copie de l'addendum avec le mode d'emploi des vidéolaryngoscopes McGRATH™ nouvelle génération.
- Transmettre le présent avis à toutes les personnes à informer au sein de votre établissement ou à tout établissement dans lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception client ci-joint même si vous ne possédez pas de stock concerné.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information et vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Matthieu CONTAT

Business Unit Director | France

Respiratory & Monitoring Solutions | Medical Surgical

Pièce(s) jointe(s) :

Annexe A : Identification des dispositifs concernés

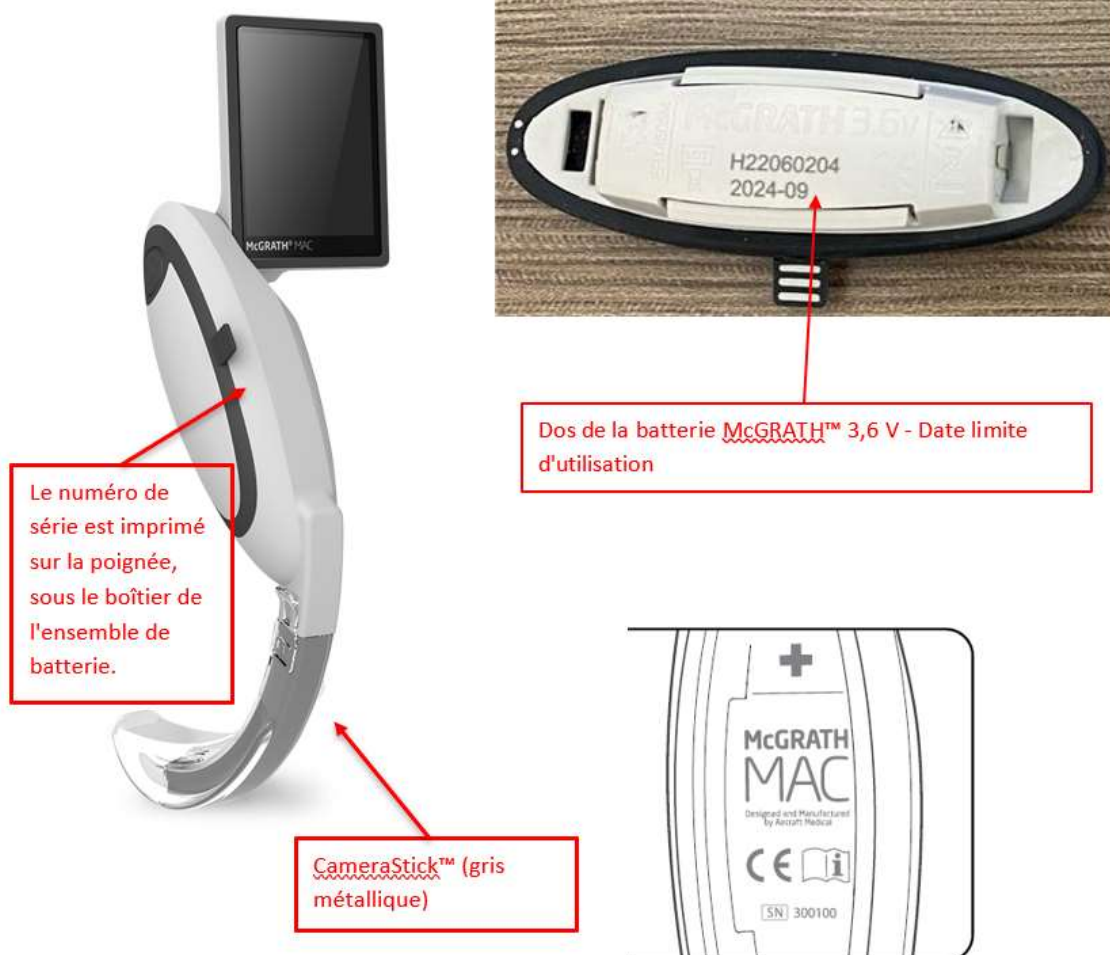
Annexe B : Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Repérez les informations sur le produit sur les étiquettes produit de votre stock.

Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC, (300-000-000 ; numéros de série 366170 à 405673)



Vidéolaryngoscope McGRATH™ MAC nouvelle génération (301-000-000)

Mise à jour du mode d'emploi uniquement



Dos de la batterie McGRATH™ 3,6 V - Date
limite d'utilisation

CameraStick™
(coloris uni)