

Recall e correção urgente de dispositivos médicos

Videolaringoscópio McGRATH™ MAC

(Códigos para recolhimento: 300-000-000, números de série 366170 a 405673)

(Código de item de alteração de IFU: 301-000-000)

FA1424

Julho de 2024

Prezado Gerente de Risco, Diretores de Cuidados Respiratórios, Cuidados Intensivos, Anestesia e Serviços Médicos de Emergência:

O objetivo deste aviso é informar que a Medtronic (responsável no Brasil pelas empresas Medtronic Comercial Ltda. e Auto Suture do Brasil Ltda.) está emitindo um recolhimento voluntário de unidades do produto videolaringoscópio McGRATH™ MAC (Notificação ANVISA nº 10349009003), com código de item 300-000-000 e, números de série 366170 a 405673, consulte a Seção 1.

Este aviso também inclui informações sobre uma alteração das Instruções de uso (IFU) para o código do item 301-000-000 (Notificação Anvisa nº 10349009015), consulte a Seção 2.

Seção 1:

Recolhimento de itens com códigos 300-000-000

Código	GTIN	Notificação ANVISA	Descrição	Números de série afetados
300-000-000	15060272980020 F0602729800201	10349009003	MCGRATH MAC VL HANDLE 300- 000-000	Todos os números de série entre 366170 e 405673

Esta ação de campo está sendo iniciada em razão do recebimento de dois relatos de clientes indicando que a bateria instalada sofreu um evento térmico, que causou uma explosão da bateria antes do uso pelo paciente. Em um desses dois casos, houve ferimentos nos cuidadores. Assim, os clientes devem identificar imediatamente as unidades afetadas deste produto, interromper imediatamente seu uso, e se atentar às instruções de recolhimento

Os clientes devem parar imediatamente de usar esses dispositivos que estão sendo recolhidos. Os clientes devem desinstalar a bateria McGRATH™ de 3.6 V desses dispositivos, descartá-la de acordo com o procedimento local e seguir as instruções abaixo para devolver os dispositivos que estão sendo recolhidos.

Descrição do problema:

Nossas investigações de relatórios de clientes estão em andamento. Até o momento, determinamos que o sistema de gerenciamento de bateria dentro dos dispositivos a serem recolhidos (dispositivo videolaringoscópio McGRATH® MAC, código de item: 300-000-000, números de série 366170 a 405673), não é suficiente para mitigar o esgotamento da tensão da bateria abaixo do limite de

Medtronic

projeto. As baterias esgotadas abaixo do limite de projeto podem aumentar o risco de a bateria se tornar instável, o que pode levar a um evento térmico¹ seguido de risco de explosão.

Risco potencial para a saúde:

Um evento térmico seguido de risco de explosão da bateria pode causar queimaduras, lacerações, zumbido, deficiência auditiva e choque acústico. Há a possibilidade de atraso no tratamento, insuficiência respiratória, hipóxia, lesão tecidual não especificada, tecido cicatricial, corpo estranho no paciente ou cuidador, perda dentária e lesão ocular. Há também o potencial de danos ao equipamento ou superfícies circundantes.

Gestão de Pacientes:

Não há recomendações adicionais de gerenciamento de pacientes a serem aplicadas aos pacientes em que o produto potencialmente afetado foi utilizado.

Ações a serem tomadas:

A Medtronic solicita que você realize as seguintes ações:

- Interrompa imediatamente o uso dos dispositivos que estão sendo recolhidos (código de item: 300-000-000).
- Desinstale e descarte a bateria dos dispositivos que estão sendo recolhidos.
- Devolva o dispositivo recolhido (relativo ao código de item: 300-000-000) à Medtronic.
- Transmita este aviso a qualquer pessoa que precise estar ciente de sua organização ou a qualquer organização na qual o produto potencialmente afetado tenha sido transferido ou distribuído com os números de série especificados.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo, **mesmo que você não tenha o produto afetado em seu estoque.**

Seção 2:

Correção de rotulagem para os itens de código 301-000-000

Código	Número GTIN	Notificação ANVISA	Descrição
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845217764902 A8845218233904	10349009015	MCGRATH MAC VL HANDLE 301-000-000 (última geração)

Para clientes que possuem ou que vierem a possuir o produto videolaringoscópio McGRATH™ MAC (última geração), com código de item: 301-000-000, este aviso fornece recomendações para boas práticas de manuseio de bateria. Algumas dessas recomendações são uma reiteração das informações contidas nas Instruções de Uso (IFU) do videolaringoscópio McGRATH™ MAC.

¹ O evento térmico é uma condição na qual as reações químicas dentro da bateria geram temperaturas anormalmente altas.

Medtronic

Um adendo de instruções de uso está sendo emitido, incluindo as informações importantes sobre o manuseio da bateria listadas abaixo.

Nota: Os videolaringoscópios McGRATH™ MAC da última geração (código 301-000-000 e notificação ANVISA nº 10349009015) **não estão sujeitos a recolhimento** e são seguros e eficazes para uso do paciente. Os videolaringoscópios McGRATH™ MAC da última geração incluem um sistema avançado de gerenciamento de bateria que mantém a bateria dentro dos níveis de uso de tensão pretendidos e os torna inoperantes quando a tensão da bateria cai abaixo do limite de projeto do dispositivo.

Informações importantes sobre gerenciamento de bateria para os clientes dos dispositivos da última geração (301-000-000)

A Medtronic está realizando uma alteração das Instruções de Uso (IFUs) do produto videolaringoscópios McGRATH™ MAC. A vista disso, informamos os seguintes avisos sobre o manuseio adequado da bateria. O manuseio inadequado da bateria pode aumentar o risco de um evento térmico.

- A bateria McGRATH™ 3.6V (item de código 340-000-000) é rotulada com uma "Data de validade". Não use uma bateria após a "data de validade".
- Consulte as instruções de uso (IFUs) do produto para obter as condições adequadas de armazenamento da bateria.
 - Qualquer bateria que não tenha sido armazenada nessas condições deve ser descartada de acordo com as diretrizes locais.
- Não use uma bateria, instalada ou desinstalada, que tenha caído, pois pode ter sofrido danos internos que não são visíveis.
 - Descarte qualquer bateria que tenha caído de acordo com o procedimento de instalação e substitua-a por uma nova bateria rotulada como McGRATH™ 3.6V.

Ações a serem tomadas:

A Medtronic solicita que você realize as seguintes ações:

- Continue a usar os videolaringoscópios McGRATH™ da última geração (código de item: 301-000-000).
- Siga as informações importantes sobre o manuseio da bateria nas instruções de uso fornecidas neste aviso e guarde uma cópia da alteração com as novas instruções de uso do produto Vídeolaringoscópio McGRATH™ MAC (código de item: 301-000-000).
- Transmita este aviso a qualquer pessoa que precise estar ciente de sua organização ou a qualquer organização na qual o produto potencialmente afetado tenha sido transferido ou distribuído com os números de série especificados.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo, **mesmo que você não tenha** o estoque afetado.

Informações Adicionais

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com

Medtronic

- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR):

<http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Videolaringoscópio McGRATH TM MAC (300-000-000)

Número Registro ANVISA: 10349009003

Nome Comercial do Produto: Videolaringoscópio McGRATH MAC (301-000-000)

Número Registro ANVISA: 10349009015

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 24 July 2024 | 10:00 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

Patricia Cardoso
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22 July 2024 | 14:32 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

Apêndice A: Identificação dos dispositivos afetados

Apêndice B: Formulário de Confirmação do Cliente

Apêndice A:

IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS AFETADOS

Localize as informações do produto nas etiquetas dos produtos em seu inventário

Videolaringoscópio McGRATH™ MAC, (Código de item: 300-000-000; Números de série 366170 a 405673)

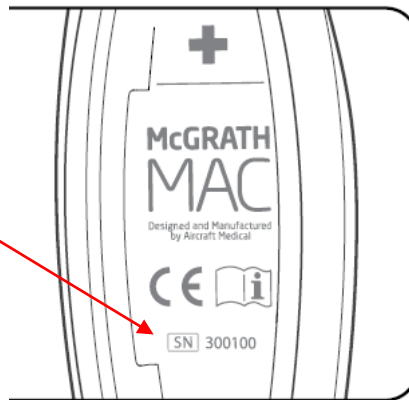


O número de série está impresso na no equipamento, abaixo do compartimento da bateria.

CameraStick (cinza™ metálico)



Bateria McGRATH™ 3.6V Verso - Data de Validade



Videolaringoscópio McGRATH™ MAC da última geração (301-000-000)

Instruções de uso Somente atualização



CameraStick™
(Tudo na mesma cor)



Bateria McGRATH™ 3.6V Verso - Data de Validade