

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykolya Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

REG 794 від 02.04.2025

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є Уповноваженим представником компанії Аіркرافт Медікал Лімітед, 9-10 Сейнт Андрю Сквер Единбург, Шотландія, ІХ 2ЕЙФ Сполучене Королівство Великої Британії, на території України відповідно до Довіреності від 19 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформує про Термінове повідомлення про експлуатаційну безпеку Відеоларингоскоп McGRATH™ MAC (Виведення з експлуатації виробу з кодом 300-000-000, серійні номери з 366170 по 405673). (Заміна на виріб із кодом 301-000-000).

Ідентифікатор Medtronic: FA1424

Шановні панове!

Метою цього повідомлення є інформування про виведення з експлуатації компанією Medtronic частини відеоларингоскопів McGRATH™ MAC, код виробу 300-000-000, серійні номери з 366170 по 405673, див. розділ 1. У цьому повідомленні також міститься інформація про додаток до інструкції з використання виробу з кодом 301-000-000, див. розділ 2.

Розділ 1

Виведення з експлуатації виробу з кодом 300-000-000

Код виробу	GTIN	Опис	Серійні номери, яких стосується повідомлення
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	Відеоларингоскоп McGRATH™ MAC	Усі серійні номери з 366170 по 405673

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№5320/08-25 від 04.04.2025

арк.4



Слід негайно припинити використання виробів, які виводяться з експлуатації. Із цих виробів необхідно видалити акумуляторний блок McGRATH™ 3.6V, утилізувати його згідно з місцевою процедурою та виконати наведені нижче інструкції щодо повернення виробів, які виводяться з експлуатації. Приводом для цього повідомлення стало отримання двох звітів клієнтів, у яких зазначено, що встановлений акумулятор¹ перегрівся, що спричинило вибух акумулятора до використання виробу в пацієнта. У одному з цих випадків було травмовано особу, яка надавала медичну допомогу.

Опис проблеми

Експертизи за звітами клієнтів тривають. Наразі з'ясовано, що системи керування акумулятором у виробів, які виводяться з експлуатації (відеоларингоскоп McGRATH™ MAC, код виробу 300-000-000), недостатньо для запобігання зниженню напруги акумулятора нижче передбаченого конструкцією порогового рівня. Акумулятори, розряджені нижче передбаченого конструкцією порогового рівня, мають більший ризик нестабільної роботи, що може призвести до перегрівання та небезпеки вибуху.

Ризик для здоров'я

Перегрівання з небезпекою вибуху акумуляторного блоку може призвести до опіків, рваних ран, шуму у вухах, зниження слуху та акустичного удару в осіб, які надають медичну допомогу, та/або пацієнтів. Також можливі затримка лікування, дихальна недостатність, гіпоксія, неуточнене пошкодження тканин, формування рубців, потрапляння стороннього тіла в організм пацієнта або особи, яка надає медичну допомогу, втрата зуба та травми ока. Також існує ймовірність пошкодження розташованого поруч обладнання або поверхонь.

Ведення пацієнта

Додаткових рекомендацій щодо ведення пацієнтів, у яких раніше використовували потенційно дефектні вироби, немає.

Що необхідно зробити

- Негайно припиніть використання виробів, які виводяться з експлуатації (300-000-000).
- Вийміть і утилізуйте акумуляторний блок із виробів, які виводяться з експлуатації.
- Поверніть виріб, який виводиться з експлуатації (300-000-000), компанії Medtronic.
- Передайте це повідомлення усім особам, які мають про це знати, у вашому закладі або в закладі, до якого передано чи розповсюджено виріб із зазначеними серійними номерами, якого це може стосуватися.

¹ Перегрівання – це стан, за якого хімічні реакції всередині акумулятора вивільняють енергію, що веде до аномального підвищення температури.

- Заповніть Форму підтвердження для клієнта, навіть якщо у вас немає виробів, про які йдеться в повідомленні.

Розділ 2.

Виправлення маркування виробу з кодом 301-000-000

Код виробу	Номер GTIN	Опис
301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	Відеоларингоскоп McGRATH™ MAC (нового покоління)

У цьому повідомленні надаються рекомендації щодо правильного поводження з акумулятором для користувачів відеоларингоскопа нового покоління McGRATH™ MAC, код виробу 301-000-000. Деякі з цих рекомендацій є повторенням інформації, що міститься в інструкції з використання відеоларингоскопа McGRATH™ MAC. Наведену нижче важливу інформацію про поводження з акумулятором буде внесено в додаток до інструкції з використання. **Примітка.** Відеоларингоскопи нового покоління McGRATH™ MAC (код виробу 301-000-000) **не виводяться з експлуатації**, вони безпечні та ефективні для використання в пацієнтів. Відеоларингоскопи нового покоління McGRATH™ MAC оснащені вдосконаленою системою керування, яка підтримує напругу акумулятора в межах запланованого діапазону споживання та робить неможливим використання ларингоскопа, якщо напруга акумулятора падає нижче рівня, передбаченого конструкцією виробу.

Важлива інформація про поводження з акумулятором для користувачів виробів нового покоління (301-000-000)

Компанія Medtronic випускає додаток до інструкції з використання відеоларингоскопа McGRATH™ MAC. У цьому додатку містяться наведені нижче попередження щодо правильного поводження з акумулятором. Неправильне поводження з акумулятором збільшує ризик його перегрівання.

- На акумуляторному блоці McGRATH™ 3.6V (340-000-000) вказано термін придатності. Не використовуйте акумулятор, термін придатності якого минув.
- Ознайомтеся з належними умовами зберігання акумулятора в інструкції з використання виробу.
 - Акумуляторні блоки, які зберігалися з порушенням цих умов, слід утилізувати відповідно до місцевих рекомендацій.
- Не використовуйте акумуляторний блок, встановлений чи не встановлений, якщо він упав, оскільки в ньому могли з'явитися непомітні внутрішні пошкодження.

- Утилізуйте акумуляторний блок, який впав, відповідно до правил вашого закладу та замініть його на новий акумуляторний блок із маркуванням «McGRATH™ 3.6V».

Додатки:

Додаток А. Ідентифікаційна інформація про вироби, яких стосується повідомлення

З повагою,

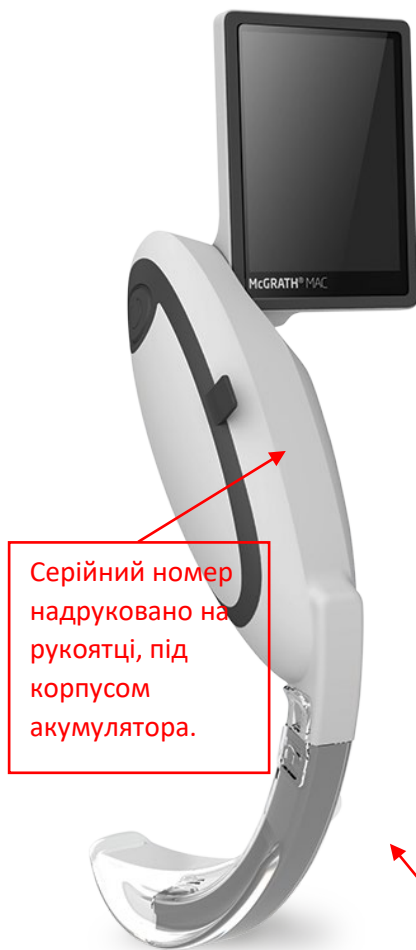
Менеджер з питань
нормативно-правового регулювання



Додаток А.

ІДЕНТИФІКАЦІЙНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБИ, ЯКИХ СТОСУЄТЬСЯ ПОВІДОМЛЕННЯ
Знайдіть інформацію про виріб на маркуванні виробів, що залишилися у ваших запасах.

Відеоларингоскоп McGRATH™ MAC,
(300-000-000; серійні номери з 366170 по 405673)



Серійний номер
надруковано на
рукоятці, під
корпусом
акумулятора.



Задня сторона акумулятора McGRATH™ 3.6V –
термін придатності



CameraStick™
(сірий металік)

Відеоларингоскоп McGRATH™ MAC, нового покоління (301-000-000)

Лише оновлення до інструкції з використання



CameraStick™
(одного кольору)



Задня сторона акумулятора McGRATH™ 3.6V
– термін придатності