

## Hitna sigurnosna obavijest

### Jednokratna lopatica MAC2 za laringoskop McGRATH™

Povlačenje

Šifra proizvoda	GTIN broj proizvoda	Opis	Broj serije
350-017-000	10884521816336	Jednokratna lopatica MAC 2 za laringoskop McGrath™	22082207
			22083101
350-084-000	10884521824386	Jednokratna lopatica MAC 2 za laringoskop McGrath™	22102001

10. kolovoza 2023.

Medtronic referenca: FA1356

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000028763

Poštovani,

Svrha je ovog dopisa obavijestiti Vas da je tvrtka Medtronic pokrenula povlačenje određenih proizvodnih serija jednokratnih lopatica MAC 2 za laringoskop McGRATH™. Povlačenje je uslijedilo nakon što je zaprimljeno šest (6) pritužbi na lošu kvalitetu slike i zamagljenu i/ili zamućenu sliku na zaslonu video laringoskopa McGRATH™ tijekom uporabe predmetnih MAC 2 lopatica. U prijavama se navodi odlaganje liječenja do pronalaska alternativnog proizvoda i/ili ozljeda tkiva zbog višestrukih pokušaja intubacije. Dobili ste ovaj dopis jer evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da su Vam isporučeni potencijalno sporni uređaji.

#### Opis problema:

Naša istraga navedenih prijava korisnika utvrdila je pogrešku u proizvodnji koja je dovela do neučinkovite primjene sredstva protiv magljenja na lopaticama. Neučinkovita primjena premasa protiv magljenja može dovesti do stvaranja kondenzacije na lopatici tijekom uporabe, što rezultira zamućenom ili nejasnom slikom na zaslonu video laringoskopa.

#### Rizik po zdravlje:

Zamućena ili nejasna slika na zaslonu video laringoskopa tijekom uporabe može dovesti do produljenja postupka intubacije, što potencijalno može rezultirati hipoksijom i/ili zatajenjem disanja mada tvrtka Medtronic nije zaprimila prijave o tim nuspojavama. Pored toga, zamućena ili nejasna snimka na zaslonu video laringoskopa može rezultirati višestrukim pokušajima intubacije, što potencijalno povećava rizik od ozljede oralnog tkiva i/ili krvarenja.

#### Upravljanje pacijentima:

Jednokratnu lopaticu MAC 2 za video laringoskop McGRATH™ koja je pogođena ovim problemom liječnik će prepoznati na početku laringoskopije, nakon stavljanja lopatice u pacijentova usta. U tom slučaju potrebna je zamjenska lopatica za dovršetak postupka intubacije. Ne postoje dodatne preporuke koje bi se trebale primijeniti za liječenje pacijenata kod kojih su korištene sporne lopatice.

## Mjere koje treba poduzeti:

- Stavite u karantenu sve neiskorištene proizvode iz spornih serija jednokratnih lopatica MAC 2 za laringoskop McGRATH™. Pogledajte prilog A - smjernice za identificiranje potencijalno spornih proizvoda.
- Vratite sve neiskorištene proizvode iz spornih serija u svojem inventaru tvrtki Medtronic kako je opisano u Obrascu potvrde kupca.
- Popunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga natrag čak i ako nemate neiskorištene proizvode u inventaru.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni ili distribuirani potencijalno sporni proizvodi iz naznačenih serija.

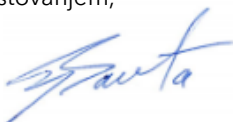
## Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic je o ovoj radnji obavijestila nadležno tijelo (HALMED) u vašoj zemlji.

Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic na [sanyko@sanyko.hr](mailto:sanyko@sanyko.hr) ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

u.z.



Mirko Mindoljević

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
**Folnegovićeve 1c**  
**10000 ZAGREB 2**

Capital Equipment & Solutions Business Manager Adriatic West

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)

Prilozi:

Prilog A: Identificiranje spornih proizvoda

Obrazac potvrde kupca

## Prilog A:

### IDENTIFICIRANJE POTENCIJALNO SPORNIH PROIZVODA

Locirajte podatke o proizvodu na etiketi proizvoda u svojem inventaru

**Broj modela**

REF 350-017-000

**McGRATH™ MAC**  
Disposable Laryngoscope Blade **2**

Lame de laryngoscope jetable

Einweg-Laryngoskop-Spatel • Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik • Lama monouso per laringoscopia • Hoja desechable de laringoscopia • Laryngoskopblad for engangsbruk • Laryngoskopblad til engangsbrug • Laryngoskopblad til engangsbruk • Kertakäyttöinen laryngoskoopipilastain • Lámina descartável para laringoscopia • Lámina descartável para laringoscopia • Одноразовый клинок ларингоскопа • 一次性喉鏡葉片 • 拋棄式喉鏡葉片 • Jednorazowa tyzka laryngoskopowa • Jednorazová lžice laryngoskopu • Jednorazová lopatka laryngoskopu • Laringoskopska žilca za enkratno uporabo • Eðdóthható laringoskóppengja • Авокслапчо ўжываюцца адно раз • Լարինգոսկոպի տեղ օգտագործելու համար մի անգամ օգտագործելու համար • Острие за ларингоскоп за еднократна употреба • Lama de laringoscop de unica folosinta • Uhekordselt kasutatav laringoskoobi keel • 일회용 후두경 블레이드 • Vienkartinė laringoskopo mente • Vienreiz lietojama laringoskopa lapstīta • Jednokratna lopatica laringoskopa • Laringoskopska spatula za jednokratnu upotrebu • Bilah Laringoskop Sekali Pakai

STERILE EO Single sterile barrier system Single use Rx ONLY

DEHP Not made with DEHP Do not use if package is damaged Consult instructions for use MD Medical device

TEMPERATURE LIMIT 10°C

CE0123

XXXXXXXXXX  
YYMM-DD  
YYMM-DD

© 2021 Covidien, Made in Taiwan.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Medtronic B.V., Carl Bakerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.  
PT00137209 Rev A

**Broj modela**

REF 350-084-000

**McGRATH™ MAC**  
Disposable Laryngoscope Blade **2**

Lame de laryngoscope jetable

Einweg-Laryngoskop-Spatel • Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik • Lama monouso per laringoscopia • Hoja desechable de laringoscopia • Laryngoskopblad for engangsbruk • Laryngoskopblad til engangsbrug • Laryngoskopblad til engangsbruk • Kertakäyttöinen laryngoskoopipilastain • Lámina descartável para laringoscopia • Lámina descartável para laringoscopia • Одноразовый клинок ларингоскопа • 一次性喉鏡葉片 • 拋棄式喉鏡葉片 • Jednorazowa tyzka laryngoskopowa • Jednorazová lžice laryngoskopu • Jednorazová lopatka laryngoskopu • Laringoskopska žilca za enkratno uporabo • Eðdóthható laringoskóppengja • Авокслапчо ўжываюцца адно раз • Լարինգոսկոպի տեղ օգտագործելու համար մի անգամ օգտագործելու համար • Острие за ларингоскоп за еднократна употреба • Lama de laringoscop de unica folosinta • Uhekordselt kasutatav laringoskoobi keel • 일회용 후두경 블레이드 • Vienkartinė laringoskopo mente • Vienreiz lietojama laringoskopa lapstīta • Jednokratna lopatica laringoskopa • Laringoskopska spatula za jednokratnu upotrebu • Bilah Laringoskop Sekali Pakai

STERILE EO Single sterile barrier system Single use Rx ONLY

DEHP Not made with DEHP Do not use if package is damaged Consult instructions for use MD Medical device

TEMPERATURE LIMIT 10°C

CE0123

XXXXXXXXXX  
YYMM-DD  
YYMM-DD

© 2021 Covidien, Made in Taiwan.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Medtronic B.V., Carl Bakerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.  
PT00147105 Rev A

**Broj serije**