



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2024 № 014 ~ 942 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2606904

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями», производства «Ковидиен ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 12.01.2023 № РЗН 2014/1386, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

**Срочное уведомление об обеспечении безопасности в
месте эксплуатации**

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

(Внутренний номер компании, подлежащий отзыву 300-000-000,
серийные номера с 366170 по 405673)

(Внутренний номер компании для уведомления 301-000-000)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1386 от 12.01.2023

Отзыв

Июль 2024 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1424

Уважаемые специалисты по управлению рисками, заведующие отделениями искусственной
вентиляции легких, интенсивной терапии, анестезии и скорой медицинской помощи!

Данное уведомление направлено с целью информирования о том, что компания Medtronic объявляет
об изъятии некоторых видеоларингоскопов McGRATH MAC (внутренний номер компании
300-000-000, серийные номера с 366170 по 405673, см. раздел 1). Настоящее уведомление также
содержит информацию, связанную с изделием с внутренним номером компании 301-000-000,
см. раздел 2.

Раздел 1.

Отзыв изделия с внутренним номером 300-000-000

Внутренний номер	GTIN	Описание	Подлежащие отзыву серийные номера
300-000-000	05060272980023 15060272980020 F0602729800201	Видеоларингоскоп McGRATH MAC	Все серийные номера с 366170 по 405673

Клиентам следует незамедлительно прекратить использование данных изделий, подлежащих отзыву.
Клиентам следует извлечь аккумуляторный блок McGRATH (3,6 В) из этих изделий, утилизировать его в
соответствии с установленной на локальном уровне процедурой и выполнить приведенные ниже
указания для возврата изделий, подлежащих отзыву. Данное уведомление отправлено в связи с
получением двух отчетов от клиентов, в которых сообщалось о перегреве¹ установленного

¹ Перегрев – это событие, при котором в результате химических реакций, происходящих внутри аккумулятора, развивается аномально высокая температура.

Medtronic

аккумулятора, что привело к взрыву аккумуляторного блока перед использованием для пациента.

Описание проблемы

Мы продолжаем проверку отчетов, полученных от наших клиентов. На данный момент установлено, что система управления аккумуляторной батареей в устройствах, подлежащих отзыву (видеоларингоскоп McGRATH MAC, внутренний номер 300-000-000), не обеспечивает достаточный контроль для предотвращения снижения напряжения батареи ниже предусмотренного порогового значения. Использование аккумуляторов, уровень напряжения которых ниже предусмотренного порогового значения, может увеличить риск нестабильной работы аккумулятора, что может привести к перегреву с последующим риском взрыва.

Риск для здоровья

Перегрев, сопровождающийся риском для аккумуляторного блока, потенциально может привести к ожогам, рваным ранам, шуму в ушах, ухудшению слуха и звуковому удару у медицинского персонала, и/или пациентов. Также существует вероятность задержки лечения, дыхательной недостаточности, гипоксии, неуточненного повреждения тканей, появления рубцовой ткани, попадания постороннего предмета в тело пациента или медицинского персонала, а также риск потери зубов и травмирования глаз. Также существует вероятность повреждения окружающего оборудования или поверхностей.

Ведение пациентов

Отсутствуют дополнительные рекомендации по ведению пациентов, в отношении которых ранее использовались изделия, потенциально подверженные данному дефекту.

Действия, которые вам необходимо предпринять:

- Незамедлительно прекратите использование изделий, подлежащих отзыву (изделия с внутренним номером 300-000-000).
- Извлеките аккумуляторный блок из изделий, подлежащих отзыву, и утилизируйте его.
- Верните изделия, подлежащие отзыву (изделия с внутренним номером 300-000-000), в компанию Medtronic.
- Передайте данное уведомление всем заинтересованным лицам в вашей организации или в любой другой организации, куда было передано или отправлено потенциально подверженное данному дефекту изделие с указанными серийными номерами.

Раздел 2.

Уведомление для изделия с внутренним номером 301-000-000

Внутренний номер	Номер GTIN	Описание
------------------	------------	----------

Medtronic

301-000-000	10884521823396 10884521776494 A8845218233903	Видеоларингоскоп McGRATH MAC
-------------	--	------------------------------

Видеоларингоскопы McGRATH MAC (внутренний номер 301-000-000) **не подлежат отзыву** и являются безопасными и эффективными изделиями, предназначенными для использования у пациента. Видеоларингоскопы McGRATH MAC с внутренним номером 301-000-000 имеют систему управления аккумуляторной батареей, которая поддерживает уровень напряжения аккумулятора в пределах заданного диапазона и выводит его из эксплуатации, когда напряжение аккумулятора падает ниже предусмотренного порогового значения.

Важная информация по обращению с аккумуляторами для пользователей изделий с внутренним номером 301-000-000

- Аккумуляторный блок McGRATH (3,6 В) (внутренний номер компании 340-000-000) имеет символ "Use by date" (Использовать до). Не используйте аккумулятор по истечении указанного срока годности.
- Информацию о правильных условиях хранения аккумулятора см. в инструкции по применению изделия.
 - Любые аккумуляторные блоки, которые не хранились в таких условиях, следует утилизировать в соответствии с местными правилами.
- Не используйте аккумуляторный блок в установленном или снятом виде, если он упал, так как в нем могли появиться неочевидные внутренние повреждения.
 - Утилизируйте любой упавший аккумуляторный блок в соответствии с процедурой, установленной в вашей организации, и замените его на новый аккумуляторный блок с маркировкой "McGRATH 3.6V".

Действия, которые Вам необходимо предпринять:

- Продолжайте использовать видеоларингоскопы McGRATH с внутренним номером 301-000-000.
- Учитывайте важную информацию по обращению с аккумуляторами, указанную в инструкции по применению и данном уведомлении, и храните копию уведомления вместе с инструкцией по применению видеоларингоскопов McGRATH MAC.
- Передайте данное уведомление всем заинтересованным лицам в вашей организации или в любой другой организации, куда было передано или отправлено потенциально подверженное данному дефекту устройство с указанными серийными номерами.

Дополнительная информация

Компания Medtronic известила компетентный орган в Вашей стране об указанных мерах.

Мы признательны Вам за оперативное реагирование на данную ситуацию. Мы приносим извинения

Medtronic

за неудобства, которые могут быть с ней связаны. Если у вас есть какие-либо вопросы по данному сообщению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic по электронной почте info.russia@medtronic.ru.

Вложение(-я):

Приложение А. Выявление изделий, подлежащих отзыву

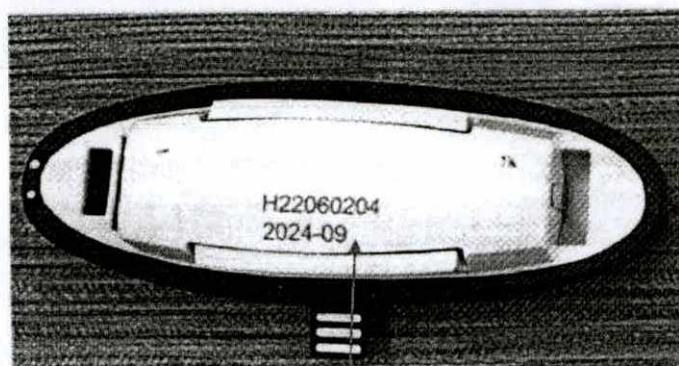
Приложение А.

ВЫЯВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

Найдите информацию об изделии на маркировке изделий, имеющихся у вас в наличии.

Видеоларингоскоп McGRATH MAC

(Внутренний номер 300-000-000; серийные номера с 366170 по 405673)



Задняя сторона аккумулятора McGRATH (3,6 В) — срок годности

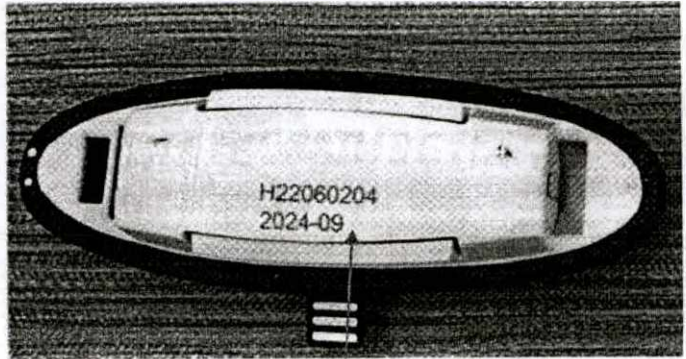


Medtronic

**Видеоларингоскоп McGRATH MAC
(Внутренний номер 301-000-000)**



CameraStick



Задняя сторона аккумулятора McGRATH
(3,6 В) — срок годности