



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

07.11.2024 № Олу-1251/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2613469

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» 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

Срочное уведомление о безопасности на местах Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

(Внутренний номер компании 300-000-000, серийные номера до 366170), срок службы которых превышает 5 лет

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1386 от 12.01.2023

Уведомление

Сентябрь 2024 г.

Ссылка Medtronic: FA1424

Уважаемые специалисты по управлению рисками, заведующие отделениями интенсивной терапии, реанимации, анестезиологии и скорой медицинской помощи!

В записях Medtronic указано, что видеоларингоскопы McGRATH MAC (Внутренний номер компании 300-000-000) были отправлены в Ваше учреждение до 2019 года. Настоящим письмом информируем Вас о том, что срок службы этих устройств истек (5 лет) и их следует изъять из эксплуатации.

В июле 2024 года компания Medtronic выпустила срочное уведомление о безопасности на местах при эксплуатации видеоларингоскопов McGRATH MAC, Внутренний номер компании 300-000-000, срок службы которых составлял 5 лет (серийные номера с 366170 по 405673).

Настоящим письмом информируем Вас о том, что уведомление от июля 2024 года распространяется на устройства, срок службы которых превышает 5 лет (серийные номера до 366170). Проблемы и потенциальные риски, описанные ниже, одинаковы для устройств всех возрастов, как в течение срока их службы, так и после его окончания.

Область применения продукта:

Внутренний номер компании	GTIN	Описание	Затронутые серийные номера
300-000-000	15060272980020	Видеоларингоскоп McGRATH MAC	Все серийные номера до 366170*

* Информация о серийных номерах с 366170 по 405673 была включена в письмо от июля 2024 года.

Medtronic

Срочное уведомление о безопасности на местах, июль 2024 г. – Описание проблемы:

Данное уведомление отправлено в связи с получением двух отчетов от клиентов, в которых сообщалось о перегреве¹ установленного аккумулятора, что привело к взрыву аккумуляторного блока перед использованием для пациента. Наши исследования показали, что система управления аккумулятором в устройствах, которые следует изъять (видеоларингоскоп McGRATH MAC, внутренний номер компании 300-000-000), не обеспечивает достаточной защиты от разрядки напряжения аккумулятора ниже расчетного порогового значения. Аккумуляторы, разряженные ниже расчетного порогового значения, могут повысить риск нестабильной работы аккумулятора, что может привести к перегреву¹ с последующим риском взрыва.

Риск для здоровья:

Перегрев¹, 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 следует предпринять:

- Незамедлительно прекратите использование всех устройств с внутренним номером компании 300-000-000. Все устройства с внутренним номером компании 300-000-000, независимо от срока службы, представляют одинаковый риск для здоровья, описанный выше.
- Извлеките аккумулятор из устройства и утилизируйте устройство и аккумулятор в соответствии с местными процедурами.
- Передайте это уведомление всем, кому необходимо знать об этом в Вашей организации или в любой организации, куда были переданы или распространены потенциально затронутые устройства.

Дополнительная информация:

На видеоларингоскопы McGRATH MAC следующего поколения, внутренний номер компании 301-000-000, не распространяется данное уведомление, поэтому они могут по-прежнему использоваться для оказания помощи пациентам.

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

Medtronic

Компания Medtronic уведомила компетентный орган Вашей страны о данных действиях.

Мы ценим Ваше незамедлительное внимание к этому вопросу. Приносим извинения за возможные неудобства. Если у Вас возникли вопросы относительно этого сообщения, свяжитесь с Вашим представителем Medtronic по номеру телефона +7-495-580-7377.

С уважением,

Денисюк Мирослав,
Директор направления
«Реанимация и мониторинг»

