

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari și adulți/copii,

Linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Luer pentru adulți/copii și

**Linie de eșantionare Microstream™ Luer cu adaptor pentru căile respiratorii pentru
adulți/copii**

Actualizare a instrucțiunilor de utilizare (IFU)

Februarie 2025

Referință Medtronic FA1432

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000028763

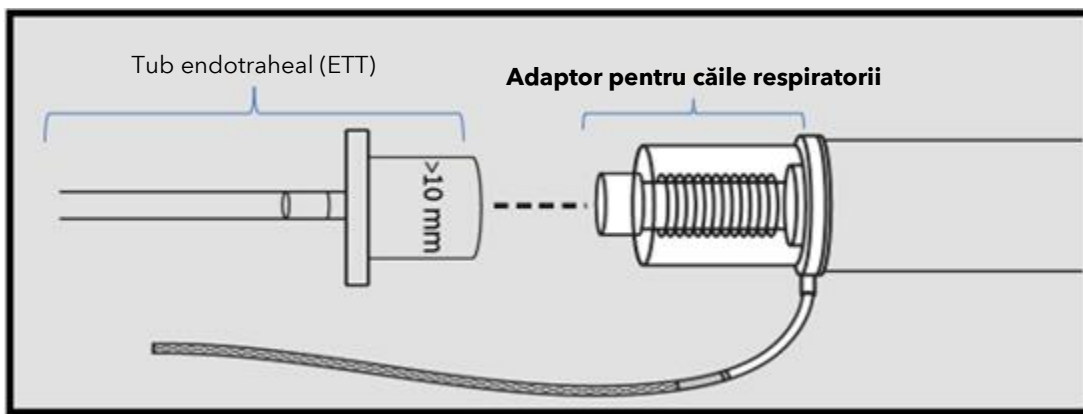
Stimate manager de risc, director al secției de terapie respiratorie, director al secției de anestezie,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic emite o actualizare a instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru dispozitivele: linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari și adulți/copii, linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Luer pentru adulți/copii și linie de eșantionare Microstream™ Luer cu adaptor pentru căile respiratorii pentru adulți/copii.

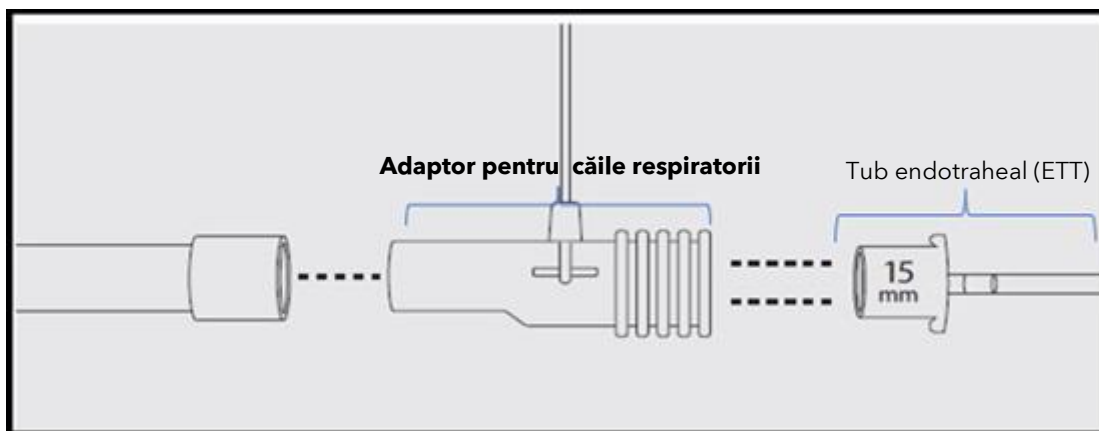
Această actualizare a etichetării vine în urma primirii a zece (10) rapoarte din partea clienților, care au întâmpinat dificultăți sau nu au reușit să deconecteze adaptorul de la tubul endotraheal al pacientului pentru a efectua o procedură, ceea ce a dus la întâzieri ale tratamentului și/sau la detubare accidentală. Primiți această scrisoare, deoarece evidențele Medtronic indică faptul că aceste dispozitive au fost expediate la unitatea dvs.

Descrierea problemei:

Investigația noastră privind rapoartele clienților nu a identificat nicio anomalie sau neconformitate a produsului. Toate dispozitivele au fost fabricate conform specificațiilor stabilite pentru produs. Instrucțiunile de utilizare existente conțin o notă care le recomandă utilizatorilor să se asigure că adaptorul pentru căile respiratorii poate fi atașat și detașat cu ușurință de la circuitul/tubul respirator în timpul configurării, înainte de a continua.



Diagramă care arată cum se atașează adaptorul pentru căile respiratorii/tubul endotraheal (ETT) în cazul liniei de filtru CO₂ intubate pentru nou-născuți/sugari



Diagramă care arată cum se atașează adaptorul pentru căile respiratorii/tubul endotraheal (ETT) în cazul liniei de filtru CO₂ intubate pentru adulți/copii

Risc pentru sănătate:

Dificultatea sau imposibilitatea de a deconecta adaptorul de la tubul endotraheal pentru a efectua o procedură cum ar fi aspirația sau administrarea de medicamente pentru căile respiratorii, de exemplu surfactant, poate duce la întâzieri ale tratamentului și la detubare accidentală în scopul efectuării procedurilor necesare. Dacă un medic nu poate deconecta adaptorul, există riscul de insuficiență respiratorie, hipoxie, aspirație și/sau saturație scăzută a oxigenului. Rata raportată de dificultate sau imposibilitate de deconectare a adaptorului este de 0,00004%.

Managementul pacientului:

În cazul dispozitivelor: linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari și adulți/copii, linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Luer pentru adulți/copii și linie de eșantionare Microstream™ Luer cu adaptor pentru căile respiratorii pentru adulți/copii, care sunt deja utilizate pe pacienți, continuați să le folosiți conform indicațiilor din IFU.

Așa cum s-a specificat în instrucțiunile de utilizare, în timpul configurării, asigurați-vă că adaptorul pentru căile respiratorii poate fi atașat și detașat cu ușurință de la circuitul/tubul respirator, înainte de a continua. Adaptorul pentru căile respiratorii poate fi conectat la circuitul/tubul respirator în mai multe configurații, printre care și direct la tubul endotraheal.

Măsuri întreprinse de Medtronic:

- În luna septembrie 2025, Medtronic va emite o actualizare a instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru dispozitivele enumerate în Anexa A, adăugând o secțiune privind evenimentele adverse, care va include:
Evenimentele adverse asociate cu atașarea și detașarea adaptorului pentru căile respiratorii de la circuitul respirator sunt enumerate în ordinea descrescătoare a gravității: detubare accidentală, insuficiență respiratorie, hipoxie, saturație scăzută a oxigenului, aspirație/inhalare și întârziere a tratamentului. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu utilizarea dispozitivului ar trebui raportat imediat la producător, la autoritatea competentă locală și la orice alte autorități de reglementare, după cum este necesar.

Acțiuni pe care ar trebui să le luați:

- Utilizați în continuare dispozitivele: linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari și adulți/copii, linie de filtru CO₂ intubată Microstream™ Luer pentru adulți/copii și linie de eșantionare Microstream™ Luer cu adaptor pentru căile respiratorii pentru adulți/copii.
- Transmiteți și afișați această notificare pentru toți cei care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau al oricărei organizații în care a fost transferat sau distribuit produsul potențial afectat.
- Vă rugăm să completați Formularul de confirmare a clientului atașat și să îl returnați Medtronic, chiar dacă **nu** aveți produse neutilizate în stoc.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Medtronic

Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția promptă pe care o veți acorda acestei probleme. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea
Manager local divizie

Anexe:

Anexa A: Lista codurilor produselor afectate

Formular de luare la cunoștință pentru clienți

Anexa A:
Lista produselor afectate

CFN	GTIN	Descrierea produsului	Instrucțiuni de utilizare	Notă
006324	20884521551692 10884521551695	Set H MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru nou-născuți/sugari și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede	006147 Rev N Set FilterLine H & Set VitaLine H nou-născuți/sugari	*
007738	20884521216010	Set H lung MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru nou-născuți/sugari și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede		
010807	20884521551920 10884521551923	Set H MICROSTREAM VitaLine™ cu linie de eșantionare CO ₂ pentru nou-născuți/sugari și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede		
007737	20884521551784	Set H lung MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede	MQ04616 Rev N Seturi FilterLine & Seturi VitaLine adulți/copii	*
007768	10884521554023	Set lung MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii		
010579	10884521551985	Set MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii		
010580	10884521551992 10884521184770	Set H MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede		
010787	10884521554085 10884521552029	Set H MICROSTREAM VitaLine™ cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii pentru umiditate ambiantă ridicată X25		
015016	10884521552296	Set MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede		
015021	10884521552340	Set MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii		
XS04620	30884521551989 20884521551982	Set MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii		
XS04624	30884521551996 20884521551999	Set H MICROSTREAM FilterLine® cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii pentru medii umede		

CFN	GTIN	Descrierea produsului	Instrucțiuni de utilizare	Notă
006324COV	10884521531574	Linie de filtru intubată CapnoLine™ pentru nou-născuți/sugari cu tehnologie H Microstream™, lungime 2,0 m (7 in)	10129497 Rev B Seturi linie de filtru adulți/copii & nou-născuți/sugari	*
XS04620COV	10884521531529	Linie de filtru intubată CapnoLine™ pentru adulți/copii cu tehnologie Microstream™, lungime 2,0 m (7 in)		
XS04624COV	10884521531536	Linie de filtru intubată CapnoLine™ pentru adulți/copii cu tehnologie H Microstream™, lungime 2,0 m (7 in)		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Adaptor pentru căile respiratorii Microstream™ Luer pentru adulți/copii	PT00156356 Rev A Linie de eșantionare pentru adaptorul pentru căile respiratorii Microstream™ Luer pentru adulți și copii	**
010991	10884521554092	Linie de eșantionare CO ₂ X25 Omnistream™	011582 Rev E Adaptor pentru căile respiratorii Omnistream™ și linie de eșantionare CO ₂	*
012495	10884521554122	Set OmniVentLine™ cu linie de eșantionare CO ₂ pentru adulți/copii și adaptor pentru căile respiratorii	012808 Rev E Set OmniVentLine	*
QMVAI	10884521762329	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Utilizare pe termen scurt: în proceduri/de urgență	PT00134333 Rev A Microstream Adv. intubată adulți/copii	*
QMVAIH	10884521762336	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Durată extinsă		
QMVIH	10884521762374	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari 2 m/6,5 ft Durată extinsă	PT00134354 Rev A Microstream Adv. intubată sugari	*
MLAI	10884521762145	Linie de eșantionare CO ₂ intubată Microstream™ Luer pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Utilizare pe termen scurt: în proceduri/de urgență	PT00156355 Rev A Microstream Luer intubată adulți/copii	**

MVAI	20884521761886 10884521761889	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Utilizare pe termen scurt: în proceduri/de urgență	PT00156254 Rev A Microstream Advance intubată adulți/copii	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Utilizare pe termen scurt: în proceduri/de urgență		
MVAIH	10884521761919	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Durată extinsă		
MVAIH100U	10884521761926	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Durată extinsă		
MVAIHH	10884521762008	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Umiditate ridicată		
MVAIHL	10884521761933	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 4 m/13 ft Durată extinsă		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 4 m/13 ft Utilizare pe termen scurt: în proceduri/de urgență		
MVAMSK	10884521783997	Kit de eșantionare Microstream™ Advance Air Military cu linie de filtru CO ₂ oral-nazal cu tub O ₂ (MVAO) și linie de filtru intubată pentru adulți/copii, umiditate ridicată (MVAIHH) 2 m/6,5 ft		
MVASK	10884521783980	Kit de eșantionare Microstream™ Advance pentru adulți cu linie de filtru CO ₂ intubată (MVAI) și filtru CO ₂ oral-nazal cu conector O ₂ (MVA) 2 m/6,5 ft		
ZMVAIH	20884521762258	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Durată extinsă		
ZMVAIHH	20884521762265	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Umiditate ridicată		
ZMVAI	20884521771762	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru adulți/copii 2 m/6,5 ft Utilizare pe termen scurt: în proceduri/de urgență		

MVIIIH	20884521761985 10884521761988	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari 2 m/6,5 ft Durată extinsă	PT00156250 Rev A Microstream Advance intubată sugari	**
MVIIIHH	10884521762015 20884521762012	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari 2 m/6,5 ft Umiditate ridicată		
MVIIIHL	10884521761995	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari 4 m/13 ft Durată extinsă		
ZMVIIH	10884521762275	Linie de filtru CO ₂ intubată Microstream™ Advance pentru nou-născuți/sugari 2 m/6,5 ft Durată extinsă		

Note:

* Aceste produse nu se mai fabrică. Instrucțiunile de utilizare (IFU) nu vor fi actualizate.

** Aceste IFU sunt actualizate pentru a adăuga Secțiunea Evenimente adverse.