

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji CO₂ noworodków/niemowląt i dzieci/dorosłych, Przewód filtrujący Microstream™ Luer do intubacji CO₂ dzieci/dorosłych i Przewód do pobierania próbek Microstream™ Luer do adaptera do dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci

Aktualizacja instrukcji używania (IFU)

Luty 2025 r.

Numer referencyjny Medtronic **FA1432**

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Niniejszym pismem informujemy, że firma Medtronic wydaje aktualizację instrukcji używania (IFU) wyrobów Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji CO₂ noworodków/niemowląt i dzieci/dorosłych, Przewód filtrujący Microstream™ Luer do intubacji CO₂ dzieci/dorosłych, Przewód do pobierania próbek Microstream™ Luer do adaptera do dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci.

Ta aktualizacja oznakowania jest następstwem otrzymania dziesięciu (10) raportów od klientów wskazujących na trudności lub niemożność odłączenia adaptera od rurki intubacyjnej pacjenta w celu wykonania zabiegu, co powoduje opóźnienie zabiegu i/lub niezamierzoną ekstubację. Niniejsze pismo zostało do Państwa wysłane, ponieważ z dokumentacji firmy Medtronic wynika, że wyroby te zostały wysłane do Państwa placówki.

Opis problemu:

Nasze postępowanie dotyczące raportów klientów nie wykazało żadnych anomalii ani niezgodności z produktem. Wszystkie wyroby zostały wyprodukowane zgodnie ze specyfikacjami dla danego produktu. Istniejąca instrukcja używania zawiera notatkę instruującą użytkowników, że podczas konfiguracji przed zabiegiem należy upewnić się, że adapter do dróg oddechowych można łatwo zamocować i odłączyć od obwodu oddechowego/przewodu.

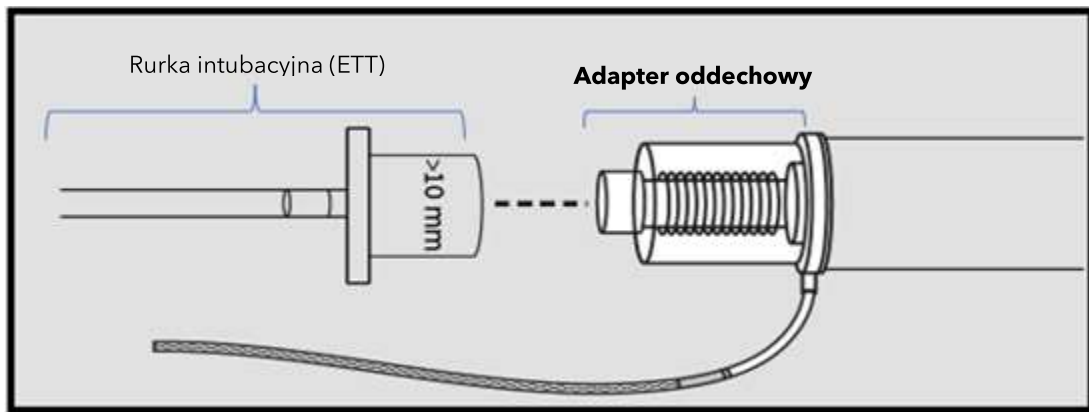


Diagram przedstawiający podłączanie adaptera do dróg oddechowych / rurki intubacyjnej (ETT) do linii filtrującej do intubacji CO₂ noworodków/niemowląt

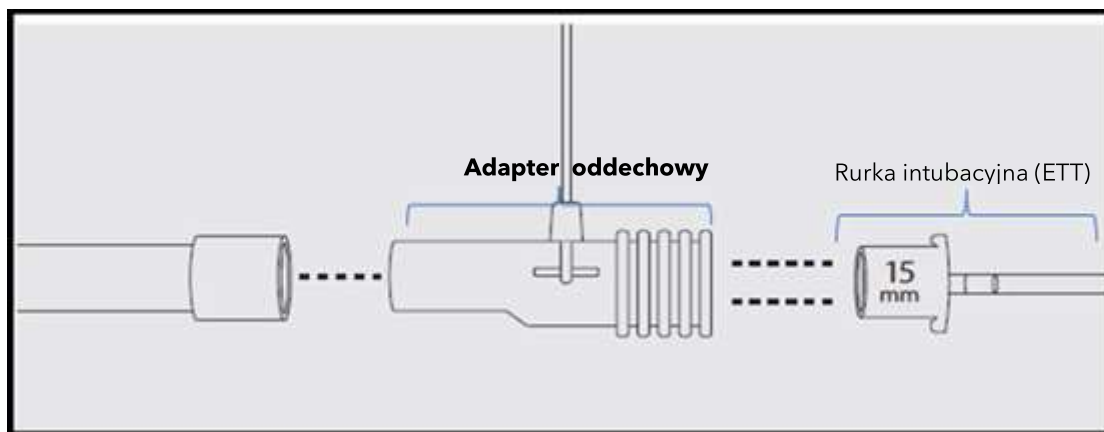


Diagram przedstawiający podłączanie adaptera do dróg oddechowych / rurki intubacyjnej (ETT) do linii filtrującej do intubacji CO₂ noworodków/niemowląt

Ryzyko dla zdrowia:

Brak możliwości lub trudności z odłączeniem adaptera od rurki intubacyjnej w celu przeprowadzenia zabiegu takiego jak odessanie lub podanie leku do dróg oddechowych, takiego jak środek powierzchniowo czynny, mogą powodować opóźnienie zabiegu i niezamierzoną ekstubację w celu wykonania wymaganych zabiegów. Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej, niedotlenienia, zachłyśnięcia i/lub niskiego wysycenia tlenem, jeśli lekarz nie będzie w stanie odłączyć adaptera. Zgłaszana częstość występowania niemożności lub trudności w odłączeniu adaptera wynosi 0,00004%.

Zarządzanie pacjentami:

W przypadku wyrobów Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji CO₂ noworodków/niemowląt i dzieci/dorosłych, Przewód filtrujący Microstream™ Luer do intubacji CO₂ dzieci/dorosłych, Przewód do pobierania próbek Microstream™ Luer do adaptera do dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci, które są obecnie stosowane u pacjentów, należy nadal używać tych wyrobów zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji używania.

Jak zaznaczono w instrukcji używania, podczas konfiguracji należy upewnić się, że adapter do dróg oddechowych można łatwo przymocować i odłączyć od obwodu oddechowego/przewodów przed zabiegiem. Adapter do dróg oddechowych można podłączać do obwodu oddechowego/przewodów w różnych konfiguracjach. Obejmują one bezpośrednie połączenie z rurką intubacyjną.

Działania podjęte przez firmę Medtronic:

- We wrześniu 2025 r. firma Medtronic wyda aktualizację instrukcji używania (IFU) dla wyrobów wymienionych w Załączniku A, umieszczając sekcję Zdarzenia niepożądane o następującej treści:

Zdarzenia niepożądane związane z podłączaniem i odłączaniem adaptera do dróg oddechowych od obwodu oddechowego wymieniono w kolejności malejącej według stopnia nasilenia: niezamierzona ekstubacja, niewydolność oddechowa, niedotlenienie, niskie wysycenie tlenem, zachłyśnięcie/wciągnięcie i opóźnienie zabiegu. Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem wyrobu, które mogą wystąpić, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi, lokalnym właściwym organom oraz, w razie potrzeby, innym organom regulacyjnym.

Działania, które należy podjąć:

- Należy kontynuować używanie wyrobów Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji CO₂ noworodków/niemowląt i dzieci/dorosłych, Przewód filtrujący Microstream™ Luer do intubacji CO₂ dzieci/dorosłych, Przewód do pobierania próbek Microstream™ Luer do adaptera do dróg oddechowych dla dorosłych/dzieci.
- Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim osobom, które muszą o tym wiedzieć w Państwa organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przewożony był lub rozpowszechniany produkt, którego potencjalnie dotyczy problem.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza Potwierdzenia Klienta, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia, nawet jeśli nie wykorzystywali Państwo wyrobu.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic, tel. +48 22 465 6900

Z poważaniem,

Roland Banaś
OR & ICU Leader

Załączniki:

Załącznik A: Lista kodów produktów, których dotyczy problem

Formularz potwierdzenia przez klienta

Załącznik A:

Lista produktów, których dotyczy problem

CFN	GTIN	Opis produktu	Instrukcja używania	Uwaga
006324	20884521551692 10884521551695	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® H Set dla niemowląt/norodków z CO ₂ do środowisk wilgotnych	006147 wer. N Zestaw FilterLine H i PT00156356zestaw VitaLine H dla niemowląt/norodków	*
007738	20884521216010	Przewód do pobierania próbek i długi adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® H Set dla niemowląt/norodków z CO ₂ do środowisk wilgotnych		
010807	20884521551920 10884521551923	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM VitaLine™ H Set dla niemowląt/norodków z CO ₂ do środowisk wilgotnych		
007737	20884521551784	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® H Set dla dzieci/dorosłych z CO ₂ do środowisk wilgotnych	MQ04616 wer. N Zestawy FilterLine i zestawy VitaLine dla dorosłych/dzieci	*
007768	10884521554023	Przewód do pobierania próbek i długi adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® Set dla niemowląt/norodków z CO ₂		
010579	10884521551985	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® Set dla niemowląt/norodków z CO ₂		
010580	10884521551992 10884521184770	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® H Set dla dzieci/dorosłych z CO ₂ do środowisk wilgotnych		
010787	10884521554085 10884521552029	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM VitaLine™ H Set dla dzieci/dorosłych z CO ₂ do środowisk bardzo wilgotnych X25		
015016	10884521552296	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® Set dla dzieci/dorosłych z CO ₂ do środowisk wilgotnych		
015021	10884521552340	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® Set dla niemowląt/norodków z CO ₂		
XS04620	30884521551989 20884521551982	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® Set dla dzieci/dorosłych z CO ₂		

CFN	GTIN	Opis produktu	Instrukcja używania	Uwaga
XS04624	30884521551996 20884521551999	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych MICROSTREAM FilterLine® H Set dla dzieci/dorosłych z CO ₂ do środowisk wilgotnych		
006324COV	10884521531574	Przewód filtrujący CapnoLine™ do intubacji noworodków/niemowląt z technologią Microstream™ H, długość 2,0 m	10129497 wer. B Zestawy filtrów dla dorosłych/dzieci i niemowląt/noworodków	*
XS04620COV	10884521531529	Przewód filtrujący CapnoLine™ do intubacji dzieci/dorosłych z technologią Microstream™, długość 2,0 m		
XS04624COV	10884521531536	Przewód filtrujący CapnoLine™ do intubacji dzieci/dorosłych z technologią Microstream™ H, długość 2,0 m		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Adapter do dróg oddechowych dla dzieci/dorosłych Microstream™ Luer	01158 wer. E PT00156356 Adapter dróg oddechowych i linia pobierania próbek CO ₂	**
010991	10884521554092	Przewód do pobierania próbek Omnistream™ CO ₂ X25	01158 Rev E PT00156356 Adapter dróg oddechowych i linia pobierania próbek CO ₂	*
012495	10884521554122	Przewód do pobierania próbek i adapter do dróg oddechowych OmniVentLine™ Set dla niemowląt/noworodków z CO ₂	012808 wer. E Zestaw OmniVentLine	*
QMVAI	10884521762329	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/doraźne	PT00134333 wer. A Microstream Adv. do intubacji dorosłych/dzieci	*
QMVAIH	10884521762336	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość		
QMVIH	10884521762374	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji noworodków/niemowląt CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość	PT00134354 wer. A Microstream Adv. do intubacji niemowląt	*
MLAI	10884521762145	Przewód do pobierania próbek Microstream™ Luer do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/doraźne	PT00156355 wer. A Microstream Luer do intubacji dorosłych/dzieci	**

MVAI	20884521761886 10884521761889	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/dorażne	PT00156254 wer. A Microstream Advance do intubacji dorosłych/dzieci	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/dorażne		
MVAIH	10884521761919	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość		
MVAI100U	10884521761926	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość		
MVAIHH	10884521762008	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, wysoka wilgotność		
MVAIHL	10884521761933	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 4 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/dorażne		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 4 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/dorażne		
MVAMSK	10884521783997	Przewód filtrujący ustno-nosowy Microstream™ Advance Air Military Sample Kit CO ₂ z drenami O ₂ (MVAO) i przewód filtra do intubacji dzieci/dorosłych, wysoka wilgotność (MVAIHH) 2 m		
MVASK	10884521783980	Przewód filtrujący ustno-nosowy Microstream™ Advance Adult Sample Kit do intubacji CO ₂ (MVAI) i CO ₂ ze złączem O ₂ (MVA) 2 m		
ZMVAIH	20884521762258	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość		
ZMVAIHH	20884521762265	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, wysoka wilgotność		
ZMVAI	20884521771762	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 2 m, zastosowanie krótkoterminowe: zabiegowe/dorażne		

MVIIH	20884521761985 10884521761988	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji noworodków/niemowląt CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość	PT00156250 wer. A Microstream Advance do intubacji niemowląt	**
MVIIHH	10884521762015 20884521762012	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji noworodków/niemowląt CO ₂ , wysoka wilgotność		
MVIIHL	10884521761995	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji dzieci/dorosłych CO ₂ , długość 4 m, podwyższona trwałość		
ZMVIIH	10884521762275	Przewód filtrujący Microstream™ Advance do intubacji noworodków/niemowląt CO ₂ , długość 2 m, podwyższona trwałość		

Uwagi:

* Produkty te nie są już produkowane. Instrukcja używania nie będzie aktualizowana.

** Niniejsze instrukcje używania są aktualizowane w celu dodania sekcji dotyczącej zdarzeń niepożądanych.

FA1432

Formularz Powierdzenia Klienta

Odpowiedź jest wymagana

Microstream CO2 Filter & Sampling Line

Powiadomienie klienta o aktualizacji IFU

Prosimy uzupełnić formularz w całości

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i poniższym podpisem potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej aktualizacji IFU oraz stosowania Microstream CO2 Filter & Sampling Line Devices. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji w obrębie naszej placówki i wszystkim, którym udostępniłmy Microstream CO2 Filter & Sampling Line devices as required.

Name: (print)

Signature:

Date:

If you have any questions regarding this notification, please contact your Medtronic sales representative.

PLEASE EMAIL OR FAX THIS ACKNOWLEDGEMENT TO:

rs.regulatorypoland@medtronic.com or fax it to nr: 22 465 69 52