

Hitna sigurnosna obavijest

intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ za novorođenčad i djecu te za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance, intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ i cjevčica za uzorkovanje s luer priključkom i prilagodnikom za dišne putove za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™

Ažuriranje uputa za uporabu

19. veljače 2025.

Medtronicova referencija: FA1432

jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000028763

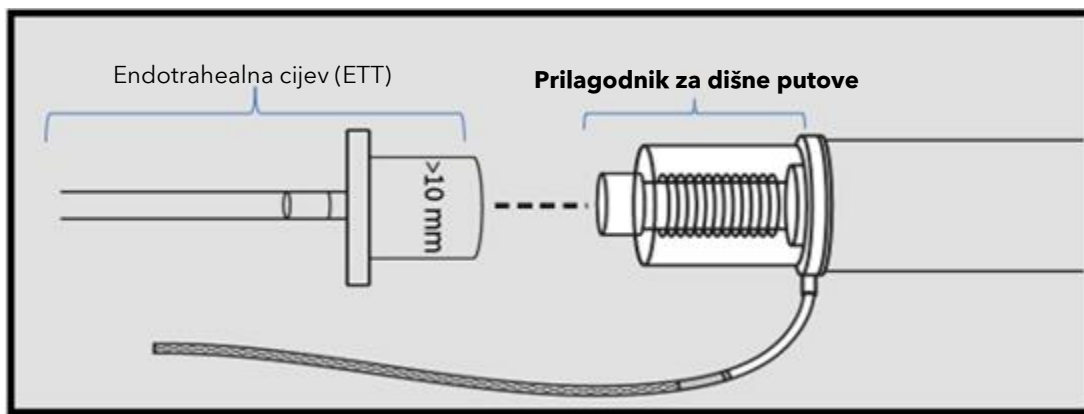
Poštovani,

obavještavamo Vas da Medtronic izdaje ažuriranje Uputa za uporabu za sljedeće proizvode: intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ za novorođenčad i djecu te za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance, intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ i cjevčica za uzorkovanje s luer priključkom i prilagodnikom za dišne putove za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™.

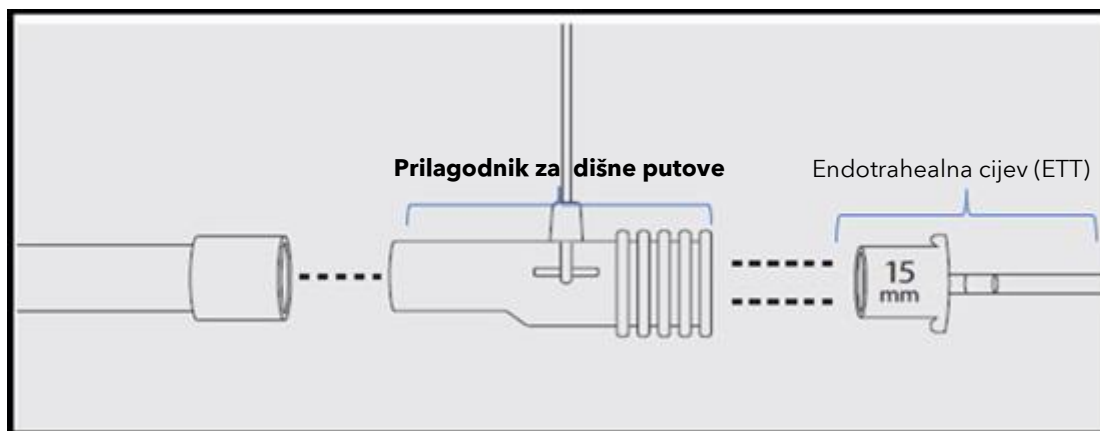
Ovo ažuriranje označivanja uslijedilo je po zaprimanju deset (10) prijava kupaca u kojima se navodi da je došlo do otežanog odvajanja ili nemogućnosti odvajanja prilagodnika s endotrahealne cijevi za bolesnika te izvođenja postupka, što je dovelo do zakašnjelog liječenja i/ili neplanirane ekstubacije. Primili ste ovaj dopis jer su prema evidenciji društva Medtronic ti proizvodi isporučeni Vašoj ustanovi.

Opis problema:

Našom istragom prijava kupaca nije utvrđena nikakva nepravilnost ni neusklađenost proizvoda. Svi su proizvodi proizvedeni u skladu s pripadajućim zadanim specifikacijama proizvoda. Postojeće upute za uporabu sadržavaju napomenu kojom se korisnike upućuje da prilikom postavljanja prije izvođenja postupka provjere je li prilagodnik za dišne putove moguće jednostavno spojiti na sklop/cijevi za disanje i odvojiti od njih.



Dijagram s prikazom spajanja prilagodnika za dišne putove / endotrahealne cijevi (engl. endotracheal tube, ETT) na intubacijsku filtarsku cjevčicu za CO₂ za novorođenčad i djecu



Dijagram s prikazom spajanja prilagodnika za dišne putove / endotrahealne cijevi (engl. endotracheal tube, ETT) na intubacijsku filtarsku cjevčicu za CO₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike

Rizik po zdravlje:

Nemogućnost odvajanja ili otežano odvajanje prilagodnika s endotrahealne cijevi radi izvođenja postupka kao što je usisavanje ili primjena lijekova za dišne putove poput surfaktanata može dovesti do zakašnjelog liječenja i neplanirane ekstubacije kako bi se izveli potrebni postupci. Ako rukovatelj ne može odvojiti prilagodnik, moguće je respiratorno zatajenje, hipoksija, aspiracija i/ili niska zasićenost kisikom. Prijavljena stopa pojave nemogućnosti odvajanja ili otežanog odvajanja prilagodnika iznosi 0,00004%.

Postupci s bolesnicima:

Za proizvode: intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ za novorođenčad i djecu te za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance, intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ i cjevčica za uzorkovanje s luer priključkom i prilagodnikom za dišne putove za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ koji se trenutačno upotrebljavaju na bolesnicima: nastavite ih upotrebljavati u skladu s naputcima iz uputa za uporabu.

Kao što je navedeno u uputama za uporabu, prije izvođenja postupka provjerite je li prilagodnik za dišne putove moguće jednostavno spojiti na sklop/cijevi za disanje i odvojiti od njih. Prilagodnik za dišne putove može se spojiti na sklop/cijevi za disanje u raznim konfiguracijama. To obuhvaća i izravno spajanje na endotrahealnu cijev.

Radnje koje poduzima društvo Medtronic:

- U rujnu 2025. društvo Medtronic izdat će ažuriranje uputa za uporabu za proizvode navedene u Dodatku A, koje će sadržavati odjeljak Štetni događaji sa sljedećim tekstom:

Štetni događaji povezani sa spajanjem prilagodnika za dišne putove na sklop za disanje te njegovim odvajanjem s tog sklopa navedeni su silaznim redoslijedom prema težini: neplanirana ekstubacija, respiratorno zatajenje, hipoksija, niska zasićenost kisikom, aspiracija/inhalacija i zakašnjelo liječenje. Bilo kakav ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s upotrebom proizvoda potrebno je smjesta prijaviti proizvođaču, lokalnome nadležnom tijelu te po potrebi i svim drugim regulatornim tijelima.

Radnje koje trebate poduzeti:

- Nastavite upotrebljavati proizvode intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ za novorođenčad i djecu te za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance, intubacijska filtarska cjevčica za CO₂ s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ i cjevčica za uzorkovanje s luer priključkom i prilagodnikom za dišne putove za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™.
- Objavite i prosljedite ovaj dopis svima koji trebaju biti obaviješteni unutar Vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju je potencijalno zahvaćeni proizvod prebačen ili distribuiran.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji.

Posvećeni smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu hitnu pozornost na ovo pitanje. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se predstavniku društva Medtronic Mirku Mindoljeviću na mirko.mindoljevic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Mirko Mindoljević

Capital Equipment & Solutions Business Manager

U prilogu:

Dodatak A: Popis šifri zahvaćenih proizvoda

Dodatak A: Popis zahvaćenih proizvoda

CFN	GTIN	Opis proizvoda	Upute za uporabu	Napomena
006324	20884521551692 10884521551695	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za djecu/novorodenčad i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM FilterLine® H	006147 rev. N Komplet FilterLine H i komplet VitaLine H za djecu/ novorođenčad	*
007738	20884521216010	Komplet dugačke cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za djecu/novorodenčad i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM FilterLine® H		
010807	20884521551920 10884521551923	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za djecu/novorodenčad i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM VitaLine™ H		
007737	20884521551784	Komplet dugačke cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM FilterLine® H	MQ04616 rev. N Kompleti FilterLine i kompleti VitaLine za odrasle/ pedijatrijske bolesnike	*
007768	10884521554023	Komplet dugačke cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove MICROSTREAM FilterLine®		
010579	10884521551985	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove MICROSTREAM FilterLine®		
010580	10884521551992 10884521184770	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM FilterLine® H		
010787	10884521554085 10884521552029	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove za izrazito vlažna okruženja X25 MICROSTREAM VitaLine™ H		
015016	10884521552296	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM FilterLine®		
015021	10884521552340	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove MICROSTREAM FilterLine®		

CFN	GTIN	Opis proizvoda	Upute za uporabu	Napomena
XS04620	30884521551989 20884521551982	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove MICROSTREAM FilterLine®		
XS04624	30884521551996 20884521551999	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove za vlažna okruženja MICROSTREAM FilterLine® H		
006324COV	10884521531574	Intubacijska filtarska cjevčica za novorođenčad i djecu CapnoLine™ s tehnologijom Microstream™ H, dužine 7' (2,0 m)	10129497 rev. B Kompleti Filter Line za odrasle/ pedijatrijske bolesnike te za djecu/ novorođenčad	*
XS04620COV	10884521531529	Intubacijska filtarska cjevčica za odrasle i pedijatrijske bolesnike CapnoLine™ s tehnologijom Microstream™, dužine 7' (2,0 m)		
XS04624COV	10884521531536	Intubacijska filtarska cjevčica za odrasle i pedijatrijske bolesnike CapnoLine™ s tehnologijom Microstream™ H, dužine 7' (2,0 m)		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Prilagodnik za dišne putove s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™	PT00156356 Rev A Prilagodnik za dišne putove s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike	**
010991	10884521554092	Cjevčica za uzorkovanje CO ₂ X25 Omnistream™	Microstream™ cjevčica za uzorkovanje ----- 01158 Rev E PT00156356 Airway prilagodnik i CO ₂ cjevčica za uzorkovanje	
012495	10884521554122	Komplet cjevčice za uzorkovanje CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike i prilagodnika za dišne putove OmniVentLine™	012808 rev. E Komplet OmniVentLine	*
QMVAI	10884521762329	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, kratkoročna uporaba: zahvat / hitan slučaj	PT00134333 rev. A Intubacijska cjevčica Microstream Adv. za odrasle i pedijatrijske bolesnike	*
QMVAIH	10884521762336	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje		

CFN	GTIN	Opis proizvoda	Upute za uporabu	Napomena
QMVIH	10884521762374	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za novorođenčad i djecu Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje	PT00134354 rev. A Intubacijska cjevčica Microstream Adv. za djecu	*
MLAI	10884521762145	Intubacijska cjevčica za uzorkovanje CO ₂ s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ od 2 m / 6,5 ft, kratkoročna uporaba: zahvat / hitan slučaj	PT00156355 rev. A Intubacijska cjevčica s luer priključkom za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream	**

MVAI	20884521761886 10884521761889	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, kratkoročna uporaba: zahvat / hitan slučaj	PT00156254 rev. A Intubacijska cjevčica za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream Advance	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, kratkoročna uporaba: zahvat / hitan slučaj		
MVAIH	10884521761919	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje		
MVAIH100U	10884521761926	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje		
MVAIHH	10884521762008	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, izrazita vlažnost		
MVAIHL	10884521761933	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 4 m / 13 ft, produženo trajanje		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 4 m / 13 ft, kratkoročna uporaba: zahvat / hitan slučaj		
MVAMSK	10884521783997	Komplet za uzorkovanje za zračnu vojnu primjenu Microstream™ Advance: oralno-nazalna filtarska cjevčica za CO ₂ s cjevčicom za O ₂ (MVAO) i intubacijska filtarska cjevčica za odrasle i pedijatrijske bolesnike, izrazita vlažnost (MVAIHH), 2 m / 6,5 ft		
MVASK	10884521783980	Komplet za uzorkovanje za odrasle Microstream™ Advance: intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ (MVAI) i oralno-nazalna filtarska cjevčica za CO ₂ s priključkom za O ₂ (MVA) od 2 m / 6,5 ft		
ZMVAIH	20884521762258	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje		
ZMVAIHH	20884521762265	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, izrazita vlažnost		
ZMVAI	20884521771762	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za odrasle i pedijatrijske bolesnike Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, kratkoročna uporaba: zahvat / hitan slučaj		

MVIIH	20884521761985 10884521761988	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za novorođenčad i djecu Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje	PT00156250 rev. A Intubacijska cjevčica za djecu Microstream Advance	**
MVIIHH	10884521762015 20884521762012	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za novorođenčad i djecu Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, izrazita vlažnost		
MVIIHL	10884521761995	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za novorođenčad i djecu Microstream™ Advance od 4 m / 13 ft, produženo trajanje		
ZMVIIH	10884521762275	Intubacijska filtarska cjevčica za CO ₂ za novorođenčad i djecu Microstream™ Advance od 2 m / 6,5 ft, produženo trajanje		

Napomene:

* Ovi se proizvodi više ne proizvode. Upute za uporabu neće se ažurirati.

** Ove se upute za uporabu ažuriraju dodavanjem odjeljka o štetnim događajima.