

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Microstream™ edasijõudnud vastsündinute-imikute ja täiskasvanute-lastel intubeeritud CO2 filtritoru

**Microstream™ Luer täiskasvanute-lastel intubeeritud CO2 filtritoru ja
Microstream™ Luer täiskasvanute-lastel hingamisteede adapteri proovivõtutoru**
Kasutusjuhendi (IFU) uuendus

Veebruar 2025

Ettevõtte Medtronic viide: FA1432

EL-i tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN): US-MF-000028763

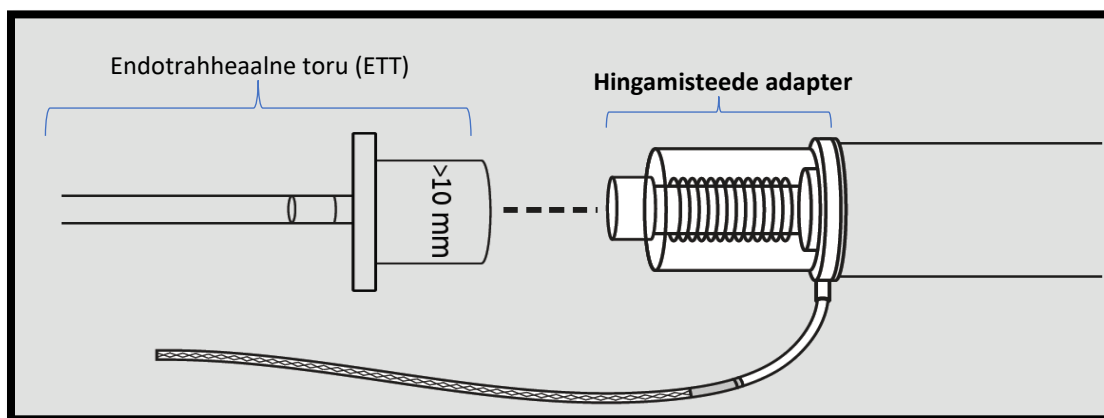
Lugupeetud riskijuht, hingamisteede ravi direktor, anestesioloogia direktor:

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic annab välja uuendused Microstream™ edasijõudnud vastsündinute-imikute ja täiskasvanute-lastel intubeeritud CO2 filtritoru, Microstream™ Luer täiskasvanute-lastel intubeeritud CO2 filtritoru ja Microstream™ Luer täiskasvanute-lastel hingamisteede adapteri proovivõtutoru seadmete kasutusjuhendites.

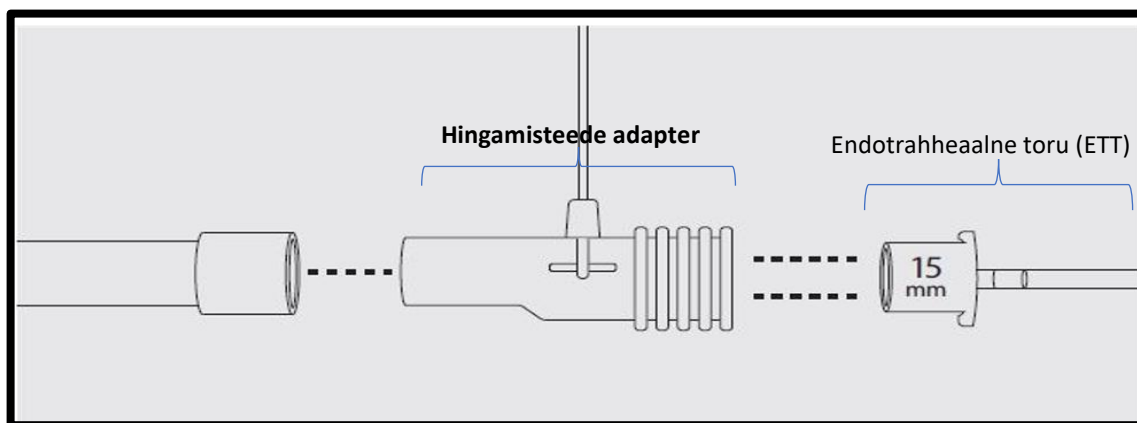
Märgistuse ajakohastamine tuleneb kümnest (10) kliendilt saadud aruandest, mille kohaselt esines raskusi või suutmatust eemaldada adapter patsiendi endotrahheaalsest torust protseduuri läbiviimiseks, mille tulemuseks oli ravi hilinemine ja/või tahtmatu ekstubatsioon. Te saate selle kirja, sest Medtronicu andmete järgi tarniti need seadmed teie asutusse.

Probleemi kirjeldus:

meie kliendiaruannete uurimine ei tuvastanud tootel ühtki anomaaliat ega mittevastavust. Kõik seadmed toodeti toote jaoks ettenähtud näitajatega. Olemasolevas kasutusjuhendis on märkus, mis juhendab kasutajaid enne seadistamist veenduma, et hingamisteede adapterit saab hõlpsasti hingamisringlusest/-torudest eemaldada või sinna kinnitada.



Skeem, millel on kujutatud hingamisteede adapter/endotrahheaalse toru (ETT) kinnitus vastsündinu- imikute intubeeritud CO₂ filtritoru jaoks.



Skeem, millel on kujutatud hingamisteede adapter / endotrahheaalse toru (ETT) kinnitus vastsündinu- imikute intubeeritud CO₂ filtritoru jaoks.

Oht tervisele:

Kui adapterit ei ole võimalik või on raske endotrahheaalsest torust protseduuri jaoks, nagu näiteks imemine või hingamisteede ravimi, näiteks surfaktandi manustamine, lahti ühendada, võib see põhjustada viivitust ravimisel ja tahtmatut ekstubatsiooni vajalike protseduuride tegemiseks. Kui arst ei saa adapterit lahti ühendada, esineb hingamispuudulikkuse, hüpoksia, aspiratsiooni ja/või madala hapnikusaturatsiooni oht. Adapteri lahtiühendamise võimetuse või raskuste teatatud esinemissagedus on 0,00004%.

Patsiendi hooldus:

Microstream™ edasijõudnud vastsündinute-imikute ja täiskasvanute-laste intubeeritud CO₂ filtritoru, Microstream™ Luer täiskasvanute-laste intubeeritud CO₂ filtritoru ja Microstream™ Luer täiskasvanute-laste hingamisteede adapteri proovivõtutoru seadmete puhul, mis on praegu patsientidega kasutuses, jätkake nende seadmete kasutamist vastavalt kasutusjuhendis toodud juhistele.

Nagu kasutusjuhendis märgitud, veenduge seadistamise ajal, et hingamisteede adapteri saab enne jätkamist lihtsasti hingamisringluse/-torude külge kinnitada ja sealt lahti võtta. Hingamisteede adapteri saab ühendada hingamisringluse/-torudega erinevaid seadistusi kasutades. Need hõlmavad otseühendust endotrahheaalse toruga.

Medtronicu läbiviidavad tegevused:

- Septembris 2025 annab Medtronic välja lisas A loetletud seadmete kasutusjuhendi (IFU) ajakohastatud versiooni, et lisada sellesse jaotis „Kõrvaltoimed“, milles sätestatakse:

Hingamisteede adapteri hingamisringlusega ühendamise ja lahtiühendamise seotud kõrvaltoimed on loetletud tõsisest vähem tõsiseni: tahtmatu ekstubatsioon, hingamispuudulikkus, hüpoksia, madal hapnikusaturatsioon, aspiratsioon/inhalatsioon ning viivitused ravis. Igast seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb viivitamatult teatada tootjale, kohalikule pädevale asutusele ja vajaduse korral teistele reguleerivatele asutustele.

Toimingud, mida peaksite tegema:

- Jätkake Microstream™ edasijõudnud vastsündinute-imikute ja täiskasvanute-laste intubeeritud CO2 filtritoru, Microstream™ Luer täiskasvanute-laste intubeeritud CO2 filtritoru ja Microstream™ Luer täiskasvanute-laste hingamisteede adapteri seadmetekasutamist.
- Edastage see teatis ning postitage kõigi jaoks, kes peavad olema teie asutuses sellest teadlikud, või mis tahes asutustele, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmeid on edastatud või jagatud.
- Palun täitke ja tagastage kaasasolev kliendi kinnitusvorm Medtronicule ka siis, kui teil pole kasutamata seadmeid.

Lisateave:

Medtronic on teavitanud sellest toimingust teie riigi pädevat asutust.

Oleme pühendunud patsientide ohutusele ja tänulikud teie kiire reaktsiooni eest sellele probleemile. Juhul kui teil on selle teatise kohta küsimusi, võtke ühendust oma ettevõtte Medtronic esindajaga.

Lugupidamisega

Kohalik / OÜ haldur

Kaasasolevad dokumendid:

lisa A: mõjutatud toodete koodide nimekiri

Kliendi kinnitusvorm

Lisa A:

mõjutatud toodete nimekiri

(Lisage kõik koodid, mis on teie piirkonnas litsentseeritud, isegi kui te neid ei turusta, kuna toote tarnimist jätkatakse)

CFN	GTIN	Toote kirjeldus	Kasutusjuhend	Märkus
006324	20884521551692 10884521551695	MICROSTREAM FilterLine® H komplekt imikute/vastsündinute CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks	006147, red N FilterLine H Set & VitaLine H komplekt imikute/vastsündinute jaoks	*
007738	20884521216010	MICROSTREAM FilterLine® H komplekt, pikk imikute/vastsündinute CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks		
010807	20884521551920 10884521551923	MICROSTREAM™ H komplekt, imikute/vastsündinute CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks		
007737	20884521551784	MICROSTREAM FilterLine® H komplekt, pikk täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks	MQ04616, red N FilterLine'i komplektid ja VitaLine'i komplektid täiskasvanute-laste jaoks	*
007768	10884521554023	MICROSTREAM FilterLine® H komplekt, pikk täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter		
010579	10884521551985	MICROSTREAM FilterLine® komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter		
010580	10884521551992 10884521184770	MICROSTREAM FilterLine® H komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks		
010787	10884521554085 10884521552029	MICROSTREAM VitaLine™ H komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter kõrge õhuniiskusega oludesse X25		

CFN	GTIN	Toote kirjeldus	Kasutusjuhend	Märkus
015016	10884521552296	MICROSTREAM FilterLine® komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks		
015021	10884521552340	MICROSTREAM FilterLine® komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter		
XS04620	30884521551989 20884521551982	MICROSTREAM FilterLine® komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter		
XS04624	30884521551996 20884521551999	MICROSTREAM FilterLine® H komplekt, täiskasvanute-laste CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter niiskete keskkondade jaoks		
006324COV	10884521531574	CapnoLine™-i vastsündinute-imikute intubeeritud filtritoru Microstream™ Technology H-ga, pikkus 7' (2 m)	10129497, red B Filter Line'i komplekt täiskasvanute-laste ja imikute-vastsündinute jaoks	*
XS04620COV	10884521531529	CapnoLine™-i täiskasvanute-laste intubeeritud filtritoru Microstream™ Technology, pikkus 7' (2 m)		
XS04624COV	10884521531536	CapnoLine™-i täiskasvanute-laste intubeeritud filtritoru Microstream™ Technology H, pikkus 7' (2 m)		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Microstream™-i Lueri täiskasvanute-laste hingamisteede adapter	PT00156356, red A Microstream™-i Lueri täiskasvanute-laste hingamisteede adapteri proovivõtutoru	**
010991	10884521554092	Omnistream™-i CO ₂ proovivõtutoru X25	011582, red E Omnistream™-i hingamisteede adapter ja CO ₂ proovivõtutoru	*
012495	10884521554122	OmniVentLine™-i komplekt, laste-täiskasvanute CO ₂ proovivõtutoru ja hingamisteede adapter	012808, red E OmniVentLine'i komplekt	*

CFN	GTIN	Toote kirjeldus	Kasutusjuhend	Märkus
QMVAI	10884521762329	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute-laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Lühiajaline kasutus: protseduuriline/hädaabi	PT00134333, red A Microstream edasijõudnud	*
QMVAIH	10884521762336	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute-laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg	Täiskasvanute-laste jaoks, intubeeritud	
QMVIH	10884521762374	Microstream™-i edasijõudnud vastsündinute-imikute intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg	PT00134354, red A Microstream edasijõudnud Imikute jaoks, intubeeritud	*
MLAI	10884521762145	Microstream™-i Lueri täiskasvanute-laste intubeeritud CO ₂ proovivõtutoru 2 m Lühiajaline kasutus: protseduuriline/hädaabi	PT00156355, red A Microstreami Luer intubeeritud, täiskasvanute jaoks	**

MVAI	20884521761886 10884521761889	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Lühiajaline kasutus: protseduuriline/hädaabi	PT00156254, red A Microstreami Luer intubeeritud, täiskasvanute jaoks	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Lühiajaline kasutus: protseduuriline/hädaabi		
MVAIH	10884521761919	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg		
MVAIH100U	10884521761926	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg		
MVAIHH	10884521762008	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Kõrge niiskusega keskkonnad		
MVAIHL	10884521761933	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 4 m Pikendatud kasutusaeg		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 4 m Lühiajaline kasutus: protseduuriline/hädaabi		
MVAMSK	10884521783997	Microstream™-i edasijõudnud õhuväe proovivõtukomplekt CO ₂ oraal-nasaalne filtritoru O ₂ torudega (MVAO) ning täiskasvanute-laste intubeeritud filtritoru kõrge niiskusega keskkondadesse (MVAIHH) 2 m		
MVASK	10884521783980	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute proovivõtukomplekt CO ₂ intubeeritud filtritoru (MVAI) ja CO ₂ O ₂ konnektoriga oraalne-nasaalne filtritoru (MVA) 2 m		
ZMVAIH	20884521762258	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg		
ZMVAIHH	20884521762265	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Kõrge niiskusega keskkonnad		
ZMVAI	20884521771762	Microstream™-i edasijõudnud täiskasvanute- laste intubeeritud CO ₂ proovivõtutoru 2 m Lühiajaline kasutus: protseduuriline/hädaabi		

MVIIH	20884521761985 10884521761988	Microstream™-i edasijõudnud vastsündinute- imikute intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg	PT00156250, red A Microstreami edasijõudnud, intubeeritud, imikute jaoks	**
MVIIHH	10884521762015 20884521762012	Microstream™-i edasijõudnud vastsündinute- imikute intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Kõrge niiskusega keskkonnad		
MVIIHL	10884521761995	Microstream™-i edasijõudnud vastsündinute- imikute intubeeritud CO ₂ filtritoru 4 m Pikendatud kasutusaeg		
ZMVIIH	10884521762275	Microstream™-i edasijõudnud vastsündinute- imikute intubeeritud CO ₂ filtritoru 2 m Pikendatud kasutusaeg		

Märkused.

* Neid tooteid enam ei toodeta. Kasutusjuhendit ei värskendata.

** Neid kasutusjuhendeid värskendatakse kõrvalnähtude jaotise lisamisega.