

## Nota de seguridad urgente

Línea de filtrado de CO<sub>2</sub> Microstream™ Advance para paciente neonatal-lactante, adulto-pediátrico intubado,

Línea de filtrado de CO<sub>2</sub> Microstream™ Luer para paciente adulto-pediátrico intubado y

Línea de muestreo Luer Microstream™ con adaptador de vía aérea para paciente adulto-pediátrico

Actualización de las instrucciones de uso (IFU)

Mayo de 2025

Referencia de Medtronic: FA1432

Número de registro único (SRN) del fabricante de la UE: US-MF-000028763

Estimado Responsable de Vigilancia, Jefe del Servicio de Urgencias/UCI/Anestesia:

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic está actualizando las Instrucciones de uso (IFU) para la Línea de filtrado de CO<sub>2</sub> Microstream™ Advance para paciente neonatal-lactante, adulto-pediátrico intubado, Línea de filtrado de CO<sub>2</sub> Microstream™ Luer para paciente adulto-pediátrico intubado y Línea de muestreo Luer Microstream™ con adaptador de vía aérea para paciente adulto-pediátrico.

Esta actualización de las instrucciones de uso se hace tras la recepción de diez (10) informes de clientes que indicaban dificultad o incapacidad para desconectar el adaptador del tubo endotraqueal del paciente para realizar un procedimiento, lo que provocaba un retraso en el tratamiento y/o una extubación no deseada. Usted recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que estos productos fueron enviados a sus instalaciones.

### Descripción del problema:

Nuestra investigación de los informes de los clientes no identificó ninguna anomalía o disconformidad con el producto. Todos los dispositivos fueron fabricados según las especificaciones establecidas para el producto. Las IFU existentes incluyen una nota que instruye a los usuarios a asegurarse de que el adaptador de vía aérea se pueda conectar y desconectar fácilmente del tubo/circuito respiratorio durante la instalación antes de continuar.

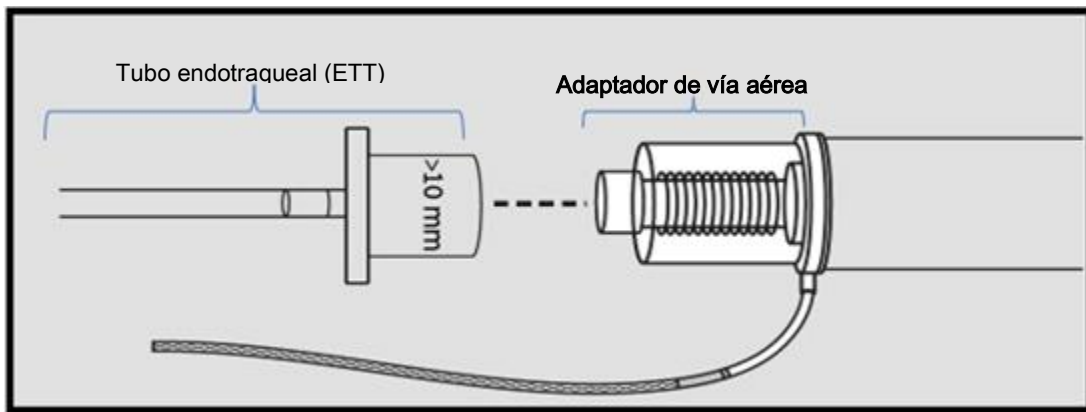


Diagrama que muestra la conexión del adaptador de vía aérea con el tubo endotraqueal (ETT) para la línea de filtrado de CO<sub>2</sub> para neonato-lactante intubado

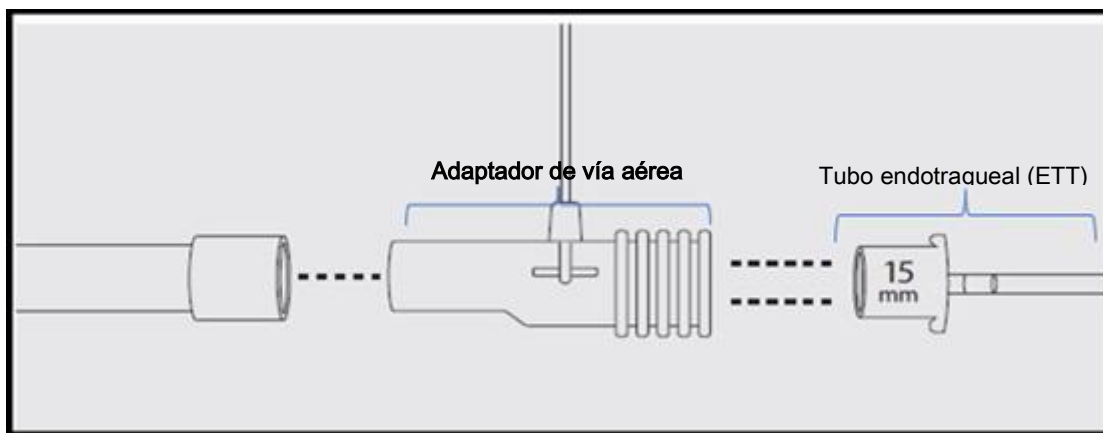


Diagrama que muestra la conexión del adaptador de vía aérea con el tubo endotraqueal (ETT) para la línea de filtrado de CO<sub>2</sub> para adulto- pediátrico intubado

## Riesgo para la salud:

La incapacidad o la dificultad para desconectar el adaptador del tubo endotraqueal para realizar un procedimiento como la aspiración o la administración de medicamentos para la vía aérea, como un surfactante, puede provocar un retraso en el tratamiento y una extubación no deseada para realizar los procedimientos requeridos. Existe la posibilidad de insuficiencia respiratoria, hipoxia, aspiración o baja saturación de oxígeno si un médico no puede desconectar el adaptador. La tasa reportada de ocurrencia de imposibilidad o dificultad para desconectar el adaptador es del 0,00004%.

## Gestión de pacientes:

Para los dispositivos de la línea de filtrado de CO<sub>2</sub> para la Línea de filtrado de CO<sub>2</sub> Microstream™ Advance para paciente neonatal-lactante, adulto-pediátrico intubado, Línea de filtrado de CO<sub>2</sub> Microstream™ Luer para paciente adulto-pediátrico intubado y Línea de muestreo Luer Microstream™ con adaptador de vía aérea para paciente adulto-pediátrico, que se utilizan actualmente en pacientes, continúe usando estos dispositivos siguiendo las instrucciones proporcionadas en las IFU.

Las IFU existentes incluyen una nota que instruye a los usuarios a asegurarse de que el adaptador de vía aérea se pueda conectar y desconectar fácilmente del circuito/tubo respiratorio durante la instalación antes de continuar. El

adaptador de vía aérea se puede conectar al circuito/tubo respiratorio en una variedad de configuraciones. Estos incluyen una conexión directa al tubo endotraqueal.

## Acciones que Medtronic está tomando:

- En septiembre de 2025, Medtronic publicará una actualización de las Instrucciones de uso (IFU) de los dispositivos enumerados en el Anexo A, para incluir una sección de Acontecimientos adversos que indique: *Los eventos adversos asociados con la conexión y desconexión del adaptador de vía aérea del circuito respiratorio se enumeran en orden descendente de gravedad: extubación no intencionada, insuficiencia respiratoria, hipoxia, baja saturación de oxígeno, aspiración/inhalación y retraso del tratamiento. Cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo que pueda ocurrir debe informarse inmediatamente al fabricante, a la autoridad local competente y a cualquier otro regulador según sea necesario.*

## Medidas que debe adoptar:

- Continúe usando los dispositivos de la Línea de filtrado de CO2 Microstream™ Advance para paciente neonatal-lactante, adulto-pediátrico intubado, Línea de filtrado de CO2 Microstream™ Luer para paciente adulto-pediátrico intubado y Línea de muestreo Luer Microstream™ con adaptador de vía aérea para paciente adulto-pediátrico.
- Comunique y publique este aviso para todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o en cualquier organización donde se haya transferido o distribuido el producto potencialmente afectado.
- Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo del cliente adjunto a Medtronic aunque ya **no** tenga inventario.

## Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción correctiva a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic o con el Dpto. de Regulatory Affairs al email [rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com).

Atentamente,



Georgina Gonzalez Sanz  
Business Unit Director | Acute Care Monitoring (ACM)

### Anexos:

- Anexo A: Lista de códigos de producto
- Formulario de acuse de recibo del cliente

**Anexo A:**  
**Lista de productos afectados**

CFN	GTIN	Descripción del producto	Instrucciones de uso	Nota
006324	20884521551692 10884521551695	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® H Set	006147 Rev N FilterLine H Set y VitaLine™ H Set para lactantes-neonatos	*
007738	20884521216010 30884521216017	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® H Set		
010807	20884521551920 10884521551923	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM H Set		
007737	20884521551784 10884521551787	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® H Set	MQ04616 Rev N FilterLine Set y VitaLine Set para pacientes pediátricos- adultos	*
007768	10884521554023 10884521551817	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® Set		
010579	10884521551985	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® Set		
010580	10884521551992 10884521184770	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® H		
010787	10884521554085 10884521552029	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos y adaptador de vía aérea para alta humedad ambiental X25 MICROSTREAM VitaLine™ H Set		
015016	10884521552296	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine®		
015021	10884521552340	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® Set		
XS04620	30884521551989 20884521551982	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® Set		
XS04624	30884521551996 20884521551999	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos MICROSTREAM FilterLine® H		
006324COV	10884521531574	Línea de filtrado para lactantes-neonatos intubados CapnoLine™ con tecnología Microstream™ H, longitud 7' (2,0 m)		

CFN	GTIN	Descripción del producto	Instrucciones de uso	Nota
XS04620COV	10884521531529	Línea de filtrado para adultos y pediátricos intubados CapnoLine™ con tecnología Microstream™ Longitud 7' (2,0 m)	adultos y para lactantes-neonatos	
XS04624COV	10884521531536	Línea de filtrado para lactantes-neonatos intubados CapnoLine™ con tecnología Microstream™ H, longitud 7' (2,0 m)		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Adaptador de vía aérea para adultos y pediátricos Luer Microstream™	PT00156356 Rev A Línea de muestreo con adaptador de vía aérea	**
010991	10884521554092	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> Omnistream™ X25	011582 Rev E Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> con adaptador de vía aérea	*
012495	10884521554122	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos/pacientes pediátricos y adaptador de vía aérea para ambientes húmedos OmniVentLine™	012808 Rev E OmniVentLine Set	*
QMVAI	10884521762329	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Luer de 2 m/6,5 pies Uso a corto plazo: procedimientos/emergencia	PT00134333 Rev A Microstream Adv. para pacientes adultos y pediátricos intubados	*
QMVAIH	10884521762336	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración		
QMVIH	10884521762374	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración	PT00134354 Rev A Microstream Adv. para lactantes-neonatos intubados	*
MLAI	10884521762145	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Luer de 2 m/6,5 pies Uso a corto plazo: procedimientos/emergencia	PT00156355 Rev A Microstream Luer para pacientes adultos y pediátricos intubados	**

MVAI	20884521761886 10884521761889	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Luer de 2 m/6,5 pies Uso a corto plazo: procedimientos/emergencia	PT00156254 Rev A Microstream Advance para pacientes adultos y pediátricos intubados	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Luer de 2 m/6,5 pies Uso a corto plazo: procedimientos/emergencia		
MVAIH	10884521761919 20884521761916	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración		
MVAIH100U	10884521761926 20884521761923	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración		
MVAIHH	10884521762008 20884521762005	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de alta humedad		
MVAIHL	10884521761933 20884521761930	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 4 m/13 pies de larga duración		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Luer de 4 m/13 pies Uso a corto plazo: procedimientos/emergencia		
MVAMSK	10884521783997	Línea de filtrado oral-nasal de CO <sub>2</sub> Microstream™ Advance Air Military Sample Kit con tubo de O <sub>2</sub> (MVAO) y línea de filtrado para adulto y pediátrico intubado, alta humedad (MVAIHH) 2m/6,5 pies		
MVASK	10884521783980	Kit de línea de muestreo para adultos intubados Microstream™ Advance Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> (MVAI) y línea de filtrado oral-nasal de CO <sub>2</sub> con conector de O <sub>2</sub> (MVA) 2 m/6,5 pies		
ZMVAIH	20884521762258	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración		
ZMVAIHH	20884521762265	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de alta humedad		
ZMVAI	20884521771762	Línea de muestreo de CO <sub>2</sub> para adultos y pediátricos intubados Microstream™ Luer de 2 m/6,5 pies Uso a corto plazo: procedimientos/emergencia		

MVIIH	20884521761985 10884521761988	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración	PT00156250 Rev A Microstream Advance para lactantes-neonatos intubado	**
MVIIHH	10884521762015 20884521762012	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de alta humedad		
MVIIHL	10884521761995 20884521761992	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos intubados Microstream™ Advance de 4 m/13 pies de larga duración		
ZMVIIH	10884521762275	Línea de filtrado de CO <sub>2</sub> para lactantes-neonatos intubados Microstream™ Advance de 2 m/6,5 pies de larga duración		

**Notas:**

\* Estos productos han dejado de fabricarse. Las instrucciones de uso no se actualizarán.

\*\* Estas instrucciones de uso se actualizan para añadir la sección de Acontecimientos adversos.

## FA1432: Formulario de Acuse de Recibo de Cliente - Requiere respuesta

Línea de filtrado de CO2 Microstream™ Advance para paciente neonatal-lactante, adulto-pediátrico intubado,

Línea de filtrado de CO2 Microstream™ Luer para paciente adulto-pediátrico intubado y

Línea de muestreo Luer Microstream™ con adaptador de vía aérea para paciente adulto-pediátrico

Por favor, rellene este formulario en su totalidad y envíelo por email a: [rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com)

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que completa este formulario: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

# Teléfono: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Nombre cliente: \_\_\_\_\_

Número de cuenta cliente: \_\_\_\_\_

Dirección cliente: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_ Código Postal: \_\_\_\_\_ Países: \_\_\_\_\_

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso de la **Línea de filtrado de CO2 Microstream™ Advance para paciente neonatal-lactante, adulto-pediátrico intubado, Línea de filtrado de CO2 Microstream™ Luer para paciente adulto-pediátrico intubado y Línea de muestreo Luer Microstream™ con adaptador de vía aérea para paciente adulto-pediátrico** firmando a continuación. Además, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido estos productos según sea necesario.

\_\_\_\_\_  
Nombre: (Mayúsculas)

\_\_\_\_\_  
Firma:

\_\_\_\_\_  
Fecha:

### Detalles del Distribuidor (complete también el siguiente apartado solo si usted es un distribuidor)

- Confirmando que he informado a los clientes afectados (detallados a continuación).
- He archivado localmente los documentos de la acción correctiva: carta(s) para clientes, prueba de notificaciones y todas las comunicaciones externas relacionadas con esta acción.

Nombre(s) del cliente	Ciudad	Fecha en la que se le(s) ha informado

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.