

# URGENTE NOTA DE SEGURIDAD

## RA2025-3983113 (FA317)

### Microstream™ Advance Neonatal-Infant and Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line

**A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios**

**Número de acción: RA2025-3983113 (FA317)**

**Fecha: 21 de enero de 2026**

**Productos afectados:**

Referencia	Descripción de Medtronic	GTIN
MVAI	Microstream™ Advance Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line 2m/6.5ft Short-term use: Procedural/Emergency	20884521761886 10884521761889
MVAI100U	Microstream™ Advance Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line 2m/6.5ft Short-term use: Procedural/Emergency	20884521761893 10884521761896
MVAIH	Microstream™ Advance Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line 2m/6.5ft Extended Duration	10884521761919
MVIIH	Microstream™ Advance Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line 2m/6.5ft Extended Duration	20884521761985 10884521761988
MVAIL	Microstream™ Advance Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line 4m/13ft Short-term use: Procedural/Emergency	20884521761909 10884521761902

Estimado cliente:

Stryker ha tenido conocimiento a través de Medtronic, su proveedor, de una corrección voluntaria de los productos Microstream™ fabricados por Medtronic. Estos productos se han diseñado para utilizarse con el monitor/desfibrilador LIFEPAK 15. Como distribuidor de este producto de Medtronic, Stryker ha determinado que su organización puede haber recibido uno o más productos afectados.

**Descripción del problema**

La finalidad de esta carta es **informarle** de que Medtronic se dispone a publicar una **actualización las instrucciones de uso** de los productos Microstream™ Advance Neonatal-Infant and Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line. Esta actualización del etiquetado se produce tras la recepción de diez (10) informes por parte de clientes en los que se indica que se ha observado dificultad o incapacidad a la hora de desconectar el adaptador del tubo endotraqueal del paciente para realizar un procedimiento, lo que ha provocado un retraso en el tratamiento o una extubación accidental.

La investigación de los informes de los clientes a cargo de Medtronic no identificó ninguna anomalía o disconformidad en relación con el producto. Todos los dispositivos se fabricaron conforme a las especificaciones establecidas para el producto. Las instrucciones de uso existentes incluyen una nota en la que se indica a los usuarios que se aseguren de que el adaptador para las vías aéreas se puede conectar y desconectar fácilmente del circuito o los tubos de respiración durante la etapa de preparación antes de continuar.

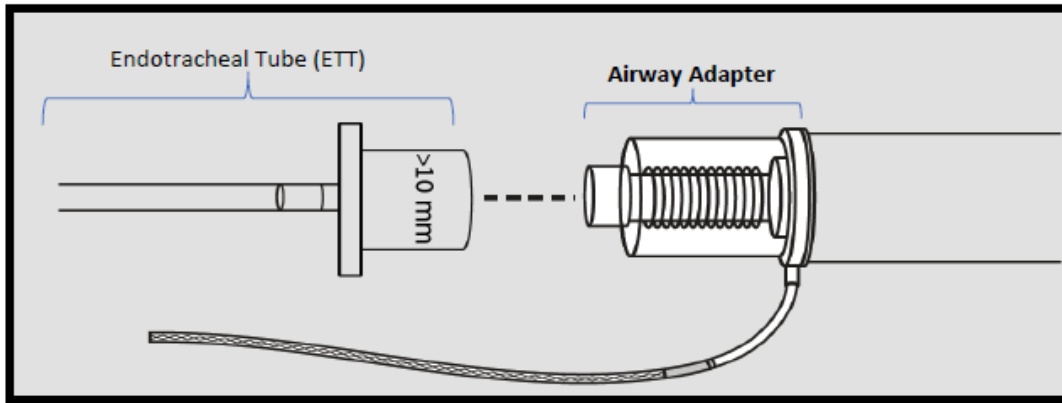


Diagram depicting airway adapter/endotracheal tube (ETT) attachment for Neonatal-Infant Intubated CO<sub>2</sub> Filter Line

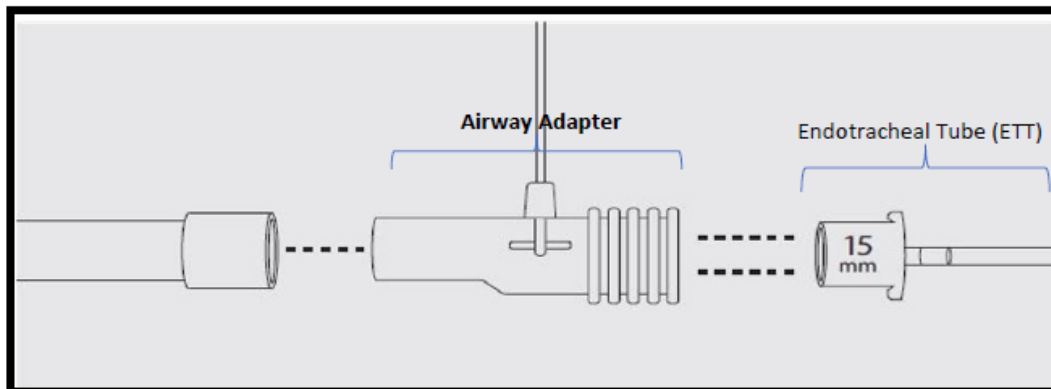


Diagram depicting airway adapter /endotracheal tube (ETT) attachment for Adult-Pediatric Intubated CO<sub>2</sub> Filter Line

## Posibles riesgos

La incapacidad o dificultad a la hora de desconectar el adaptador del tubo endotraqueal para realizar un procedimiento como la aspiración o la administración de medicamentos para las vías aéreas, como surfactante, puede provocar un retraso en el tratamiento y una extubación accidental para realizar los procedimientos requeridos. Si un médico no puede desconectar el adaptador, se podría producir un episodio de insuficiencia respiratoria, hipoxia, aspiración o baja saturación de oxígeno. La tasa notificada de casos de incapacidad o dificultad para desconectar el adaptador es del 0,00004 %.

## Medidas que Medtronic está adoptando

En septiembre de 2025, Medtronic publicó una actualización de las instrucciones de uso de los productos enumerados para incluir una sección de acontecimientos adversos en la que se indica lo siguiente:

*Los acontecimientos adversos asociados a la conexión y desconexión del adaptador para vías aéreas del circuito respiratorio se enumeran en orden descendente de gravedad: Extubación accidental, insuficiencia respiratoria, hipoxia, baja saturación de oxígeno, aspiración/inhalación y retraso en el tratamiento. Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto que pudiera producirse deberá notificarse de inmediato al fabricante, a la autoridad local competente y a cualquier otro organismo regulador, según corresponda.*

## Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como distribuidor, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Continúe utilizando Microstream™ Advance Neonatal-Infant and Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line.
2. Se indica a todos los usuarios que tomen nota de las instrucciones de uso actualizadas: <https://manuals.medtronic.com/manuals/>
3. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
4. Comparta la carta si alguno de los productos en cuestión se ha distribuido a otras organizaciones y proporcione el formulario de respuesta comercial firmado después de recopilar todas las respuestas.
5. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
  - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
6. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto. Por ello, le rogamos que rellene este formulario, aunque ninguno de los productos en cuestión figure en su inventario físico.
7. Devuelva el formulario cumplimentado al representante local de Stryker (ver abajo).

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción. Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: [emea.mad.quality@stryker.com](mailto:emea.mad.quality@stryker.com)

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que Medtronic ha comunicado debidamente esta FSCA a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente  
Concepción Moreno Yagüe  
Director de Calidad / Técnico Responsable



Se requiere una respuesta a esta notificación. Cumplimente y firme este formulario.

**Información del cliente**

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

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

Puesto: \_\_\_\_\_ N.º de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

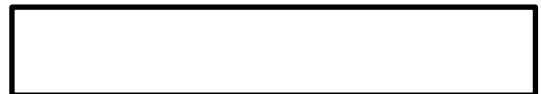
Código postal: \_\_\_\_\_ Comunidad Autónoma: \_\_\_\_\_

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2025-3983113 (FA317)** al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha \_\_\_\_\_

Sello

Firma \_\_\_\_\_

**Devuelva este formulario por correo electrónico a: [emea.mad.quality@stryker.com](mailto:emea.mad.quality@stryker.com)**

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comuniquen con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a [datospersonales@stryker.com](mailto:datospersonales@stryker.com). También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.