

Aviso de segurança urgente

Cânula de filtro de CO₂ para recém-nascidos/bebés e adultos/pediatria intubados

Microstream™ Advance, Cânula de filtro de CO₂ para adultos/pediatria intubados

Microstream™ Luer e Cânula de amostragem de adaptador para vias respiratórias para adultos/pediatria Microstream™ Luer

Atualização das Instruções de utilização (IFU)

Abril de 2025

Referência Medtronic FA1432

Exmos. Senhores;

A presente carta tem como objetivo informar-vos de que a Medtronic vai emitir uma atualização das Instruções de utilização (IFU) dos dispositivos **Cânula de filtro de CO₂ para recém-nascidos/bebés e adultos/pediatria intubados** **Microstream™ Advance, Cânula de filtro de CO₂ para adultos/pediatria intubados** **Microstream™ Luer** e **Cânula de amostragem de adaptador para vias respiratórias para adultos/pediatria Microstream™ Luer**.

Esta atualização da rotulagem surge na sequência da receção de dez (10) relatórios de clientes que referem a dificuldade ou incapacidade de desligar o adaptador do tubo endotraqueal do paciente para efetuar um procedimento, daí resultando um atraso do tratamento e/ou uma extubação não intencional. Está a receber esta carta porque os registos da Medtronic indicam que estes dispositivos foram enviados para a sua instituição.

Descrição da ocorrência:

A investigação dos relatórios dos clientes por nós realizada não identificou qualquer anomalia ou não-conformidade com o produto. Todos os dispositivos foram fabricados de acordo com as especificações definidas para o produto. As instruções de utilização existentes incluem uma nota que diz que os utilizadores se devem certificar de que o adaptador para vias respiratórias pode ser facilmente colocado e removido do circuito/tubos de respiração durante a preparação, antes de se avançar com o procedimento.

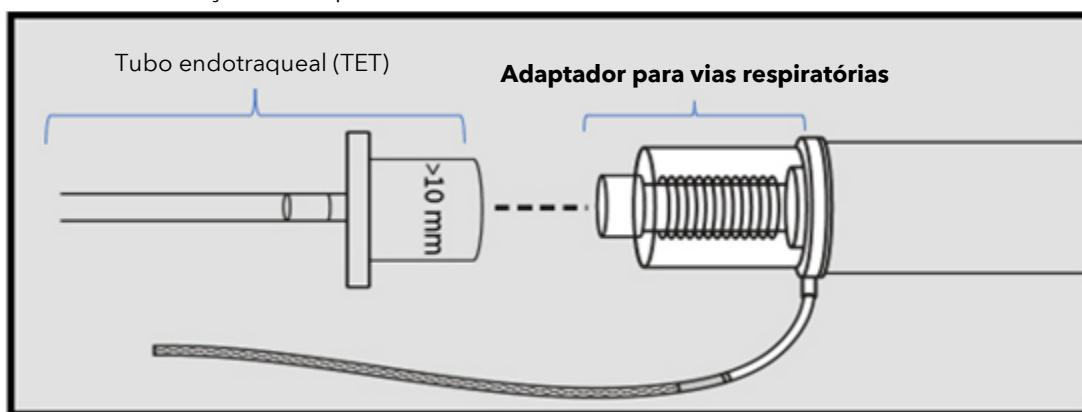


Diagrama que representa a colocação do adaptador para vias respiratórias/tubo endotraqueal (TET) na cânula de filtro de CO₂ para recém-nascidos/bebés intubados

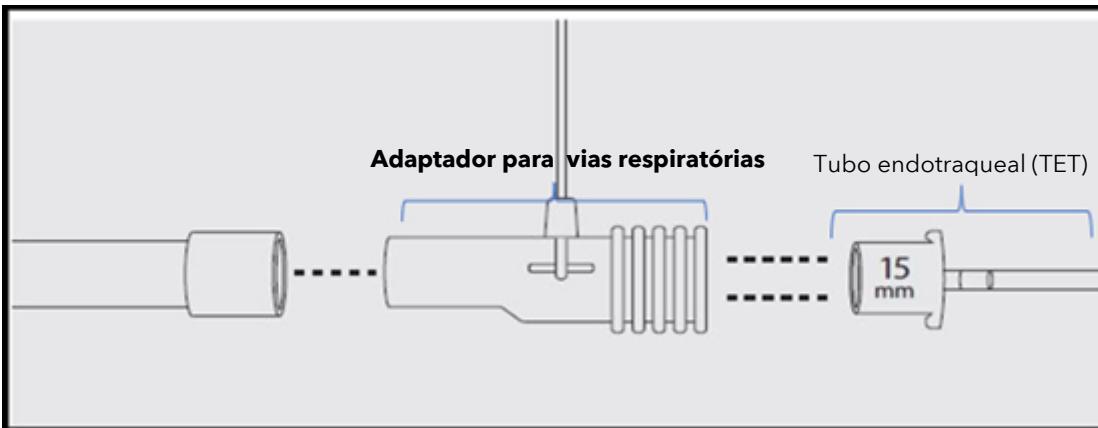


Diagrama que representa a colocação do adaptador para vias respiratórias/tubo endotraqueal (TET) na cânula de filtro de CO₂ para adultos/pediatria intubados

Risco para a saúde:

A incapacidade ou dificuldade de desligar o adaptador do tubo endotraqueal para efetuar um procedimento como a aspiração ou a administração de medicação nas vias respiratórias, por exemplo, um surfactante, pode resultar num atraso do tratamento e numa extubação não intencional para efetuar os procedimentos necessários. Existe a possibilidade de insuficiência respiratória, hipóxia, aspiração e/ou baixa saturação de oxigénio se o profissional de saúde não conseguir desligar o adaptador. A taxa de ocorrências comunicada relativamente à incapacidade ou dificuldade de desligar o adaptador é de 0,00004%.

Gestão de pacientes:

No caso dos dispositivos Cânula de filtro de CO₂ para recém-nascidos/bebés e adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, Cânula de filtro de CO₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Luer e Cânula de amostragem de adaptador para vias respiratórias para adultos/pediatria Microstream™ Luer que estão atualmente a ser utilizados em pacientes, continue a utilizar estes dispositivos seguindo as instruções fornecidas nas instruções de utilização.

Tal como referido nas instruções de utilização, durante a preparação, certifique-se de que o adaptador para vias respiratórias pode ser facilmente colocado e removido do circuito/tubos de respiração antes de prosseguir. O adaptador para vias respiratórias pode ser ligado ao circuito/tubos de respiração de diferentes formas. Entre elas está incluída a ligação direta ao tubo endotraqueal.

Medidas que a Medtronic está a tomar:

- Em setembro de 2025, a Medtronic vai emitir uma atualização das Instruções de utilização (IFU) para os dispositivos listados no Anexo A, de modo a incluir uma secção de Acontecimentos adversos com a seguinte declaração:

Os acontecimentos adversos associados à colocação e à remoção do adaptador para vias respiratórias do circuito de respiração são enumerados por ordem decrescente de gravidade: extubação não intencional, insuficiência respiratória, hipóxia, baixa saturação de oxigénio, aspiração/inalação e atraso no tratamento. Qualquer incidente grave relacionado com a utilização

do dispositivo que possa ocorrer deve ser imediatamente comunicado ao fabricante, às autoridades competentes locais e a quaisquer outras entidades reguladoras, conforme necessário.

Medidas que deve tomar:

- Continuar a utilizar os dispositivos Cânula de filtro de CO₂ para recém-nascidos/bebés e adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, Cânula de filtro de CO₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Luer e Cânula de amostragem de adaptador para vias respiratórias para adultos/pediatria Microstream™ Luer.
- Transmitir e divulgar este aviso junto de todos os que dele necessitem de tomar conhecimento na sua organização ou em qualquer organização para a qual o produto potencialmente afetado tenha sido transferido ou distribuído.
- Preencher e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente incluído à Medtronic, mesmo que **não disponha** de inventário não utilizado.

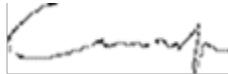
Informações adicionais:

A Medtronic notificou a Autoridade Competente do seu país sobre esta ação.

Estamos comprometidos com a segurança dos pacientes e agradecemos a sua atenção imediata a este assunto.

Se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contacto com o seu representante da Medtronic através do +351 21 724 51 00.

Cordialmente,



Luis Pereira

Director Geral

Anexos:

Anexo A: lista de códigos de produto afetados

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

Anexo A:
Lista de produtos afetados

CFN	GTIN	Descrição do produto	Instruções de utilização	Nota
006324	20884521551692 10884521551695	Cânula de amostragem de CO ₂ para bebés/recém-nascidos MICROSTREAM FilterLine® H Set e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos	006147 Rev N FilterLine H Set e Vitaline H Set, para bebés/recém-nascidos	*
007738	20884521216010	Cânula de amostragem de CO ₂ para bebés/recém-nascidos MICROSTREAM FilterLine® H Set Long e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos		
010807	20884521551920 10884521551923	Cânula de amostragem de CO ₂ para bebés/recém-nascidos MICROSTREAM VitaLine™ H Set e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos		
007737	20884521551784	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® H Set Long e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos	MQ04616 Rev N Conjuntos FilterLine e VitaLine, para adultos/pediatria	*
007768	10884521554023	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® Set Long e adaptador para vias respiratórias		
010579	10884521551985	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® Set e adaptador para vias respiratórias		
010580	10884521551992 10884521184770	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® H Set e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos		
010787	10884521554085 10884521552029	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM VitaLine™ H Set e adaptador para vias respiratórias apropriado a humidade ambiente elevada X25		
015016	10884521552296	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® Set e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos		
015021	10884521552340	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® Set e adaptador para vias respiratórias		
XS04620	30884521551989 20884521551982	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® Set e adaptador para vias respiratórias		

CFN	GTIN	Descrição do produto	Instruções de utilização	Nota
XS04624	30884521551996 20884521551999	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria MICROSTREAM FilterLine® H Set e adaptador para vias respiratórias apropriado a ambientes húmidos		
006324COV	10884521531574	Cânula de filtro para recém-nascidos/bebés intubados CapnoLine™ com Microstream™ Technology H, comprimento 7' (2,0 m)	10129497 Rev B Conjuntos de cânulas de filtro para adultos/pediatria e bebés/recém-nascidos	*
XS04620COV	10884521531529	Cânula de filtro para adultos/pediatria intubados CapnoLine™ com Microstream™ Technology, comprimento 7' (2,0 m)		
XS04624COV	10884521531536	Cânula de filtro para adultos/pediatria intubados CapnoLine™ com Microstream™ Technology H, comprimento 7' (2,0 m)		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Adaptador para vias respiratórias para adultos/pediatria Microstream™ Luer	PT00156356REVA Microstream Luer Adultos/pediatria Adaptador para vias respiratórias e cânula de amostragem	**
010991	10884521554092	Cânula de amostragem de CO ₂ Omnistream™ X25	01158 Rev E Adaptador para vias respiratórias e cânula de amostragem de CO ₂	*
012495	10884521554122	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria OmniVentLine™ Set e adaptador para vias respiratórias	012808 Rev E Conjunto OmniVentLine	*
QMVAI	10884521762329	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização de curto prazo: procedimentos/emergência	PT00134333 Rev A Microstream Adv. Adultos-pediatria intubados	*
QMVAIH	10884521762336	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada		
QMVIH	10884521762374	Cânula de filtro de CO ₂ para recém-nascidos/bebés intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada		*
MLAI	10884521762145	Cânula de amostragem de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Luer, 2 m/6,5 pés, utilização de curto prazo: procedimentos/emergência	PT00156355 Rev A Microstream Luer, para adultos/pediatria intubados	**

MVAI	20884521761886 10884521761889	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização de curto prazo: procedimentos/emergência	PT00156254 Rev A Microstream Advance, para adultos/pediatria intubados	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização de curto prazo: procedimentos/emergência		
MVAIH	10884521761919	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada		
MVAIH100U	10884521761926	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada		
MVAIH	10884521762008	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, humidade elevada		
MVAIHL	10884521761933	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 4 m/13 pés, utilização prolongada		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 4 m/13 pés, utilização de curto prazo: procedimentos/emergência		
MVAMSK	10884521783997	Cânula de filtro oral/nasal de CO ₂ Microstream™ Advance Air Military Sample Kit com tubos O ₂ (MVAO) e cânula de filtro para adultos/pediatria intubados, humidade elevada (MVAIH), 2 m/6,5 pés		
MVASK	10884521783980	Cânula de filtro de CO ₂ para intubados Microstream™ Advance Adult Sample Kit (MVAI) e cânula de filtro oral/nasal de CO ₂ com conector O ₂ (MVA), 2 m/6,5 pés		
ZMVAIH	20884521762258	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada		
ZMVAIHH	20884521762265	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, humidade elevada		
ZMVAI	20884521771762	Cânula de filtro de CO ₂ para adultos/pediatria intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização de curto prazo: procedimentos/emergência		

MVIIH	20884521761985 10884521761988	Cânula de filtro de CO ₂ para recém-nascidos/bebés intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada	PT00156250 Rev A Microstream Advance, para bebés intubados	**
MVIIHH	10884521762015 20884521762012	Cânula de filtro de CO ₂ para recém-nascidos/bebés intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, humidade elevada		
MVIIHL	10884521761995	Cânula de filtro de CO ₂ para recém-nascidos/bebés intubados Microstream™ Advance, 4 m/13 pés, utilização prolongada		
ZMVIIH	10884521762275	Cânula de filtro de CO ₂ para recém-nascidos/bebés intubados Microstream™ Advance, 2 m/6,5 pés, utilização prolongada		

Notas:

* Estes produtos já deixaram de ser fabricados. As instruções de utilização não vão ser atualizadas.

** Estas instruções de utilização estão a ser atualizadas para adicionar a secção Acontecimentos adversos.