

Information urgente de sécurité

Ligne de prélèvement CO₂ MicroStream™ Advance pour patients nouveau-nés/nourrissons et adultes/pédiatriques intubés, Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés et Ligne d'échantillonnage avec adaptateur pour voies respiratoires Microstream™ et connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques
Mise à jour de la notice d'utilisation

Février 2025

Référence Medtronic FA1432

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000028763

Cher Correspondant de matériovigilance, Directeur des soins respiratoires, Directeur de l'anesthésiologie,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie une mise à jour de la notice d'utilisation pour les dispositifs Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ Advance pour patients nouveau-nés/nourrissons et adultes/pédiatriques intubés, Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés et Ligne d'échantillonnage avec adaptateur pour voies respiratoires Microstream™ et connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques.

Cette mise à jour de l'étiquetage fait suite à la réception de dix (10) rapports d'utilisateurs déclarant qu'ils ont rencontré des difficultés ou une incapacité à déconnecter l'adaptateur de la sonde endotrachéale du patient pour effectuer une procédure, ce qui a entraîné un retard dans le traitement et/ou une extubation non prévue. Vous recevez cette lettre parce que les données de Medtronic indiquent que ces dispositifs ont été expédiés à votre établissement.

Description du problème :

Notre investigation sur les rapports des utilisateurs n'a identifié aucune anomalie ou non-conformité avec le produit. Tous les dispositifs ont été fabriqués selon les spécifications établies. La notice d'utilisation existante comprend une note demandant aux utilisateurs de s'assurer que l'adaptateur de voie respiratoire peut être facilement attaché et détaché du circuit respiratoire/de la tubulure lors de la configuration avant de poursuivre.

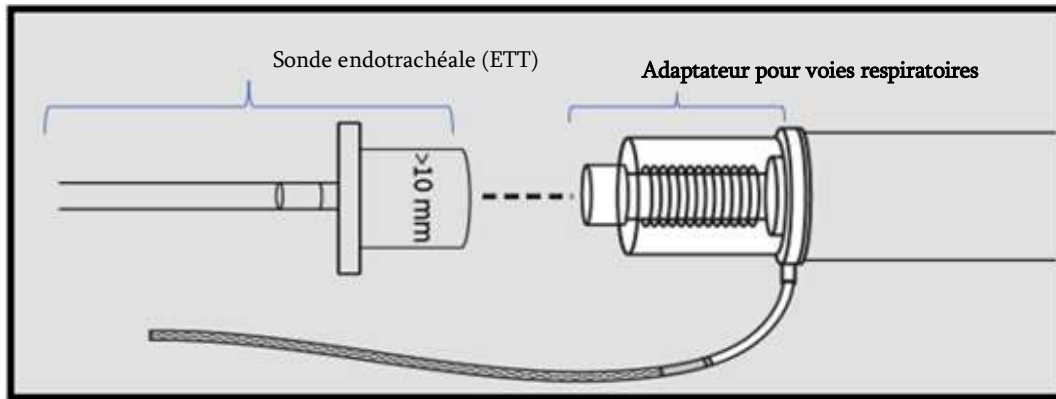


Schéma décrivant l'adaptateur pour voies respiratoires/la sonde endotrachéale (ETT) pour la ligne de filtre de CO₂ pour les patients nouveau-nés/nourrissons intubés.

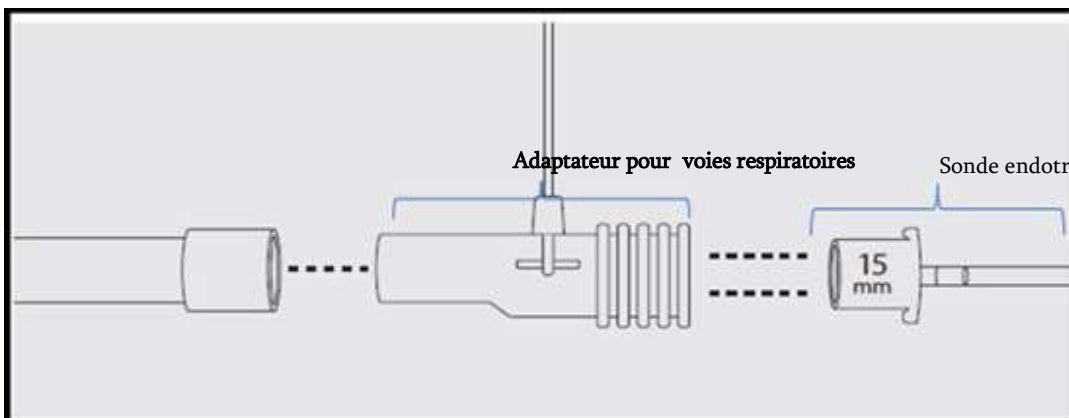


Schéma représentant l'adaptateur pour voies respiratoires/la sonde endotrachéale (ETT) pour la ligne de filtre CO₂ pour les patients adultes/pédiatriques intubés.

Risque pour la santé ;

L'incapacité à déconnecter l'adaptateur de la sonde endotrachéale ou la difficulté à le faire pour effectuer une procédure telle que l'aspiration ou l'administration de médicaments par voie respiratoire comme le surfactant peut entraîner un retard dans le traitement et une extubation non intentionnelle pour effectuer les procédures nécessaires. Le potentiel existe pour une insuffisance respiratoire, une hypoxie, une aspiration et/ou une saturation en oxygène basse si un praticien n'est pas en mesure de déconnecter l'adaptateur. Le taux d'incidence rapporté pour l'incapacité ou la difficulté à débrancher l'adaptateur est de 0,00004 %.

Gestion des patients :

Pour les dispositifs Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ Advance pour patients nouveau-nés/nourrissons et adultes/pédiatriques intubés, Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques, intubés et Ligne d'échantillonnage avec adaptateur pour voies respiratoires Microstream™ et connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques qui sont actuellement utilisés chez des patients, continuez à utiliser ces dispositifs en suivant les instructions fournies dans la notice d'utilisation.

Comme indiqué dans la notice d'utilisation, lors de la configuration, assurez-vous que l'adaptateur des voies respiratoires peut être facilement attaché et détaché du circuit respiratoire/de la tubulure avant de continuer. L'adaptateur des voies respiratoires peut être connecté au circuit respiratoire/tuyauterie dans une variété de configurations. Cela inclut une connexion directe à la sonde endotrachéale.

Mesures prises par Medtronic :

- En septembre 2025, Medtronic publiera une mise à jour de la notice d'utilisation pour les dispositifs énumérés dans l'Annexe A, afin d'inclure une section sur les Événements indésirables indiquant :

Les événements indésirables associés à l'attachement et au détachement de l'adaptateur de voies respiratoires du circuit respiratoire sont répertoriés par ordre de gravité décroissant : extubation involontaire, insuffisance respiratoire, hypoxie, faible saturation en oxygène, aspiration/inhalation et retard dans le traitement. Tout incident grave lié à l'utilisation de l'appareil qui pourrait survenir doit être signalé immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente locale et à tout autre régulateur si nécessaire.

Mesures à prendre :

- Continuez à utiliser les dispositifs Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ Advance pour patients nouveaux/nourrissons et adultes/pédiatriques intubés, Ligne de prélèvement CO₂ Microstream™ avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés et Ligne d'échantillonnage avec adaptateur pour voies respiratoires Microstream™ et connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré ou distribué.
- Veuillez renseigner et retourner à affaires.reglementaires@medtronic.com le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint même si vous n'avez **pas** d'inventaire inutilisé.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Matthieu Contat

Business Unit Director | France

Respiratory & Monitoring Solutions | Medical Surgical

Pièces jointes :

Annexe A : Liste des codes de produit affectés

Formulaire d'accusé de réception client

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

**Annexe A :
Liste des produits affectés**

CFN	GTIN	Description du produit	Notice d'utilisation	Remarque
006324	20884521551692 10884521551695	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® H pour patients nouveau-nés/nourrissons pour les environnements humides	006147 Rév. N Ensemble FilterLine H et VitaLine H pour patients nouveau-nés/ nourrissons	•
007738	20884521216010	Ensemble de ligne d'échantillonnage longue et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® H pour patients nouveau-nés/nourrissons pour les environnements humides		
010807	20884521551920 10884521551923	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM VitaLine™ H pour patients nouveau-nés/nourrissons pour les environnements humides		
007737	20884521551784	Ensemble de ligne d'échantillonnage longue et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® H pour patients adultes/pédiatriques pour les environnements humides	MQ04616 Rév. N Ensembles FilterLine et VitaLine pour patients adultes/ pédiatriques	•
007768	10884521554023	Ensemble de ligne d'échantillonnage longue et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® pour patients adultes/pédiatriques pour les environnements humides		
010579	10884521551985	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® pour patients adultes/pédiatriques		
010580	10884521551992 10884521184770	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® H pour patients adultes/pédiatriques pour les environnements humides		
010787	10884521554085 10884521552029	Ensemble de ligne d'échantillonnage longue et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM VitaLine™ H pour patients adultes/pédiatrique pour une humidité ambiante élevée X25		
015016	10884521552296	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® pour patients adultes/pédiatriques pour les environnements humides		
015021	10884521552340	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® pour patients adultes/pédiatriques		
XS04620	30884521551989 20884521551982	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® pour patients adultes/pédiatriques		
XS04624	30884521551996 20884521551999	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO ₂ MICROSTREAM FilterLine® H pour patients adultes/pédiatriques pour les environnements humides		

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

CFN	GTIN	Description du produit	Notice d'utilisation	Remarque
006324COV	10884521531574	Ligne de filtre CapnoLine™ pour patients nouveau-nés/nourrissons intubés avec technologie Microstream™ H, Longueur 2 m	10129497 Rév. B Ensemble de ligne de filtre pour patients adultes/pédiatriques et nouveau-nés/nourrissons	*
XS04620COV	10884521531529	Ligne de filtre CapnoLine™ pour patients adultes/pédiatriques intubés avec technologie Microstream™, Longueur 2 m		
XS04624COV	10884521531536	Ligne de filtre CapnoLine™ pour patients adultes/pédiatriques intubés avec technologie Microstream™ H, Longueur 2 m		
010989	20884521762159 20884521552033 10884521762152	Adaptateur pour voies respiratoires Microstream™ avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques	PT00156356 Rev A Ligne d'échantillonnage de l'adaptateur de voies respiratoires adultes-pédiatriques Microstream™ Luer	**
010991	10884521554092	Ligne d'échantillonnage Omnistream™ CO2 X25	011582 Rev E Adaptateur de voies respiratoires Omnistream™ et ligne d'échantillonnage de CO2	*
012495	10884521554122	Ensemble de ligne d'échantillonnage et adaptateur de voies respiratoires CO2 OmniVentLine™ pour patients adultes/pédiatriques	012808 Rév. E Ensemble OmniVentLine	*
QMVAI	10884521762329	Ligne de filtre CO2 Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Utilisation à court terme : Procédure/urgence	PT00134333 Rév. A Microstream Adv. pour patients adultes/pédiatriques intubés	*
QMVAIH	10884521762336	Ligne de filtre CO2 Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Durée prolongée		
QMVIH	10884521762374	Ligne de filtre CO2 Microstream™ Advance Luer pour patients nouveau-nés/nourrissons intubés 2 m Durée prolongée	PT00134354 Rév. A Microstream Adv. pour patients nourrissons intubés	*
MLAI	10884521762145	Ligne d'échantillonnage CO2 Microstream™ avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Utilisation à court terme : Procédure/urgence	PT00156355 Rév. A Microstream avec connecteur Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés	**

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

MVAI	20884521761886 10884521761889	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Utilisation à court terme : Procédure/urgence	PT00156254 Rév. A Microstream Advance pour patients adultes/pédiatriques intubés	**
MVAI100U	20884521761893 10884521761896	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Utilisation à court terme : Procédure/urgence		
MVAIH	10884521761919	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Durée prolongée		
MVAIH100U	10884521761926	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Durée prolongée		
MVAIHH	10884521762008	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Humidité élevée		
MVAIHL	10884521761933	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 4 m Durée prolongée		
MVAIL	20884521761909 10884521761902	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 4 m Utilisation à court terme : Procédure/urgence		
MVAMSK	10884521783997	Kit d'échantillonnage militaire Microstream™ Advance Air avec ligne de filtre oral-nasal CO ₂ et tubulure O ₂ (MVAO) pour patients adultes/pédiatriques, Humidité élevée (MVAIHH) 2 m		
MVASK	10884521783980	Kit d'échantillonnage Microstream™ Advance avec ligne de filtre CO ₂ (MVAI) et ligne de filtre oral-nasal CO ₂ avec connecteur O ₂ (MVA) 2 m		
ZMVAIH	20884521762258	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Durée prolongée		
ZMVAIHH	20884521762265	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Humidité élevée		
ZMVAI	20884521771762	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Utilisation à court terme : Procédure/urgence		

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

MVIIH	20884521761985 10884521761988	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients nouveau-nés/nourrissons intubés 2 m Durée prolongée	PT00156250 Rév. A Microstream Advance pour patients nourrissons intubés	**
MVIIHH	10884521762015 20884521762012	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 2 m Humidité élevée		
MVIIHL	10884521761995	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients adultes/pédiatriques intubés 4 m Durée prolongée		
ZMVIIH	10884521762275	Ligne de filtre CO ₂ Microstream™ Advance Luer pour patients nouveau-nés/nourrissons intubés 2 m Durée prolongée		

Remarques :

* Ces produits ne sont plus fabriqués. Les notices d'utilisation ne seront pas mises à jour.

** Ces notices d'utilisation sont en cours de mise à jour afin d'ajouter la section des Événements indésirables.