

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Ang.: Tillæg til brugervejledningen til Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line og FilterLine Intubated CO2 Filter Line

8 April 2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt fremadrettet brug af dit udstyr

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips udsender et tillæg til brugervejledningen til Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line og FilterLine Intubated CO2 Filter Line. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Leverandøren af Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line og FilterLine Intubated CO2 Filter Line har leveret en opdatering til brugervejledningen til de berørte produkter. Tillægget til brugervejledningen udsendes for at imødekomme kunderapporter om vanskeligheder eller manglende evne til at frakoble en adapter fra en patients endotrakealtube for at udføre en procedure. Tillægget indeholder oplysninger om potentielle utilsigtede hændelser, der kan skyldes manglende overholdelse af instruktionerne for sikker brug af luftvejsadapteren, som oprindeligt angivet i brugervejledningen. Leverandøren identificerede ingen uregelmæssigheder eller afvigelser i produktet.

Fare/skade forbundet med problemet

Manglende evne til eller vanskeligheder med at frakoble adapteren fra endotrakealtuben for at udføre en procedure såsom sugning eller administration af luftvejsmedicin kan resultere i en utilsigtet ekstubation for at udføre den nødvendige procedure og/eller en forsinkelse af behandlingen.

Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Nr.	Produktnavn	Produktnummer
1	Adt/Pedi Intub CO2 Line STerm	989803204511
2	Adt/Pedi Intub CO2 Line STerm Lng	989803204321
3	Adt/Pedi Intub CO2 Line High Humidity	989803204301
4	Adt/Pedi Intub CO2 Line LTerm Lng	989803204331
5	Adt/Pedi Intub CO2 Line LTerm	989803204521
6	Neo/Inf Intub CO2 Line LTerm	989803204531
7	Neo/Inf Intub CO2 Line High Humidity	989803204311
8	Neo/Inf Intub CO2 Line LTerm Lng	989803204341
9	VitaLine H Set Adult/Pediatric	989803159571
10	VitaLine H Set Infant/Neonatal	989803159581
11	FilterLine Set Long Adult/Pediatric	989803160241
12	FilterLine H Set Long Adult/Pediatric	989803160251
13	FilterLine H Set Long Infant/Neonatal	989803160261
14	I overensstemmelse med handelsbestemmelser: FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	I overensstemmelse med handelsbestemmelser: FilterLine H, Infant/Neo	989803182931
16	FilterLine Set Adult/Pedi	989803105531
17	FilterLine H Set Adult/Pedi	989803105541
18	FilterLine H Set Infant/Neonatal	989803105561



Microstream Advance Neonatal-Infant Intubated CO2 Filter Line



Microstream Advance Adult-Pediatric Intubated CO2 Filter Line

Handler kunden/brugeren skal udføre

- Fortsæt med at bruge produkterne ved at følge instruktionerne i brugervejledningen. Under opsætningen skal du sikre dig, at luftvejsadapteren let kan tilsluttes til og frakobles fra åndedrætskredsløbet/slangen, før du fortsætter. Luftvejsadapteren kan tilsluttes åndedrætskredsløbet/slangen i en række forskellige konfigurationer. Disse inkluderer en direkte forbindelse til endotrakealtuben.
- Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, som de berørte enheder potentielt er overført til.
- Udfyld svarformularen i forbindelse med den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse i slutningen af denne meddelelse for at indsende både kvittering for modtagelsen af denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse og bekræftelse af, at de handlinger, der skal udføres, er forstået.

Planlagte handlinger hos Philips

- Følgende tillæg til brugervejledningen vil blive udsendt:
Utilsigtede hændelser forbundet med manglende overholdelse af brugervejledningen under tilslutning og frakobling af luftvejsadapteren til/fra åndedrætskredsløbet er angivet i faldende rækkefølge efter alvorsgrad: utilsigtet ekstubation, respirationssvigt, hypoxi, lav iltmætning, aspiration/inhalering og forsinkelse af behandlingen. Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af enheden, der kan opstå, skal straks rapporteres til producenten, den lokale kompetente myndighed og andre tilsynsmyndigheder som relevant.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
 E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette produkt/disse produkter, kan rapporteres til Lægemiddelstyrelsen. Philips beklager eventuelle ulemper, dette problem har forårsaget.

Med venlig hilsen

Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Tillæg til brugervejledningen til Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line og FilterLine Intubated CO2 Filter Line

Instruktioner: Udfyld og returner denne svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne svarformular bekræfter du modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Fortsæt med at bruge produkterne ved at følge instruktionerne i brugervejledningen. Under opsætningen skal du sikre dig, at luftvejsadapteren let kan tilsluttes til og frakobles fra åndedrætskredsløbet/slangen, før du fortsætter. Luftvejsadapteren kan tilsluttes åndedrætskredsløbet/slangen i en række forskellige konfigurationer. Disse inkluderer en direkte forbindelse til endotrakealtuben.
- Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, som de berørte enheder potentielt er overført til.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det berørte produkt.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Send den udfyldte svarformular via e-mail til FCO.Nordic@philips.com