

URGENT veiligheidsbericht

RE: Addendum bij de gebruiksaanwijzing voor Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line en FilterLine Intubated CO2 Filter Line

April 2025

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig en juist gebruik van uw apparatuur

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips geeft een addendum uit bij de gebruiksaanwijzing voor de Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line en FilterLine Intubated CO2 Filter Line. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De leverancier van de Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line en FilterLine Intubated CO2 Filter Line heeft de gebruiksaanwijzing voor betrokken producten bijgewerkt. Het addendum bij de gebruiksaanwijzing wordt uitgegeven naar aanleiding van meldingen van klanten over problemen of onvermogen om een adapter los te koppelen van de endotracheale slang van een patiënt voordat een procedure wordt uitgevoerd. Het addendum bevat informatie over mogelijke bijwerkingen die het gevolg kunnen zijn van het niet opvolgen van de instructies voor een veilig gebruik van de luchtwegadapter, zoals oorspronkelijk vermeld in de gebruiksaanwijzing. De leverancier heeft geen afwijking of non-conformiteit met het product vastgesteld.

Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

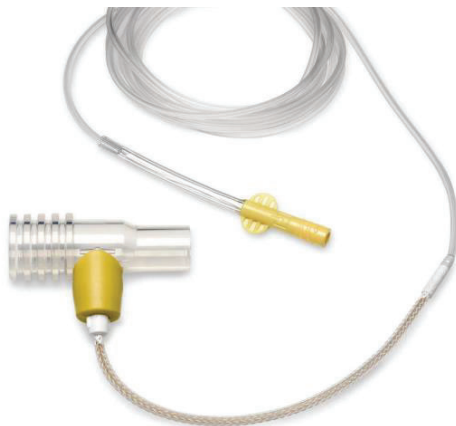
Het niet of moeilijk kunnen loskoppelen van de adapter van de endotracheale slang om een procedure zoals het afzuigen of toedienen van luchtwegmedicatie uit te voeren, kan leiden tot een onbedoelde extubatie om de vereiste procedure uit te voeren en/of een vertraging van de behandeling.

Betrokken producten en hoe deze te identificeren

#	Productnaam	Productnummer
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	Handelsconform: FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	Handelsconform: 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

Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Blijf de producten gebruiken volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing. Zorg er tijdens de installatie voor dat de luchtwegadapter gemakkelijk bevestigd en losgemaakt kan worden van het ademhalingscircuit/de slang voordat u verder gaat. De luchtwegadapter kan in verschillende configuraties worden aangesloten op het beademingscircuit/de slang. Deze omvatten een directe verbinding met de endotracheale slang.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.
- Vul het antwoordformulier voor het URGENTE veiligheidsbericht aan het einde van deze kennisgeving in om te bevestigen dat u dit URGENTE veiligheidsbericht bevestigt en dat u de te ondernemen maatregelen begrijpt.

Geplande acties door Philips

- Het volgende addendum bij de gebruiksaanwijzing wordt uitgegeven:
Bijwerkingen die verband houden met het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing tijdens het bevestigen en loskoppelen van de luchtwegadapter van het beademingscircuit staan vermeld in afnemende volgorde van ernst: onbedoelde extubatie, ademhalingsfalen, hypoxie, lage zuurstofsaturatie, aspiratie/inademing en vertraging van de behandeling. Elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant, de lokale bevoegde autoriteit en andere regelgevende instanties, zoals vereist.

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit/deze product(en) kunnen worden gemeld aan Philips. Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



URGENT veiligheidsbericht

Referentie: addendum bij de gebruiksaanwijzing voor Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line en FilterLine Intubated CO2 Filter Line

Instructies: vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit antwoordformulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam
klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Blijf de producten gebruiken volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing. Zorg er tijdens de installatie voor dat de luchtwegadapter gemakkelijk bevestigd en losgemaakt kan worden van het ademhalingscircuit/de slang voordat u verder gaat. De luchtwegadapter kan in verschillende configuraties worden aangesloten op het beademingscircuit/de slang. Deze omvatten een directe verbinding met de endotracheale slang.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken apparaten.

Wij bevestigen de ontvangst en het begrip van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigen dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die met het/de betrokken product(en) omgaan.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: **BNL_Quality_CR@philips.com**.