

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: dodatek do instrukcji obsługi linii próbkujących CO2 dla pacjentów zaintubowanych Microstream Advance, VitaLine i FilterLine

15 kwietnia 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips publikuje dodatek do instrukcji obsługi linii próbkujących CO2 dla pacjentów zaintubowanych Microstream Advance, VitaLine i FilterLine. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Dostawca linii próbkujących CO2 dla pacjentów zaintubowanych Microstream Advance, VitaLine i FilterLine zaktualizował treść instrukcji obsługi tych produktów. Powodem publikacji dodatku do instrukcji obsługi były otrzymywane od klientów zgłoszenia, które dotyczyły trudności lub braku możliwości odłączenia łącznika od rurki dotchawiczej pacjenta w celu wykonania zabiegu. Dodatek zawiera informacje na temat potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wynikać z nieprzestrzegania instrukcji bezpiecznego użytkowania łącznika rurki dotchawiczej zawartych w instrukcji obsługi. Dostawca nie stwierdził żadnych nieprawidłowości ani braku zgodności produktu.

Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Brak możliwości odłączenia lub trudności w odłączeniu łącznika rurki dotchawiczej w celu wykonania zabiegu takiego jak odsysanie lub w celu podania leków drogą wziewną może skutkować koniecznością ekstubacji w celu wykonania wymaganej procedury i/lub opóźnić podjęcie leczenia.

Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Nr	Nazwa produktu	Numer produktu
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	Zgodność handlowa: FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	Zgodność handlowa: 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



Linia próbująca CO2 dla zaintubowanych noworodków i niemowląt Microstream Advance



Linia próbkująca CO2 dla zaintubowanych dzieci i dorosłych Microstream Advance

Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

- Należy nadal korzystać z produktów zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. Podczas podłączania linii należy przed kontynuowaniem sprawdzić, czy łącznik rurki dotchawiczej można łatwo podłączyć do / odłączyć od obwodu oddechowego. Łącznik rurki dotchawiczej można podłączyć do obwodu oddechowego w różnych konfiguracjach. Jedną z nich jest bezpośrednie podłączenie do rurki dotchawiczej.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.
- Należy wypełnić formularz odpowiedzi dołączony na końcu PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w celu potwierdzenia jego otrzymania oraz zrozumienia, jakie działania należy podjąć.

Działania zaplanowane przez firmę Philips

- Wydany zostanie następujący dodatek do instrukcji obsługi:
Zdarzenia niepożądane związane z nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi podczas podłączania łącznika rurki dotchawiczej do obwodu oddechowego i odłączania go od niego wymieniono w kolejności od najcięższych do najlżejszych: niezamierzona ekstubacja, niewydolność oddechowa, niedotlenienie, niska saturacja, aspiracja/wdychanie i opóźnienie leczenia. Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem, które mogą wystąpić w trakcie jego używania, należy natychmiast zgłaszać producentowi, właściwym władzom lokalnym i wszelkim innym organom regulacyjnym, zgodnie z wymaganiami.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością napotkane podczas używania produktu można zgłaszać [Customer Advocacy Europe \(Functional Account\) customeradvocacy.europe@philips.com](mailto:customeradvocacy.europe@philips.com)
Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane przez ten problem.

Z poważaniem



Deborah Currin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy: dodatek do instrukcji obsługi linii próbkujących CO₂ dla pacjentów zaintubowanych Microstream Advance, VitaLine i FilterLine

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy nadal korzystać z produktów zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi. Podczas podłączania linii należy przed kontynuowaniem sprawdzić, czy łącznik rurki dotchawiczej można łatwo podłączyć do / odłączyć od obwodu oddechowego. Łącznik rurki dotchawiczej można podłączyć do obwodu oddechowego w różnych konfiguracjach. Jedną z nich jest bezpośrednie podłączenie do rurki dotchawiczej.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom produktów, których dotyczy ten dokument.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres:
serwis.medyczny@philips.com