Avviso di Sicurezza Urgente

OGGETTO - Addendum alle Istruzioni per l'uso (IFU) per Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line e FilterLine Intubated CO2 Filter Line

15 aprile 2025

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'attrezzatura in modo sicuro e corretto

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale che deve essere a conoscenza del contenuto di questa comunicazione. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips sta emettendo un addendum alle Istruzioni per l'uso (IFU) per Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line e FilterLine Intubated CO2 Filter Line. Il presente Avviso di sicurezza urgente ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Natura del problema e circostanza in cui potrebbe verificarsi

Il fornitore di Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line e FilterLine Intubated CO2 Filter Line ha rilasciato un aggiornamento alle Istruzioni per l'uso (IFU) per i prodotti interessati. L'addendum alle Istruzioni per l'uso è stato emesso per rispondere alle segnalazioni dei clienti relative a difficoltà o impossibilità di scollegare un adattatore dal tubo endotracheale di un paziente per eseguire una procedura. L'addendum include informazioni sui potenziali eventi avversi che possono derivare dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso sicuro dell'adattatore per le vie aeree, come originariamente indicato nelle Istruzioni per l'uso. Il fornitore non ha identificato alcuna anomalia o non conformità per il prodotto.

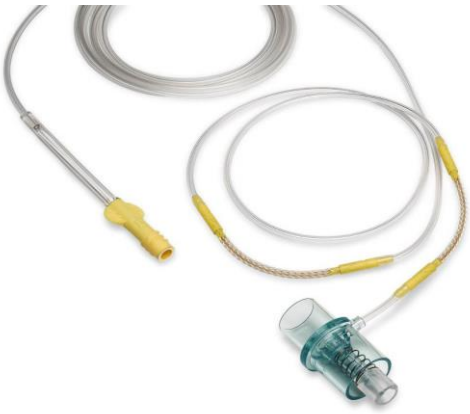
2. Pericoli/danni associati al problema

L'incapacità o la difficoltà di scollegare l'adattatore dal tubo endotracheale per eseguire una procedura come l'aspirazione o la somministrazione di farmaci per via aerea può comportare un'estubazione involontaria per eseguire la procedura richiesta e/o un ritardo del trattamento.

3. Prodotti interessati e come identificarli

#	Nome prodotto	Numero di parte
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	Conforme alla normativa: FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	Conforme alla normativa: 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

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente

- Continuare a utilizzare i prodotti seguendo le istruzioni contenute nelle IFU. Durante l'installazione, assicurarsi che l'adattatore per le vie aeree possa essere facilmente collegato e staccato dal circuito/tubo di respirazione prima di procedere. L'adattatore per le vie aeree può essere collegato al circuito/tubo di respirazione in una varietà di configurazioni. Questi includono un collegamento diretto al tubo endotracheale.

- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

- Compilare il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente contenuto alla fine della presente lettera per confermare di avere compreso l'Avviso di sicurezza urgente e le azioni da intraprendere.

5. Azioni pianificate da Philips

- Il seguente addendum alle IFU verrà emesso:
  Gli eventi avversi associati alla mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso durante il collegamento e lo scollegamento dell'adattatore per le vie aeree dal circuito respiratorio sono elencati in ordine decrescente di gravità: estubazione involontaria, insufficienza respiratoria, ipossia, bassa saturazione di ossigeno, aspirazione/inalazione e ritardo nel trattamento. Qualsiasi incidente grave correlato all'uso del dispositivo che possa verificarsi deve essere segnalato immediatamente al produttore, all'autorità locale competente e a qualsiasi altra autorità di regolamentazione, se necessario.

Per ulteriori informazioni o per assistenza relativamente a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via e-mail AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2025-CC-HPM-011).

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità correlati all'uso del prodotto possono essere segnalati a Philips.

Philips si scusa per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe causare.

Cordialmente,

Deborah Currlin
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Avviso di Sicurezza Urgente

Oggetto: Addendum alle Istruzioni per l'uso (IFU) per Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line and FilterLine Intubated CO2 Filter Line

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo di risposta a Philips il prima possibile e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del modulo di risposta conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema e le azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Continuare a utilizzare i prodotti seguendo le istruzioni contenute nelle IFU. Durante l'installazione, assicurarsi che l'adattatore per le vie aeree possa essere facilmente collegato e staccato dal circuito/tubo di respirazione prima di procedere. L'adattatore per le vie aeree può essere collegato al circuito/tubo di respirazione in una varietà di configurazioni. Questi includono un collegamento diretto al tubo endotracheale.
- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione cui possano essere stati ceduti i dispositivi interessati.

Confermiamo la ricezione e la comprensione dell'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute nella presente lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti in possesso dei prodotti interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM / AAAA): _____

Restituire questo modulo compilato via e-mail a Philips a: **IIG_Quality_CR@philips.com**