

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

**Betreff:** Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line und FilterLine Intubated CO2 Filter Line

April 2025

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips gibt einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für den Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, den VitaLine Intubated CO2 Filter Line und den FilterLine Intubated CO2 Filter Line heraus. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

### Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Der Lieferant des Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, des Vitaline Intubated CO2 Filter Line and des FilterLine Intubated CO2 Filter Line hat die Gebrauchsanweisung für das betroffene Produkt aktualisiert. Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung wird infolge von Kundenberichten herausgegeben, die (starke) Schwierigkeiten bei der Trennung eines Adapters vom Endotrachealtubus des Patienten zur Durchführung von Verfahren nahelegen. Der Nachtrag enthält Informationen zu möglichen unerwünschten Ereignissen, die sich aus der Nichtbeachtung der Anweisungen für eine sichere Verwendung des Luftwegadapters, wie ursprünglich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, ergeben können. Der Lieferant hat bei dem Produkt keine Anomalien oder Nichtkonformitäten festgestellt.

### Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Falls sich das Trennen des Adapters vom Endotrachealtubus zur Durchführung eines Verfahrens (z.B. Absaugen oder Verabreichen von Atemwegsmedikamenten) schwierig gestaltet oder nicht möglich ist, kann dies zu einer unbeabsichtigten Extubation während des durchzuführenden Verfahrens und/oder zu einer Verzögerung der Behandlung führen.

**Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte**

<b>Nr.</b>	<b>Produktname</b>	<b>Teilenummer</b>
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	Handelskonform: FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	Handelskonform: 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*

## Maßnahmen, die der Kunde/Benutzer ergreifen sollte

- Verwenden Sie die Produkte weiterhin gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Stellen Sie bei der Vorbereitung sicher, dass sich der Luftwegadapter einfach am Atemkreislauf bzw. am Tubus anbringen und wieder abnehmen lässt, bevor Sie fortfahren. Der Luftwegadapter kann in verschiedenen Konfigurationen an den Atemkreislauf bzw. den Tubus angeschlossen werden. Hierzu gehört auch der direkte Anschluss an den Endotrachealtubus.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.
- Bitte füllen Sie das Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung am Ende des Schreibens aus, um die Kenntnisaufnahme dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und die durchzuführenden Maßnahmen zu bestätigen.

## Von Philips geplante Maßnahmen

- Folgender Nachtrag zur Gebrauchsanweisung wird herausgegeben:  
*Unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung beim Anbringen und Abnehmen des Luftwegadapters vom Atemkreislauf sind in absteigender Reihenfolge ihres Schweregrads aufgeführt: unbeabsichtigte Extubation, Ateminsuffizienz, Hypoxie, niedrige Sauerstoffsättigung, Aspiration/Inhalation und Verzögerung der Behandlung. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, ist unverzüglich dem Hersteller, der zuständigen lokalen Behörde und ggf. anderen Regulierungsbehörden zu melden.*

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts bzw. dieser Produkte auftretende Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme können an Philips gemeldet werden. Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Deborah Currlin  
Head of Quality, Hospital Patient Monitoring  
*Philips Healthcare*

## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

**Betreff:** Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line und FilterLine Intubated CO2 Filter Line

**Anweisungen:** Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Antwortformulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der  
Einrichtung:

\_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer:

\_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

\_\_\_\_\_

### **Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

- Verwenden Sie die Produkte weiterhin gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Stellen Sie bei der Vorbereitung sicher, dass sich der Luftwegadapter einfach am Atemkreislauf bzw. am Tubus anbringen und wieder abnehmen lässt, bevor Sie fortfahren. Der Luftwegadapter kann in verschiedenen Konfigurationen an den Atemkreislauf bzw. den Tubus angeschlossen werden. Hierzu gehört auch der direkte Anschluss an den Endotrachealtubus.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass die beiliegende dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden wurde und die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem betroffenen Produkt arbeiten.

### **Name der ausfüllenden Person:**

Unterschrift:

\_\_\_\_\_

Name in Druckschrift:

\_\_\_\_\_

Position:

\_\_\_\_\_

Telefon:

\_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse:

\_\_\_\_\_

Datum (TT / MMM / JJJJ):

\_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Philips zurück: [alps.ssd.c-r.gbs@philips.com](mailto:alps.ssd.c-r.gbs@philips.com)