

HITNA sigurnosna obavijest

RE: Dodatak uputama za uporabu (IFU) za crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente MicroStream Advance, crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente i crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente FilterLine

Travanj 2025

Za: KBC Zagreb
Kišpatićeva 12
10000 Zagreb

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu uporabu
vaše opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips izdaje dodatak uputama za uporabu (IFU) za crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente MicroStream Advance, crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente VitalLine i crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente FilterLine. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Dobavljač crijeva za filtriranje CO2 za intubirane pacijente MicroStream Advance, crijeva za filtriranje CO2 za intubirane pacijente VitalLine i crijeva za filtriranje CO2 za intubirane pacijente FilterLine osigurao je ažuriranje uputa za uporabu za zahvaćeni proizvod. Dodatak uputama za uporabu izdaje se kako bi se odgovorilo na izvješća kupaca o poteškoćama ili nemogućnosti odvajanja adaptera od endotrahealne cijevi pacijenta kako bi se izvršio postupak. Dodatak uključuje informacije o potencijalnim štetnim događajima koji mogu proizaći iz nepoštivanja uputa za sigurnu uporabu adaptera za dišne putove, kako je izvorno navedeno u uputama za uporabu. Dobavljač nije utvrdio nikakvu anomaliju ili neusklađenost s proizvodom.

Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Nemogućnost ili poteškoće u odvajanju adaptera od endotrahealne cijevi za izvođenje postupka kao što je usisavanje ili davanje lijekova za dišne putove može rezultirati nenamjernom ekstubacijom radi izvođenja potrebnog postupka i/ili odgodom liječenja.

Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Br.	Naziv proizvoda	Broj proizvoda
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	Trade Compliant: FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	Trade Compliant: 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

Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti

- Nastavite upotrebljavati proizvode slijedeći upute u uputama za uporabu. Pri postavljanju, prije nastavka se pobrinite da se adapter za dišni put lako može spojiti i odvojiti od kruga/cijevi za disanje. Adapter za dišne putove može se spojiti na krug/cijev za disanje u različitim konfiguracijama. To uključuje izravnu vezu s endotrahealnom cijevi.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni zahvaćeni proizvodi.
- Ispunite obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest na kraju obavijesti kako biste podnijeli svoju potvrdu primanja ove HITNE sigurnosne obavijesti i potvrdili razumijevanje radnji koje je potrebno poduzeti.

Radnje koje planira tvrtka Philips

- Sljedeći dodatak uputama za uporabu bit će izdan:
Štetni događaji povezani s nepoštivanjem uputa za uporabu prilikom pričvršćivanja i odvajanja adaptera za dišne puteve od kruga za disanje navedeni su silaznim redoslijedom prema težini: nenamjerna ekstubacija, respiratorno zatajenje, hipoksija, niska zasićenost kisikom, aspiracija/udisanje i odgoda liječenja. Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s upotrebom proizvoda koji se može dogoditi treba odmah prijaviti proizvođaču, lokalnom nadležnom tijelu i svim drugim regulatornim tijelima prema potrebi.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330 978, 01 2330 949
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti na: [**sjurcevic@iit.hr**](mailto:sjurcevic@iit.hr)

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

HITNA sigurnosna obavijest

Referenca: Dodatak uputama za uporabu (IFU) za crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente MicroStream Advance, crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente i crijevo za filtriranje CO2 za intubirane pacijente FilterLine

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac za odgovor tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca za odgovor potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i radnji koje je potrebno poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Nastavite upotrebljavati proizvode slijedeći upute u uputama za uporabu. Pri postavljanju, prije nastavka se pobrinite da se adapter za dišni put lako može spojiti i odvojiti od kruga/cijevi za disanje. Adapter za dišne putove može se spojiti na krug/cijev za disanje u različitim konfiguracijama. To uključuje izravnu vezu s endotrahealnom cijevi.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni zahvaćeni proizvodi.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti kao i da su informacije iz ovog dopisa prosljedili svim korisnicima koji upotrebljavaju zahvaćene proizvode.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom tvrtki Philips na sljedeću adresu: **sjurcevic@iit.hr**