PHILIPS

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : addendum au manuel d'utilisation des systèmes Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line et FilterLine Intubated CO2 Filter Line

Avril 2025

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips publie un addendum au manuel d'utilisation des systèmes Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line et FilterLine Intubated CO2 Filter Line. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

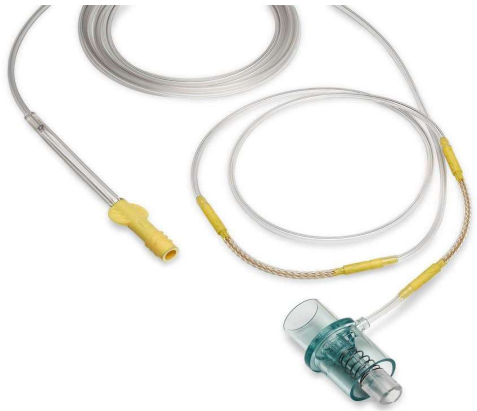
Le fournisseur des systèmes Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line et FilterLine Intubated CO2 Filter Line a mis à jour le manuel d'utilisation de ces produits. La publication de l'addendum au manuel d'utilisation fait suite aux signalements par des clients d'une difficulté ou d'une incapacité à déconnecter un adaptateur de la sonde endotrachéale d'un patient en vue de réaliser une procédure. Cet addendum inclut des informations sur les événements indésirables éventuels qui peuvent résulter du non-respect des instructions pour une utilisation sans danger de l'adaptateur aérien, telles que décrites à l'origine dans le manuel d'utilisation. Le fournisseur n'a relevé aucune anomalie ni aucune non-conformité concernant le produit.

Risque/danger associé au problème

L'incapacité ou la difficulté à déconnecter l'adaptateur de la sonde endotrachéale pour réaliser une procédure, telle qu'une aspiration ou l'administration de médicaments par les voies respiratoires, peut entraîner une extubation involontaire pour réaliser la procédure requise et/ou un retard du traitement.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	Référence
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 : FilterLine H, Adult/Ped	989803182921
15	Conforme : 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

Actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur

- Continuer à utiliser les produits conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation. Lors de sa mise en place, assurez-vous que l'adaptateur aérien peut être facilement fixé et détaché du circuit de respiration/de la tubulure avant de poursuivre. L'adaptateur aérien peut être relié au circuit de respiration/à la tubulure de différentes manières, notamment via un raccord direct à la sonde endotrachéale.

- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

- Complétez le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit figurant à la fin de cette notification pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la compréhension des actions à mettre en œuvre.

Actions prévues par Philips

- L'addendum au manuel d'utilisation qui suit sera publié :
  Les événements indésirables associés au non-respect du manuel d'utilisation lors de la fixation de l'adaptateur aérien au circuit de respiration et lors de son détachement de ce circuit sont répertoriés par ordre décroissant de gravité : extubation involontaire, insuffisance respiratoire, hypoxie, faible saturation en oxygène, aspiration/inhalation et retard dans le traitement. Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif susceptible de se produire doit être signalé immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente locale et à tout autre organisme de réglementation, au besoin.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter Philips à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce(s) produit(s) peuvent être signalés à Philips.
Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin
Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PHILIPS

Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : addendum au manuel d'utilisation des systèmes Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line et FilterLine Intubated CO2 Filter Line

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire de réponse, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Continuer à utiliser les produits conformément aux instructions décrites dans le manuel d'utilisation. Lors de sa mise en place, assurez-vous que l'adaptateur aérien peut être facilement fixé et détaché du circuit de respiration/de la tubulure avant de poursuivre. L'adaptateur aérien peut être relié au circuit de respiration/à la tubulure de différentes manières, notamment via un raccord direct à la sonde endotrachéale.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le produit concerné.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com