PHILIPS

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

RE: Izguba zaščite pred defibrilacijo pri adapterju za dvojni IBP

24. september 2026

Za: Ime stranke
V vednost:
Ulica in hišna številka stranke:
Mesto, zvezna država, poštna številka

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo vaše opreme

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Pri družbi Philips smo bili seznanjeni z morebitno varnostno težavo, ko adapter za dvojno invazivno merjenje krvnega tlaka (IBP) ne ohranja zaščite pred defibrilacijo, če sta hkrati priključena dva pretvornika, ki nista odporna na defibrilacijo.

Adapter za dvojni IBP za večkratno uporabo omogoča povezavo namenskih merilnih pripomočkov Philips z dvema pretvornikoma za tlak drugih proizvajalcev prek obstoječih kablov za tlak drugih proizvajalcev. Če je adapter priključen na en vhod za tlak, bo meritev prikazal le senzor 1. Adapter za dvojni IBP je namenjen uporabi samo v kombinaciji z instrumenti Philips, če je izrecno naveden kot dodatek zanje v navodilih za uporabo teh instrumentov.

Namen tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je, da vas obvestimo o naslednjem:

Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Ugotovljeno je bilo, da pri uporabi dveh pretvornikov, neodpornih na defibrilacijo, sistem ne ohranja zaščite pred defibrilacijo, ker adapter nima zadostnega razmika med pini priključka, zato 12-pinski priključek ne prenese napetosti 5 kV, kot je potrebno za zaščito pred defibrilacijo. V kliničnih primerih, kjer je potrebna defibrilacija, lahko uporaba pretvornikov, neodpornih na defibrilacijo, povzroči nevarne situacije, kjer se defibrilacijska energija delno usmeri skozi sistem IBP namesto v celoti skozi pacienta.

Ta težava se lahko pojavi, ko se adapter za dvojni IBP uporablja s pretvorniki, ki niso navedeni kot združljivi v navodilih za uporabo (IFU). Zaradi tega uporaba adapterja s pretvorniki v konici katetra še

posebej povečuje tveganje, saj ti pretvorniki običajno niso odporni na defibrilacijo zaradi omejitev, ki izhajajo iz njihove zasnove. Zasnova adapterja za dvojni IBP ne preprečuje uporabe pretvornikov, ki niso odporni na defibrilacijo.

Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Ko se ta težava pojavi, so pacienti lahko izpostavljeni operativni nevarnosti "izgube funkcije", ki jo povzroči dovod nezadostne defibrilacijske energije. Poleg tega lahko ta težava povzroči, da se monitor po defibrilaciji ne obnovi dovolj hitro ali se sploh ne obnovi, zaradi česar lahko pacienti prejmejo napačno ali zapoznelo zdravljenje. Če se uporabnik med defibrilacijo dotakne adapterja, je lahko izpostavljen električni nevarnosti, ki lahko povzroči električni udar in privede do smrti.

OPOMBA: Možno je, da uporabniki prepoznajo težavo že pred nastankom nevarne situacije, če upoštevajo navodila za uporabo in uporabljajo le združljive pretvornike za tlak.

Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Adapter za dvojni IBP Philips je opisan spodaj:

Ime izdelka	Številka izdelka/modela	UDI
Adapter za dvojni IBP	989803199741	00884838085299

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- Poskrbite, da se združljivi pretvorniki za tlak za enkratno uporabo in dodatki (v skladu z navodili za uporabo) uporabljajo skupaj z adapterjem za dvojni IBP.
- To obvestilo posredujte vsem osebam, ki morajo biti s tem seznanjene, v vaši organizaciji in morebitnim drugim organizacijam, kamor so bili prizadeti izdelki morda preneseni.
- To obvestilo vstavite v dokumentacijo adapterja za dvojni IBP Philips in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in prebralo.
- Izpolnite obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka na koncu obvestila, da pošljete tako potrditev tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka kot potrditev razumevanja, katere ukrepe je treba izvesti.

Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost

Zastopnik družbe Philips bo poslal nadaljnje sporočilo z navodili, kako pridobiti posodobljena navodila za uporabo (IFU) in dodatek, ko bodo na voljo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: *SPES d.o.o, Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.*

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavili pri uporabi teh izdelkov, lahko prijavite organizaciji *SPES d.o.o, Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.*
Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

[redacted]
Head of Quality, Connected Care & Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

PHILIPS

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Izguba zaščite pred defibrilacijo pri adapterju za dvojni IBP.
Navodila: Ta obrazec za odgovor pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca za odgovor potrjujete prejem NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Poskrbite, da se združljivi pretvorniki za tlak za enkratno uporabo in dodatki (v skladu z navodili za uporabo) uporabljajo skupaj z adapterjem za dvojni IBP.
- To obvestilo posredujte vsem osebam, ki morajo biti s tem seznanjene, v vaši organizaciji in morebitnim drugim organizacijam, kamor so bili prizadeti izdelki morda preneseni.
- To obvestilo vstavite v dokumentacijo adapterja za dvojni IBP Philips in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in prebralo.
- Izpolnite obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, da pošljete tako potrditev tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka kot potrditev razumevanja, katere ukrepe je treba izvesti.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega dopisa ustrezno distribuirane vsem uporabnikom, ki rokujejo s prizadetimi izdelki.
Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime in priimek: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD. MMM. LLLL): _____

Izpolnjen obrazec po e-pošti vrnite družbi Philips na naslov: *SPES d.o.o, Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.*