PHILIPS

HITNA sigurnosna obavijest

RE: Gubitak zaštite od defibrilacije dvostrukog IBP adaptera

24. rujna 2026.

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 postala je svjesna potencijalnog sigurnosnog problema s dvostrukim IBP adapterom koji ne održava zaštitu od defibrilacije ako su istovremeno spojena dva pretvarača koji nisu otporni na defibrilaciju.

Višekratni dvostruki IBP adapter omogućuje povezivanje namjenskog mjernog uređaja tvrtke Philips s dva tlačna pretvarača drugog proizvođača putem postojećih tlačnih kabela drugog proizvođača. Ako je adapter spojen na jedan tlačni priključak, samo će senzor 1 davati mjerenja. Dvostruki IBP adapter namijenjen je uporabi isključivo u kombinaciju s instrumentima tvrtke Philips kada je naveden kao dodatak u Uputama za uporabu instrumenta (IFU).

Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Utvrđeno je da kada se upotrebljavaju dva pretvarača koji nisu otporni na defibrilaciju, sustav ne održava zaštitu od defibrilacije jer adapter nema razmak pinova konektora, stoga 12-pinski konektor ne može izdržati potrebnih 5 kV za zaštitu od defibrilacije. U kliničkim situacijama u kojima je potrebna defibrilacija, upotreba pretvarača koji nisu otporni na defibrilaciju može stvoriti opasne situacije u kojima se energija defibrilacije može djelomično usmjeriti kroz IBP sustav umjesto u potpunosti kroz pacijenta.

Da bi se problem pojavio, dvostruki IBP adapter mora se koristiti s pretvaračima koji nisu navedeni kao kompatibilni u Uputama za uporabu (IFU). Kao rezultat toga, upotreba adaptera s pretvaračima s kateterskim vrhom posebno povećava rizik jer ti pretvarači obično nisu otporni na defibrilaciju zbog ograničenja svojstvenih njihovom dizajnu. Dizajn dvostrukog IBP adaptera ne sprječava upotrebu s pretvaračima koji nisu otporni na defibrilaciju.

Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Kada se taj problem pojavi pacijenti mogu biti izloženi operativnoj opasnosti "gubitka funkcije" uzrokovanoj isporukom nedovoljne količine energije za defibrilaciju. Osim toga, zbog ovog problema može se dogoditi da se monitor ne oporavi dovoljno brzo ili uopće nakon defibrilacije, što može izložiti pacijente pogrešnom ili odgođenom liječenju. Ako se adapter dotakne tijekom defibrilacije, može biti izložen električnoj opasnosti koja može uzrokovati električni udar i pridonijeti smrti.

NAPOMENA: korisnici mogu prepoznati problem prije nego što se dogodi opasna situacija ako se prate IFU i upotrebljavaju samo kompatibilne tlačne pretvarače.

Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Dvostruki IBP adapter tvrtke Philips identificiran je u nastavku:

Naziv proizvoda	Broj proizvoda/modela	UDI
Dvostruki IBP adapter	989803199741	00884838085299

Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost.

- Pobrinite se da se kompatibilni jednokratni tlačni pretvarači i dodaci (prema IFU-u) upotrebljavaju zajedno s dvostrukim IBP adapterom.
- Proslijedite ovu obavijest svima onima koji moraju biti svjesni u vašoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni proizvodi potencijalno preneseni.
- Postavite ovu obavijest s dokumentacijom za dvostruki IBP adapter tvrtke Philips i povezane uređaje namjesto na mjesto gdje je najvjerojatnije da će biti viđena i pregledana.
- 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 će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Predstavnik tvrtke Philips poslat će naknadnu komunikaciju s uputama o tome kako dobiti ažurirane Upute za uporabu (IFU) i Dodatak čim budu dostupni.

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, Mr. Sc.

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti na:

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

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

S poštovanjem,

PHILIPS

HITNA sigurnosna obavijest

Referenca: Gubitak zaštite od defibrilacije dvostrukog IBP adaptera.
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:

- Pobrinite se da se kompatibilni jednokratni tlačni pretvarači i dodaci (prema IFU-u) upotrebljavaju zajedno s dvostrukim IBP adapterom.
- Proslijedite ovu obavijest svima onima koji moraju biti svjesni u vašoj ustanovi ili ustanovi u koju su zahvaćeni proizvodi potencijalno preneseni.
- Postavite ovu obavijest s dokumentacijom za dvostruki IBP adapter tvrtke Philips i povezane uređaje namjesto na mjesto gdje je najvjerojatnije da će biti viđena i pregledana.
- Ispunite obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest kako biste podnijeli svoju potvrdu primanja ove HITNE sigurnosne obavijesti i potvrdili razumijevanje radnji koje je potrebno poduzeti.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti kao i da su informacije iz ovog dopisa proslijedili 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 mail: **sjurcevic@iit.hr**