

**Notificare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare**

Monitor Tempus Pro

Presiunea intracraniană (ICP) și presiunea vezicii urinare (BDR) ar putea fi inexacte

25 NOIEMBRIE 2025

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.**

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client/distribuitor,

Philips emite această Notificare în materie de siguranță în teren din cauza unei probleme de conformitate cu reglementările în legătură cu monitorul Tempus Pro. Manualul de utilizare/operare face referire la termenul „presiune invazivă”, care include presiunea intracraniană (ICP) și presiunea vezicii urinare (BDR) ca etichete ale canalelor selectabile. Totuși, aceste măsurători de pe monitorul Tempus Pro nu au fost testate sau validate pentru precizie. Dispozitivul este autorizat doar pentru măsurarea tensiunii arteriale invazive (IBP).

Această Notificare în materie de siguranță în teren este valabilă pentru monitoarele Tempus Pro care folosesc tensiunea arterială invazivă, fie cu funcția IBP activată pe dispozitiv, fie cu un modul IBP cu USB cu 2 canale extern. Vă rugăm să consultați Anexa A pentru îndrumări despre cum să aflați dacă monitorul Tempus Pro are funcția IBP activată.

**1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea**

- Manualul de utilizare/operare al monitorului Tempus Pro folosește termenul „presiune invazivă”, iar software-ul dispozitivului le permite utilizatorilor să eticheteze canalele pentru presiune ca „ICP” sau „BDR”.
- Măsurătorile ICP și BDR de pe monitorul Tempus Pro nu au fost testate sau validate pentru precizie.
- Dispozitivul este autorizat doar pentru monitorizarea tensiunii arteriale invazive (IBP).

Nu au fost depuse reclamații și nu au fost raportate cazuri de rănire a pacienților în legătură cu această problemă. Problema a fost identificată la nivel intern.

**Scopul propus al monitorului Tempus Pro**

Tempus Pro este un monitor portabil pentru parametri vitali destinat utilizării de către clinicieni și personal calificat medical, pentru monitorizarea supravegheată sau nesupravegheată a parametrilor vitali unici sau multipli în aplicațiile de îngrijire clinică și prespitalicească.

**2. Pericol/vătămare asociate problemei**

Măsurătorile ICP și BDR nu au fost testate sau validate pentru precizie la monitorul Tempus Pro și este posibil să fie inexacte. Prin urmare, este posibil ca furnizorii de servicii medicale să își formeze

raționamentul clinic pe baza măsurătorilor nevalidate, ceea ce ar putea duce la luarea unor decizii clinice incorecte. Nu există riscuri noi sau crescute în legătură cu utilizarea Tempus Pro pentru măsurarea ICP și BDR.

### 3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Această Notificare în materie de siguranță în teren este valabilă pentru monitoarele Tempus Pro care au funcția IBP activată sau folosesc un modul IBP cu USB cu 2 canale extern. Consultați Anexa A pentru îndrumări despre cum să aflați dacă monitorul Tempus Pro are funcția IBP activată. Philips distribuie această notificare tuturor clienților monitorului Tempus Pro ca măsură de precauție până la finalizarea testelor de verificare și validare.

| Descrierea produsului        | Număr de catalog |
|------------------------------|------------------|
| Monitoare Tempus Pro         | 00-1007          |
|                              | 00-1004-R        |
|                              | 00-1007-R        |
|                              | 00-1024-R        |
|                              | 00-1026-R        |
| Modul IBP cu USB cu 2 canale | 01-2017          |

Monitoarele Tempus Pro sunt identificate printr-o etichetă de produs pe partea din spate a dispozitivului și o etichetă UDI cu numărul de catalog.



Mai jos este dată o imagine a modulului IBP cu USB cu 2 canale extern; acest modul este identificat printr-o etichetă cu numărul de catalog.



### 4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru a minimiza riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Puteți continua să folosiți monitorul Tempus Pro, inclusiv măsurătorile pentru presiunea intracraniană și presiunea vezicii urinare. Este de preferat să se utilizeze în continuare Tempus

Pro la măsurarea ICP/BDR decât să lipsească aceste măsurători, deoarece datele în timp real pot orienta deciziile clinice urgente.

- Compararea de rutină cu valorile de referință a majorității valorilor măsurate ale ICP/BDR are ca scop reducerea riscului potențial inerent asociat utilizării ICP/BDR.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns la notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare inclus în prezenta scrisoare în termen de 30 de zile de la primire.

Împărtășiți această notificare cu tot personalul relevant din cadrul organizației dvs. și cu orice organizație la care au fost transferate dispozitivele afectate.

#### **5. Acțiuni care trebuie întreprinse de distribuitori**

- Modificați formularul de răspuns la notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare pentru a înlocui informațiile de e-mail și fax ale firmei dvs.
- Trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren (împreună cu un formular de răspuns modificat) fiecărui client căruia i-ați distribuit produsul afectat cât mai curând posibil și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei notificări.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns la notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare inclus în prezenta scrisoare în termen de 30 de zile de la primirea prezentei notificări.

Asigurați-vă că clienții primesc scrisorile pe care le trimiteți clienților cu produsul (produsele) afectat(e). Această notificare trebuie împărtășită cu tot personalul relevant din cadrul organizației dvs. și cu orice organizație la care au fost transferate dispozitivele afectate.

#### **6. Acțiuni planificate de Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-000002127), parte a Philips Emergency Care, pentru a remedia problema**

În prezent, Philips analizează această situație și va trimite o comunicare suplimentară privind măsurile care vor fi luate în viitor.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați: [service.medical@philips.com](mailto:service.medical@philips.com) , tel. +40212032000.

Acest aviz a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

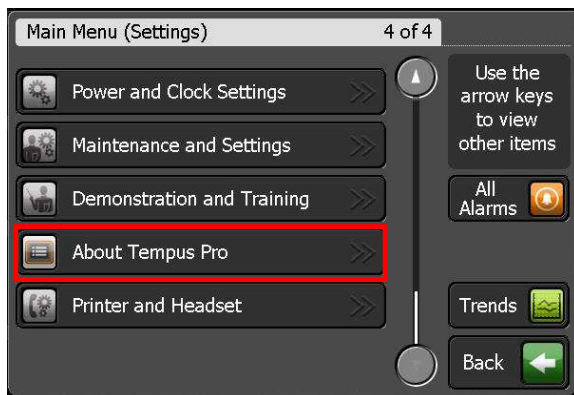
Sharunyan Thavarajan  
Director Calitate

### **Anexa A**

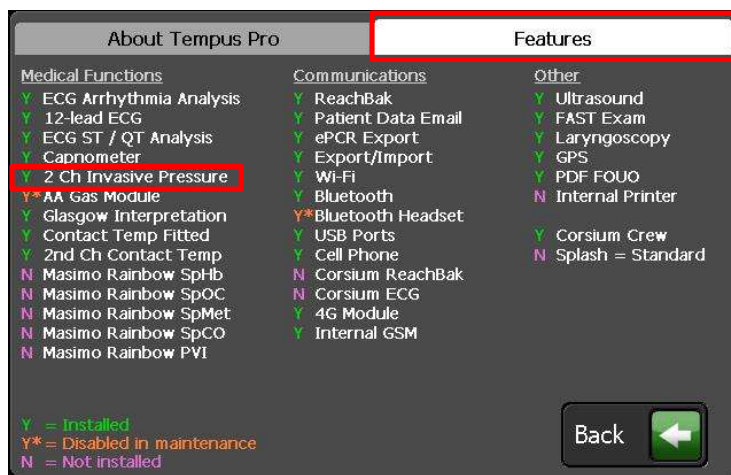
## Cum aflați dacă monitorul Tempus Pro are funcția IBP activată

Apăsați butonul Meniu  principal și derulați până când apare „Despre Tempus Pro”.

1. Selectați „Despre Tempus Pro” din meniul principal.



2. Selectați fila „Caracteristici”.



3. Dacă opțiunea „Presiune invazivă cu 2 canale” este „Y”, atunci dispozitivul dumneavoastră are funcția IBP activată.
4. Dacă opțiunea „Presiune invazivă cu 2 canale” este „N”, atunci dispozitivul dumneavoastră nu are funcția IBP activată.

## Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

**Referință:** FSN-2025-CC-EC-008, Presiunea intracraniană (ICP) și presiunea vezicii urinare (BDR) ar putea fi inexacte

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: \_\_\_\_\_

Stradă și număr: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

**Acțiuni de întreprins de către client:**

- Puteți continua să folosiți monitorul Tempus Pro, inclusiv măsurătorile pentru ICP și BDR. Este de preferat să se utilizeze în continuare Tempus Pro la măsurarea ICP/BDR decât să lipsească aceste măsurători, deoarece datele în timp real pot orienta deciziile clinice urgente.
- Verificarea încrucișată de rutină a majorității valorilor măsurate ale ICP/BDR are ca scop reducerea riscului potențial inerent asociat utilizării ICP/BDR.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns la notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare inclus în prezenta scrisoare în termen de 30 de zile de la primire.

**Acțiunile distribuitorului:**

- Modificați formularul de răspuns la notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare pentru a înlocui informațiile de e-mail și fax ale firmei dvs.
- Trimiteți o copie a acestei notificări urgente privind siguranța la locul de utilizare (împreună cu un formular de răspuns modificat) fiecărui client căruia i-ați distribuit produsul afectat cât mai curând posibil și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei notificări.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns la notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare inclus în prezenta scrisoare în termen de 30 de zile de la primirea prezentei notificări.

Confirmăm că am primit și am înțeles avizul însoțitor urgent privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această adresă au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează monitorul Tempus Pro.

**Numele persoanei care completează acest formular:**

Semnătura: \_\_\_\_\_

Nume în clar: \_\_\_\_\_

Titlu: \_\_\_\_\_

Număr de telefon: \_\_\_\_\_

Adresă de e-mail: \_\_\_\_\_

Data (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_\_\_

Trimiteți acest formular înapoi la Philips prin email sau fax: [CEE\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:CEE_Quality_CR@philips.com)