

Notificare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Monitor Tempus Pro

Laringoscopul video conectat în timpul pornirii cauzează erori

26-APRILIE-2025

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

Această notificare trebuie împărtășită cu tot personalul relevant din cadrul organizației dvs. și cu orice organizație la care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

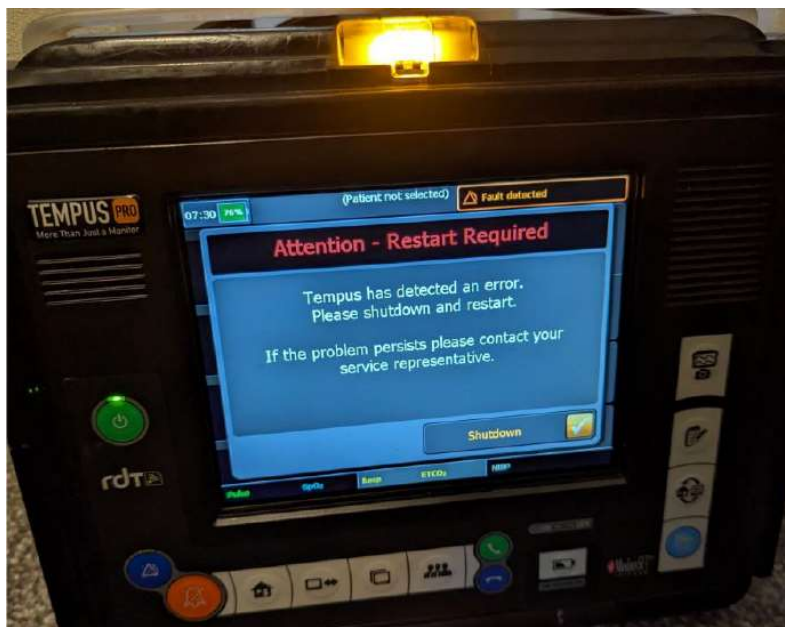
Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client/distribuitor,

Philips a identificat o potențială problemă de siguranță în ceea ce privește monitorul Tempus Pro, și anume apariția unei erori în cazul utilizării laringoscopului video Tempus Pro C-MAC S USB (laringoscopul video Tempus Pro). Această notificare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Când un utilizator conectează laringoscopul video (VL) la monitorul Tempus Pro în timpul pornirii, se afișează ecranul VL în locul ecranului de dialog cu detaliile pacientului așteptat. Dacă utilizatorul încearcă să captureze o imagine (pentru a șterge ecranul), se afișează un ecran de dialog de eroare care îi cere utilizatorului să repornească dispozitivul. O reprezentare grafică a mesajului este inclusă mai jos în Figura 1:



[Figura 1] – Imagine care arată eroarea detectată pe dispozitiv.

Această problemă a fost identificată prin reclamația unui client. Philips nu a primit niciun raport legat de vătămarea unui pacient.

Scopul propus al monitorului Tempus Pro & laringoscopului video USB C-MAC S (laringoscopul video 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. Tempus Pro poate fi utilizat pentru a obține, salva și transmite imagini de la laringoscopul video prin intermediul laringoscopului video USB Karl Storz C-MAC S. Laringoscopul video poate fi utilizat numai pentru intubații asistate video cu Tempus Pro.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Există posibilitatea de întârziere a diagnosticării, care poate duce la o întârziere ulterioară a tratamentului sau la hipoxie, din cauza pierderii neașteptate a laringoscopiei video și a pierderii tuturor măsurătorilor parametrilor clinici Tempus Pro în timp ce utilizatorul repornește sistemul.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Toate monitoarele Tempus Pro fără actualizarea manualului de utilizare/operator, atunci când sunt utilizate cu laringoscopul video Tempus Pro, sunt afectate de această problemă.

Descrierea produsului	Număr de catalog
Monitoare Tempus Pro	01-1007
	01-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R
Laringoscop video	01-2044

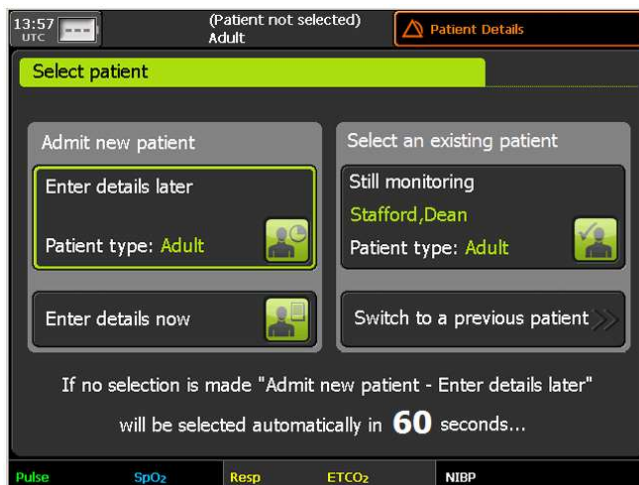
Monitoarele Tempus Pro sunt identificate printr-o etichetă de produs pe partea din spate a dispozitivului, precum și printr-o etichetă UDI cu numărul de catalog.



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

Clienții/utilizatorii pot continua să utilizeze monitorul Tempus Pro cu laringoscopul video în conformitate cu manualul de utilizare/operator și cu ghidul suplimentar pentru laringoscopul video, luând următoarele măsuri de precauție:

- NU conectați sonda USB a laringoscopiului video la Tempus Pro în timpul pornirii dispozitivului. Odată ce apare dialogul „Detalii pacient”, introduceți datele pacientului, apoi conectați sonda USB pentru laringoscopul video. Afișajul dialogului „Detalii pacient” este prezentat mai jos:



[Figura 2] – Afișarea dialogului cu detaliile pacientului văzut pe Tempus Pro.

- Dacă monitorul Tempus Pro afișează ecranul de dialog de eroare (unde utilizatorului i se cere să repornească dispozitivul), apăsați butonul de oprire și reporniți monitorul Tempus Pro.
- Păstrați o copie a acestei scrisori cu sau lângă monitorul Tempus Pro.
- 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.

5. Acțiunile 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 privind siguranța la locul de utilizare (împreună cu formularul 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.

După trimiterea scrisorilor către clienții cu produs(e) afectat(e), luați măsurile necesare pentru a asigura primirea scrisorilor de către clienți. Această notificare trebuie împărtășită cu tot personalul relevant din cadrul organizației dvs. și cu orice organizație la care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Vă rugăm să transmiteți această notificare dacă produsele afectate au fost distribuite în afara unității dvs.

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

Philips actualizează manualul de utilizare/operator Tempus Pro și Ghidul suplimentar pentru laringoscopul video Tempus Pro pentru a include următorul avertisment:

NU conectați sonda USB a laringoscopiului video la Tempus Pro în timpul pornirii dispozitivului. Odată ce apare dialogul „Detalii pacient”, introduceți datele pacientului, apoi conectați sonda USB pentru laringoscopul video.

În plus, pașii de pornire a laringoscopului video vor fi actualizați pentru a conecta laringoscopul la oricare dintre cele două porturi USB de pe Tempus Pro **după finalizarea secvenței de pornire**.

Philips vă va notifica din nou când manualul de utilizare/operator Tempus Pro actualizat și Ghidul suplimentar pentru laringoscopul video Tempus Pro sunt disponibile pentru descărcare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notificare urgentă privind siguranța la locul de utilizare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Sharunyan Thavarajan
Director of Quality

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

Referință: FSN-2024-CC-EC-042 - Monitorul Tempus Pro, Laringoscopul video conectat în timpul pornirii cauzează erori

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 notificarea urgentă privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- NU conectați sonda USB a laringoscopului video la Tempus Pro în timpul pornirii dispozitivului. Odată ce apare dialogul „Detalii pacient”, introduceți datele pacientului, apoi conectați sonda USB pentru laringoscopul video.
- Dacă monitorul Tempus Pro afișează ecranul de dialog de eroare (unde utilizatorului i se cere să repornească dispozitivul), apăsați butonul de oprire și reporniți monitorul Tempus Pro.
- Păstrați o copie a acestei scrisori cu sau lângă monitorul Tempus Pro.

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 formularul 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 notificarea urgentă 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: CEE_Quality_CR@philips.com