

Notificare URGENT privind siguranța la locul de utilizare

Monitor Tempus Pro
Probleme legate de software

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 potențiale probleme de siguranță cu software-ul Tempus Pro Monitor. Acest aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

I. Este posibil ca dispozitivul să nu pornească normal, să înghețe sau să repornească. Pot fi afișate mesaje de eroare, ceea ce duce la nefuncționarea dispozitivului. Aceste probleme pot apărea în timpul pornirii sau al utilizării clinice în următoarele moduri:

- Monitorul Tempus Pro se poate bloca la ecranul de pornire, poate afișa un mesaj de eroare software „Aplicație MPM” sau poate afișa un mesaj „Atenție – Repornire necesară”.
- Monitorul Tempus Pro se poate bloca și reporni automat fie atunci când utilizatorul începe procesul de înregistrare a unui ECG cu 12 derivații prin apăsarea butonului „Pornire înregistrare”, fie după ce a fost înregistrat cu 12 derivații atunci când utilizatorul apasă un alt buton din interfața cu 12 derivații, cum ar fi „Imprimare” sau „Vizualizare interpretare”.
- Monitorul Tempus Pro se poate reporni automat în timpul unei conexiuni intermitente cu suportul inteligent Tempus Pro.

II. Măsurătorile ECG cu 12 derivații ale monitorului Tempus Pro, generate de algoritmul standard (Louvain), ar putea produce rezultate inexacte privind ritmul și morfologia ECG. Această problemă afectează versiunile SW anterioare vx.36.

Aceste probleme au fost identificate prin reclamațiile clienților și investigația internă Philips. Philips nu a primit raportări privind pacienți răniți în legătură cu aceste probleme.

Utilizarea propusă a produsului afectat:

Tempus Pro este un monitor portabil pentru parametri vitali destinat utilizării de către clinicieni și personalul 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

I. Nepornirea, blocarea în timpul utilizării sau neînregistrarea ECG cu 12 derivații poate duce la absența sau întârzierea tratamentului sau a diagnosticului pacientului. Repornirea dispozitivului durează aproximativ două minute, timp în care dispozitivul este nefuncțional.

II. În cazul dispozitivelor cu versiuni SW înainte de vx.36, interpretările ECG inexacte cu 12 derivații de către algoritmul standard (Louvain) pot duce la diagnosticare greșită sau la diagnosticarea întârziată a pacientului. Dispozitivele care au fost actualizate la versiunile SW începând de la vx.36 fără instalarea noului algoritm de analiză ECG ar putea pierde funcționalitatea de interpretare ECG.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

I. Nepornirea normală, blocarea sau repornirea poate afecta toate monitoarele Tempus Pro care utilizează versiuni SW anterioare vx.40.

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

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.



II. Interpretările ECG inexacte cu 12 derivații afectează numai dispozitivele cu versiunea SW anterioară vx.36 și algoritmul standard (Louvain).

- Consultați Anexa A pentru instrucțiuni despre cum să identificați dacă dispozitivul are algoritmul standard (Louvain).

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Puteți utiliza în continuare Tempus Pro Monitor. Philips vă recomandă să luați următoarele măsuri de precauție:

- Manualul de utilizare/operare oferă măsuri de precauție și avertismente privind menținerea alimentării adecvate cu energie sau baterie, ceea ce poate reduce riscul apariției unui mesaj de eroare software „Aplicație MPM”:
 - Avertisment (în Capitolul 2, Noțiuni de bază): Asigurați-vă că încuietorele de pe ambele părți ale bateriei sunt complet cuplate înainte de a utiliza Tempus Pro – o baterie montată incorect poate duce la pierderea energiei Tempus Pro în timpul utilizării.
 - Notă: Înainte de a scoate bateria, trebuie să opriți Tempus Pro apăsând butonul de pornire. Nu scoateți bateria când Tempus este pornit (cu excepția cazului în care există o sursă de alimentare atașată la dispozitiv).
- Dacă ați confirmat că Tempus Pro are algoritmul standard (Louvain), continuați să urmați manualul de utilizare/operator, care avertizează utilizatorii să nu facă evaluări bazate exclusiv pe declarațiile de interpretare ale algoritmului:

- Avertisment (în capitolul 6, Efectuarea citirilor medicale): Interpretarea ECG efectuată de software nu se substituie verificării și evaluării înregistrărilor ECG de către un clinician calificat.
- Păstrați o copie a acestei scrisori de avis urgent privind siguranța la locul de utilizare, împreună cu dispozitiv până când primiți corecția.
- 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 a dezvoltat o actualizare de software pentru a remedia această problemă, preconizată a fi disponibilă în trimestrul 3 al anului 2025. Clienții vor fi contactați de Philips pentru a implementa actualizarea software-ului

Dacă aveți nevoie de orice informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Acest avis a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

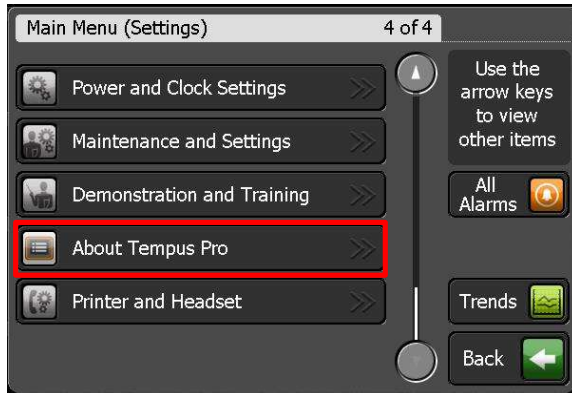
Sharunyan Thavarajan
Director of Quality

Anexa A

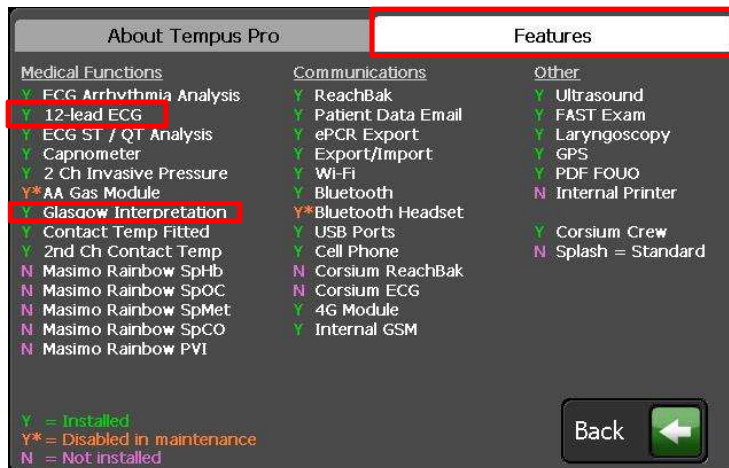
Cum se identifică algoritmul Tempus Pro ECG

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 „Interpretarea Glasgow” este "Y" și „ECG cu 12 derivații” este "Y", atunci dispozitivul are licență Glasgow (nu Louvain).
4. Dacă „Interpretarea Glasgow” este "N" și „ECG cu 12 derivații” este "Y", atunci dispozitivul are licență Louvain (nu Glasgow).

FORMULAR DE RĂSPUNS LA NOTIFICAREA URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA LA LOCUL DE UTILIZARE

Referință: FSN-2024-CC-EC-023 Probleme cu software-ul monitorului Tempus Pro

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând după primire, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea formularului, confirmați că ați primit avizul 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:

- I. Manualul de utilizare/operare oferă măsuri de precauție și avertismente privind menținerea alimentării adecvate cu energie sau baterie, ceea ce poate reduce riscul apariției unui mesaj de eroare software „Aplicație MPM”:
 - Avertisment (în Capitolul 2, Noțiuni de bază): Asigurați-vă că încuietorele de pe ambele părți ale bateriei sunt complet cuplate înainte de a utiliza Tempus Pro – o baterie montată incorect poate duce la pierderea energiei Tempus în timpul utilizării.
 - Notă: Înainte de a scoate bateria, trebuie să opriți Tempus Pro apăsând butonul de pornire. Nu scoateți bateria când Tempus Pro este pornit (cu excepția cazului în care există o sursă de alimentare atașată la dispozitiv).
- II. Dacă ați confirmat că Tempus Pro are licența standard (Louvain), continuați să urmați manualul de utilizare/operator, care avertizează utilizatorii să nu facă evaluări bazate exclusiv pe declarațiile de interpretare ale algoritmului:
 - Avertisment (în capitolul 6, Efectuarea citirilor medicale): Interpretarea ECG efectuată de software nu se substituie verificării și evaluării înregistrărilor ECG de către un clinician calificat.
- Păstrați o copie a acestei scrisori de avis urgent privind siguranța la locul de utilizare, împreună cu dispozitivul până când primiți corecția.
- 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.

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 faptul că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează dispozitive 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