

Avviso di sicurezza URGENTE

Monitor Tempus Pro
Problemi di ingresso di sostanze e di sicurezza di base

15-FEB-2023

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Egregio Cliente,

Philips ha identificato problemi di conformità normativa con il monitor Tempus Pro. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Durante i test interni, sono stati identificati problemi di conformità normativa relativi all'ingresso di liquidi e alla sicurezza di base relativi al monitor Tempus Pro, all'alimentazione CA e all'adattatore per veicoli. Philips non ha ricevuto alcun reclamo relativo a questi problemi dall'immissione del dispositivo sul mercato avvenuta nel 2013.

Uso previsto del prodotto interessato:

Tempus Pro è un monitor dei segni vitali portatile destinato all'uso da parte di medici e personale medico qualificato, per il monitoraggio assistito o senza assistenza da parte dell'operatore sanitario di segni vitali singoli o multipli in applicazioni di assistenza clinica e pre-ospedaliera.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

L'etichetta del dispositivo Tempus Pro indica che il dispositivo è resistente all'ingresso di acqua e sabbia in base allo standard IP66 (ingresso di polvere e acqua sotto pressione). Tuttavia, i test hanno rivelato che il dispositivo non soddisfa gli standard per l'ingresso di liquidi e particolato. Inoltre, esiste la possibilità che si verifichi il surriscaldamento dei componenti o una tensione imprevista emessa dai componenti elettrici del dispositivo. A causa dei molteplici livelli di protezione e isolamento integrati nel prodotto, Philips non ha ricevuto segnalazioni di danni dovuti a questo problema in ambienti di utilizzo normale.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Questa correzione interessa tutti i monitor Tempus Pro. I numeri di parte di Tempus Pro sono i seguenti: 00-1004, 00-1004-R, 00-1007, 00-1007-R, 00-1024-R e 00-1026-R. I monitor Tempus Pro sono identificati da un'etichetta posta sul retro del dispositivo. Di seguito è riportato un esempio:



Il numero del prodotto (REF) e il numero di serie (SN) sono stampati nella casella grigia.

4. Descrivere le misure che il cliente/utilizzatore deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utilizzatori

- Poiché al momento non vi sono segnalazioni di problemi che abbiano comportato un deterioramento delle prestazioni del prodotto, Philips consiglia di mantenere in servizio i dispositivi Tempus Pro.
- Continuare a seguire le indicazioni fornite nel Manuale per l'utente/operatore, tra cui:
 - Prestare attenzione a non far cadere acqua o liquidi sul dispositivo o nei relativi fori di ventilazione negli angoli laterali.
 - Controllare i coperchi dei connettori, in particolare il coperchio dello sportello del capnometro, per assicurarsi che si chiudano e si blocchino correttamente.
- Collocare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente sul dispositivo Tempus Pro o in prossimità di esso.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente allegato entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Inoltre la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati, se applicabile.

5. Descrivere le misure previste da Philips Emergency Care (GB-MF-000002127) per risolvere il problema

Philips fornirà un nuovo alimentatore CA conforme a tutti i clienti interessati dal problema. Verrà inoltre fornito un nuovo adattatore per veicoli conforme ai clienti interessati dal problema in possesso di dispositivi che includono l'opzione. Philips prevede di fornire questa soluzione ai clienti nella seconda metà del 2023.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento C&R 2022-CC-EC-017)

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Assicurarsi di segnalare qualsiasi evento relativo a questo problema a Philips, al rappresentante Philips o all'autorità normativa locale.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Jon Yard
Director of Quality

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto - Problemi di sicurezza di base e ingresso di liquidi con il monitor Tempus Pro

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città / Stato / Codice di avviamento

postale / Paese: _____

Numeri di serie del dispositivo Tempus

Pro: _____

Azioni da parte del cliente:

- Poiché al momento non vi sono segnalazioni di problemi che abbiano comportato un deterioramento delle prestazioni del prodotto, Philips consiglia di mantenere in servizio i dispositivi Tempus Pro.
- Continuare a seguire le indicazioni fornite nel Manuale per l'utente/operatore, tra cui:
 - Prestare attenzione a non far cadere acqua o liquidi sul dispositivo o nei relativi fori di ventilazione negli angoli laterali.
 - Controllare i coperchi dei connettori, in particolare il coperchio dello sportello del capnometro, per assicurarsi che si chiudano e si blocchino correttamente.
- Collocare questa lettera di Avviso di sicurezza urgente sul dispositivo Tempus Pro o in prossimità di esso.
- Compilare e restituire il modulo di risposta all'Avviso di sicurezza urgente allegato entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.

Confermo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute in questo Avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i dispositivi Tempus Pro.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG-MMM-AAAA): _____

Restituire questo modulo a Philips tramite e-mail all'indirizzo **post_mkt_italy@philips.com**