

Avviso di sicurezza URGENTE per il Cliente

Monitor Tempus Pro
Errore imprevisto del dispositivo se utilizzato con il videolarinoscopio Tempus Pro

05/09/2023

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

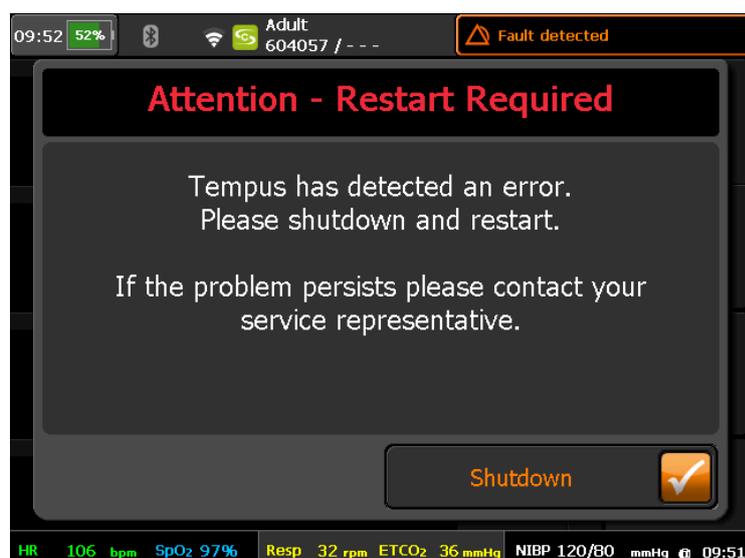
La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Egregio Cliente,

Philips ha identificato un problema con il monitor Tempus Pro a seguito del quale potrebbe verificarsi un errore con il videolarinoscopio Tempus Pro USB C-MAC S Imager (videolarinoscopio 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

È stato identificato un problema con il monitor Tempus Pro a seguito del quale potrebbe verificarsi un errore durante l'uso del videolarinoscopio con il monitor Tempus Pro oppure non appena il videolarinoscopio Tempus Pro viene scollegato dal monitor Tempus Pro. Se si verifica questo errore, viene visualizzato un messaggio imprevisto a schermo intero che informa l'utente di un errore che richiede lo spegnimento e il riavvio del monitor Tempus Pro. Questo messaggio a schermo intero impedisce all'utente di visualizzare qualsiasi rappresentazione grafica dei segni vitali del paziente; tuttavia, testo e valori numerici sono ancora visibili sullo schermo del dispositivo. Di seguito la schermata del messaggio di errore:



Se si verifica questo errore, il messaggio audio del polso che indica il livello di saturazione di ossigeno del paziente non viene più emesso. Inoltre, l'utente non sarà più in grado di visualizzare le vie aeree e gli

sarà richiesto di intubare il paziente senza imaging video o di utilizzare un laringoscopio alternativo non collegato al monitor Tempus Pro. Questo messaggio non può essere cancellato dallo schermo del monitor Tempus Pro e la maggior parte delle funzioni di monitoraggio non sono disponibili fino a quando l'utente non esegue uno spegnimento completo e un riavvio del dispositivo, operazione che può richiedere 60-100 secondi.

Il problema è stato identificato tramite reclami dei clienti. Non sono stati segnalati casi di lesioni ai pazienti.

Uso previsto del monitor Tempus Pro

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.

Uso previsto del videolaringoscopio USB C-MAC S Imager (videolaringoscopio Tempus Pro)

I monitor tascabili C-MAC vengono utilizzati per visualizzare l'anatomia e memorizzare video e immagini durante un intervento endoscopico. I monitor tascabili C-MAC non sono invasivi e sono progettati per l'uso provvisorio in interventi invasivi attraverso un orifizio del corpo.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

Esiste la possibilità di un ritardo nella diagnosi che può determinare un successivo ritardo nel trattamento o ipossia a causa di un'interruzione improvvisa della videolaringoscopia e della perdita di tutte le misurazioni cliniche di Tempus Pro mentre l'utente riavvia il sistema.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Questa correzione è applicabile ai monitor Tempus Pro con numeri di parte 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R e 00-1026-R e hardware Trizeps-7, con uso del videolaringoscopio Tempus Pro con numero di parte 01-2044. I monitor Tempus Pro sono identificati da un'etichetta posta sul retro del dispositivo. Di seguito è riportato un esempio:



Il ~~codice 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

- Accedere alla schermata About Tempus Pro (Informazioni su Tempus Pro) sui monitor Tempus Pro per individuare la versione dell'hardware in uso seguendo questa procedura:

Per accedere alla schermata About Tempus Pro (Informazioni su Tempus Pro):

1. Premere il pulsante blu Menu sulla tastiera del monitor Tempus Pro



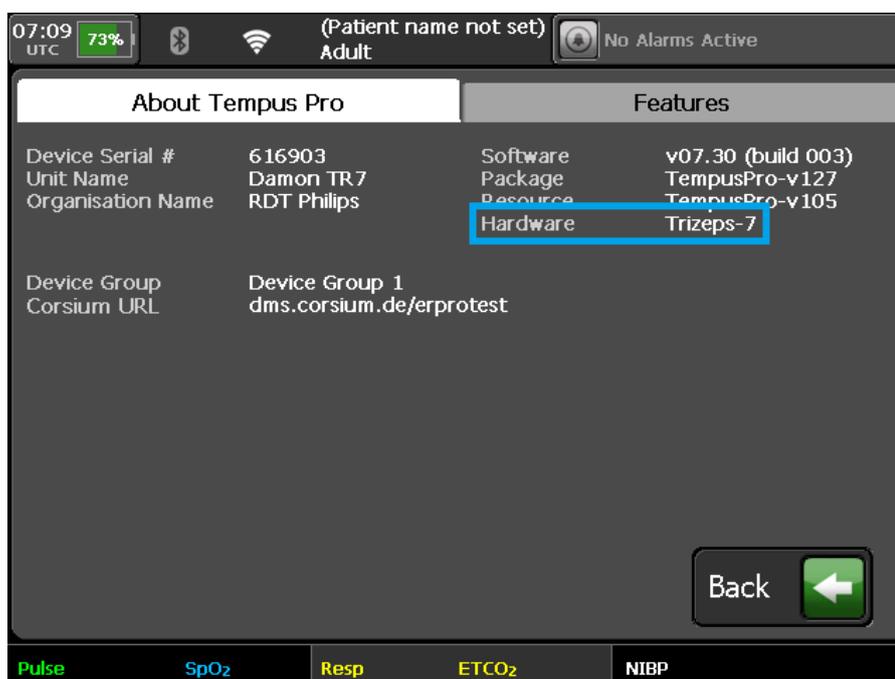
2. Scorrere verso il basso fino all'ultima pagina del menu (pagina 4 di 4)



3. Premere About Tempus Pro (Informazioni su Tempus Pro)



4. Individuare la versione hardware (Trizeps-7 o Trizeps-6)



- Se il monitor Tempus Pro è dotato dell'hardware **Trizeps-7**, non utilizzare il videolaringoscopio Tempus Pro con questo monitor. Gli utenti devono utilizzare un laringoscopio alternativo non collegato al monitor Tempus Pro per gestire le vie aeree del paziente, onde evitare interruzioni nell'assistenza al paziente. Il monitor Tempus Pro può rimanere in funzione se il videolaringoscopio Tempus Pro non è collegato al monitor.
- Se il monitor Tempus Pro è dotato dell'hardware **Trizeps-6**, il videolaringoscopio Tempus Pro può continuare a essere utilizzato con il monitor.
- 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.

Inoltro 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 azioni pianificate da Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-00002127), che fa parte di Philips Emergency Care, per risolvere il problema

Philips ha sviluppato un aggiornamento software per risolvere il problema che sarà presumibilmente disponibile nel terzo trimestre del 2023. Quando sarà disponibile, Philips fornirà il software aggiornato e le istruzioni di installazione (tramite un collegamento scaricabile) che dovrà essere eseguita dal cliente. Su richiesta del cliente, Philips può anche fornire un'unità flash USB con la versione aggiornata del software. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, rivolgersi all'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento FSN-2023-CC-ec-005).

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,



Tanya Deschmidt
Director of Quality

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PER IL CLIENTE

Oggetto - Errore imprevisto del dispositivo Tempus Pro se utilizzato con il videolaringoscopio

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 urgente e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città / Stato / Codice di avviamento
postale / Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Accedere alla schermata About Tempus Pro (Informazioni su Tempus Pro) sui monitor Tempus Pro per individuare la versione dell'hardware in uso seguendo i passaggi descritti nella presente lettera.
- Se il monitor Tempus Pro è dotato dell'hardware **Trizeps-7**, non utilizzare il videolaringoscopio Tempus Pro con questo monitor. Gli utenti devono utilizzare un laringoscopio alternativo non collegato al monitor Tempus Pro per gestire le vie aeree del paziente, onde evitare interruzioni nell'assistenza al paziente. Il monitor Tempus Pro può rimanere in funzione se il videolaringoscopio Tempus Pro non è collegato al monitor.
- Se il monitor Tempus Pro è dotato dell'hardware **Trizeps-6**, il videolaringoscopio Tempus Pro può continuare a essere utilizzato con il monitor.
- 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.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questo Avviso sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il monitor Tempus Pro.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Data (GG-MMM-
AAAA): _____

Indirizzo e-mail del destinatario per l'invio del collegamento al download del software (obbligatorio):

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