**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

Tempus Pro-monitor

Uventet enhedsfejl ved brug sammen med Tempus Pro-videolaryngoskop

15-AUG-2023

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Kære kunde

Philips har identificeret et problem med Tempus Pro-monitoren, hvor der kan opstå en fejl med Tempus Pro USB C-MAC S Imager til videoassisteret laryngoskopi (Tempus Pro-videolaryngoskop). Dette VIGTIGE brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. **Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme**

Der er blevet identificeret et problem med Tempus Pro-monitoren, hvor der kan opstå en fejl under videolaryngoskopi sammen med Tempus Pro-videolaryngoskopet, eller umiddelbart efter, at Tempus Pro-videolaryngoskopet er blevet koblet fra Tempus Pro-monitoren. Hvis denne fejl opstår, vises der en uventet meddelelse på hele skærmen, som informerer brugeren om, at der er opstået en fejl, som kræver, at Tempus Pro-monitoren lukkes ned og genstartes. Denne meddelelse, der fylder hele skærmen, forhindrer brugeren i at se en grafisk repræsentation af patientens vitale parametre, men tekst og numeriske værdier er stadig synlige på enhedens skærm. En visuel gengivelse af meddelelsen vises nedenfor:



Hvis denne fejl opstår, høres den pulstone (lyd), der afspejler patientens oxygenmætningsniveau, ikke længere. Desuden vil brugeren ikke længere være i stand til at visualisere luftvejene, hvilket vil nødvendiggøre, at brugeren enten intuberer patienten uden videoteknik, eller anvender et alternativt laryngoskop, der ikke er tilsluttet Tempus Pro-monitoren. Denne meddelelse kan ikke ryddes fra Tempus Pro-monitorens skærm, og de fleste monitoreringsfunktioner er ikke tilgængelige, før brugeren begynder på en komplet nedlukning og genstart af enheden, hvilket kan tage 60-100 sekunder.

Problemet blev identificeret via kundeklager. Der har ikke været rapporter om patientskade.

**Tilsigtet brug af Tempus Pro-monitor**

Tempus Pro er en bærbar monitor til vitale parametre, der er beregnet til brug af klinikere og medicinsk kvalificeret personale, til overvåget eller uovervåget monitorering af enkelte eller flere vitale parametre i kliniske applikationer og præhospitalsapplikationer.

**Tilsigtet brug af USB C-MAC S Imager til videoassisteret laryngoskopi (Tempus Pro-videolaryngoskop)**

C-MAC-lommemonitorer bruges til at visualisere anatomi, og til at gemme videoer og billeder under et endoskopisk indgreb. C-MAC-lommemonitorer er ikke-invasive, og er beregnet til kortvarig brug i invasive indgreb gennem en kropsåbning.

1. **Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet**

Der er risiko for forsinkelse i diagnosen, som kan føre til en efterfølgende forsinkelse af behandlingen eller hypoksi, som følge af uventet tab af videolaryngoskopi, og tab af alle kliniske målinger fra Tempus Pro, mens brugeren genstarter systemet.

1. **Berørte produkter, og hvordan de identificeres**

Denne korrektion påvirker Tempus Pro-monitorer med partnumrene 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R og 00-1026-R med Trizeps-7 hardware, mens Tempus Pro-videolaryngoskopet anvendes med partnummer 01-2044. Tempus Pro-monitorer identificeres af en mærkat, der er placeret bag på enheden. Der vises et eksempel nedenfor:

 

Produktnummeret (REF) og serienummeret (SN) er trykt i den grå boks.

1. **Beskriv de handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren, for at forebygge risiko for patienter eller brugere**
* Kontrollér skærmbilledet "About Tempus Pro" (Om Tempus Pro) på Tempus Pro-monitoren/monitorerne for at finde ud af, hvilken hardwareversion, du har, ved at følge disse trin:

Sådan får du adgang til skærmbilledet "About Tempus Pro" (Om Tempus Pro):

1. Tryk på den blå "Menu"-knap på Tempus Pro-monitortastaturet



1. Rul ned til den sidste side i menuen (side 4 af 4)



1. Tryk på "About Tempus Pro" (Om Tempus Pro)



1. Identificer hardwareversionen (Trizeps-7 eller Trizeps-6)



* Hvis Tempus Pro-monitoren har **Trizeps-7**-hardware, skal du tage Tempus Pro-videolaryngoskop ud af brug med denne monitor. Brugere skal bruge et alternativt laryngoskop, der ikke er tilsluttet Tempus Pro-monitoren, til at håndtere patientens luftveje for at undgå afbrydelse af patientplejen. Tempus Pro-monitoren kan forblive i drift, hvis Tempus Pro-videolaryngoskopet ikke er tilsluttet monitoren.
* Hvis Tempus Pro-skærmen har **Trizeps-6**-hardware, kan Tempus Pro-videolaryngoskopet fortsat bruges sammen med monitoren.
* Anbring dette vigtige brev med vigtig produktinformation på eller i nærheden af din Tempus Pro-enhed.
* Udfyld og returner den medfølgende svarformular til vigtig produktinformation senest 30 dage efter modtagelsen.

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, som de potentielt berørte enheder er overført til.

1. **Beskriv de handlinger, der er planlagt af Remote Diagnostic Technologies Ltd.** **(GB-MF-000002127), en del af Philips Emergency Care, til at løse problemet**

Philips har udviklet en softwareopdatering, der løser dette problem, som forventes at være tilgængeligt i 3. kvartal 2023. Når den er tilgængelig, leverer Philips den opdaterede software og installationsvejledning (via et link, der kan downloades) til kundeinstallation. Efter anmodning fra kunden kan Philips også levere et USB-flashdrev med den opdaterede softwareversion. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant. <De enkelte lande skal indsætte kontaktoplysninger her >

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.  Sørg for at rapportere enhver forekomst af dette problem til Philips, din Philips-repræsentant eller til de lokale myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Tanya Deschmidt

Director of Quality

**SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Reference:** Uventet enhedsfejl på Tempus Pro ved brug sammen med videolaryngoskop

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på kunde/modtager/facilitet: |  |
| Gadenavn/husnummer: |  |
| By/postnummer/land: |  |

**Kundehandlinger:**

* Kontrollér skærmbilledet "About Tempus Pro" (Om Tempus Pro) på Tempus Pro-monitoren/monitorerne for at finde ud af, hvilken hardwareversion, du har, ved at følge de trin, der er beskrevet i brevet.
* Hvis Tempus Pro-monitoren har **Trizeps-7**-hardware, skal du tage Tempus Pro-videolaryngoskop ud af brug med denne monitor. Brugere skal bruge et alternativt laryngoskop, der ikke er tilsluttet Tempus Pro-monitoren, til at håndtere patientens luftveje for at undgå afbrydelse af patientplejen. Tempus Pro-monitoren kan forblive i drift, hvis Tempus Pro-videolaryngoskopet ikke er tilsluttet monitoren.
* Hvis Tempus Pro-skærmen har **Trizeps-6**-hardware, kan Tempus Pro-videolaryngoskopet fortsat bruges sammen med monitoren.
* Anbring dette vigtige brev med vigtig produktinformation på eller i nærheden af din Tempus Pro-enhed.
* Udfyld og returner den medfølgende svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse senest 30 dage efter modtagelsen.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Tempus Pro-monitor.

**Navn på personen, der udfylder denne formular:**

|  |  |
| --- | --- |
| Underskrift: |  |
| Navn: |  |
| Titel: |  |
| Telefonnummer: |  |
| Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ): |  |

**Modtagerens e-mailadresse til link til download af software (obligatorisk):**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Returner venligst denne formular til Philips via e-mail eller fax < De enkelte lande skal indsætte kontaktoplysninger >