

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Tempus Pro-monitor
Uventet enhedsfejl ved brug sammen med Tempus Pro-videolaryngoskop

06-NOV-2023

Kære kunde

Philips har opdateret den vedhæftede meddelelse, C&R 2023-CC-EC-005 for Tempus Pro-monitoren, til revision B for at give yderligere oplysninger og afklaring. Dette omfatter:

- Tydeliggørelse vedrørende alarmer, mens fejlmeddelelsen vises;
- Opdatering til at inkludere uønskede hændelser;
- Opdatering til erklæring om tilsigtet brug for videolaryngoskopet;
- Opdatering til at omfatte softwarerevisioner samt tydeliggørelse af partnumre, som er direkte og ikke direkte berørt;
- Opdatering til at omfatte hvad du skal gøre, når du modtager den opdaterede softwareløsning fra Philips.

Hvis du allerede har udfyldt svarformularen med revision A af dette brev, behøver du ikke at udfylde den igen. Hvis du ikke har udfyldt svarformularen, skal du udfylde formularen for at modtage den opdaterede software. Den opdaterede softwareløsning er tilgængelig nu, og kunderne er blevet eller vil blive kontaktet af Philips i overensstemmelse hermed.

Med venlig hilsen

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Tempus Pro-monitor
Uventet enhedsfejl ved brug sammen med Tempus Pro-videolaryngoskop

06-NOV-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 patientens pulstone (lyd), der afspejler patientens iltmætningsniveau, ikke længere, og der vil ikke være yderligere patient- eller enhedsalarmlysdioder eller lydalarmer, mens fejlmeddelelsen vises. 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. Philips har modtaget to indberetninger om patientskade som følge af dette problem.

Tilsluttet 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.

Tilsluttet brug af USB C-MAC S Imager til videoassisteret laryngoskopi (Tempus Pro-videlaryngoskop)

Tempus Pro kan bruges til at opnå, gemme og sende videlaryngoskopi billeder ved hjælp af en plug-in USB Imager med en række engangsblade. Videlaryngoskopi giver mulighed for at udføre videoassisteret intubation. Enheden er beregnet til visning af billeder fra et Karl Storz C-MAC S Imager-videlaryngoskop. Videlaryngoskopet kan anvendes på alle patienter, der overvåges af Tempus Pro. Den kan kun anvendes sammen med Tempus Pro.

2. 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 videlaryngoskopi, og tab af alle kliniske målinger fra Tempus Pro, mens brugeren genstarter systemet.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Denne korrektion påvirker direkte Tempus Pro-monitører med partnumrene 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R og 00-1026-R med Trizeps-7 hardware, software v07.26 til v07.30, mens Tempus Pro-videlaryngoskopet anvendes med partnummer 01-2044. Selvom Tempus Pro-monitører med partnummer 00-1004 og 00-1007 ikke er direkte berørt, kan disse enheder få deres hardware opdateret til Trizeps-7-hardware, så de er medtaget i denne korrektion som en sikkerhedsforanstaltning. Tempus Pro-monitører 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.

4. Beskriv de handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren, for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Kontroller skærbilledet "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 skærbilledet "About Tempus Pro" (Om Tempus Pro):

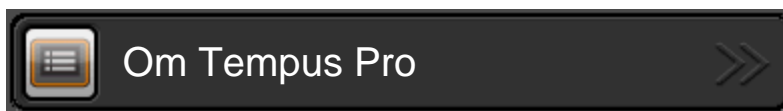
1. Tryk på den blå "Menu"-knap på Tempus Pro-monitortastaturet



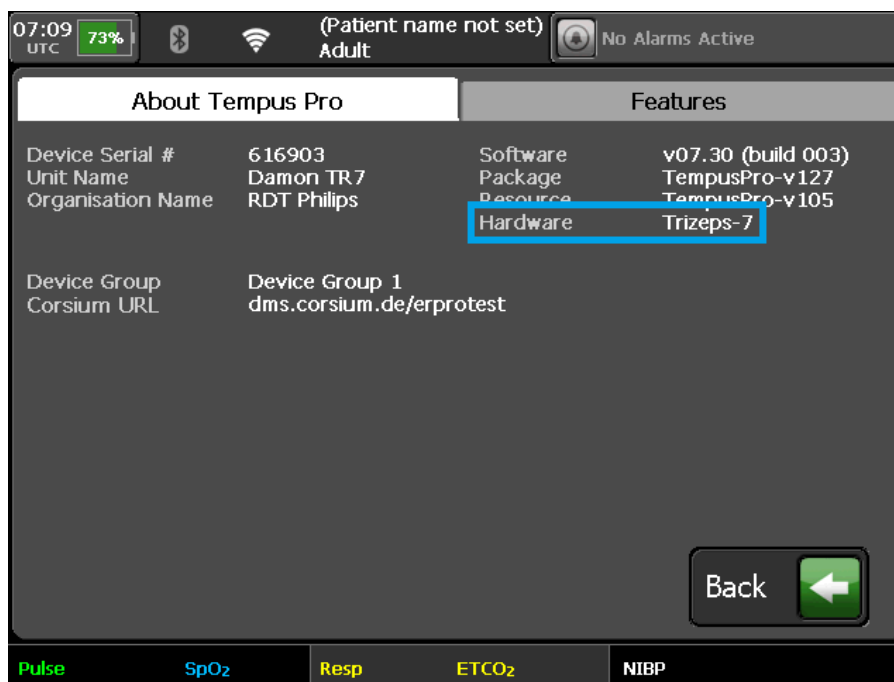
2. Rul ned til den sidste side i menuen (side 4 af 4)



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



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



- Hvis Tempus Pro-monitoren har **Trizeps-7**-hardware, skal du tage Tempus Pro-videlaryngoskop 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-videlaryngoskopet ikke er tilsluttet monitoren.
- Hvis Tempus Pro-skærmen har **Trizeps-6**-hardware, kan Tempus Pro-videlaryngoskopet 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. Hvis du allerede har udfyldt svarformularen med Rev A af dette brev, behøver du ikke at udfylde den igen.
- Når du modtager den opdaterede softwareløsning fra Philips, skal du installere softwaren (V07.034) på din Tempus Pro-monitor i henhold til de medfølgende installationsinstruktioner. Efter opdateringen kan du genoptage brugen af Tempus Pro-videolaryngoskopet, hvis du har taget det ud af brug.
- Hvis du har gemt tidligere versioner af softwaren på en computer eller et flashdrev (herunder 4G USB-donglen, der er inkluderet i partnummer 01-2298), skal du slette dem. Vend ikke tilbage til tidligere versioner af softwaren.

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.

5. Beskriv de handlinger, der er planlagt af Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-00002127), en del af Philips Emergency Care, for at løse problemet

Philips har udviklet en softwareopdatering, der løser dette problem, som er tilgængeligt nu. Philips leverer 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 Tempus Pro-videolaryngoskop

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Phillips 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 skærbilledet "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. Hvis du allerede har udfyldt svarformularen med Rev A af dette brev, behøver du ikke at udfylde den igen.
- Når du modtager den opdaterede softwareløsning fra Philips, skal du installere softwaren (V07.034) på din Tempus Pro-monitor i henhold til de medfølgende installationsinstruktioner. Efter opdateringen kan du genoptage brugen af Tempus Pro-videolaryngoskopet, hvis du har taget det ud af brug. Hvis du har tidligere versioner af softwaren gemt på en computer eller et flashdrev (herunder 4G-donglen), skal du slette dem. Vend ikke tilbage til tidligere versioner af softwaren.

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](#) >