

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Tempus Pro-monitor
Softwareproblemer

28-APR-2025

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

Denne meddelelse skal videreformidles til alt relevant personale i din organisation og til en hvilken som helst organisation, som de potentielt berørte enheder er overført til. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde/distributør

Philips identificerede potentielle sikkerhedsproblemer med Tempus Pro Monitor-softwaren. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

I. Enheden kan muligvis ikke starte normalt, eller kan fryse eller genstarte. Der vises muligvis fejlmeddelelser, der resulterer i, at enheden bliver ubrugelig. Disse problemer kan opstå under opstart eller klinisk brug på følgende måder:

- Tempus Pro-monitoren kan fryse på startskærmen, vise en fejlmeddelelse softwarefejlmeddelelse vedrørende "MPM-applikation" eller kan vise meddelelsen "Obs. – genstart påkrævet".
- Tempus Pro-monitoren kan fryse og automatisk genstarte, enten når brugeren starter processen med at optage et 12-afledningers-EKG (ved tryk på knappen "Start optagelse"), eller efter at 12-afledningers-EKG'et er blevet optaget, når brugeren trykker på en anden knap i grænsefladen for 12-afledningers-EKG'er, som f.eks. "Udskriv" eller "Vis fortolkning".
- Tempus Pro-monitoren kan automatisk genstarte under en periodisk forbindelse med Tempus Pro Smart Mount.

II. 12-afledningers-EKG-målinger foretaget af Tempus Pro-monitoren, genereret af standardalgoritmen (Louvain), kan producere unøjagtige meddelelser om EKG-rytme og -morfologi. Dette problem påvirker softwareversioner før vx.36.

Disse problemer er blevet identificeret via kundeklager og interne Philips-undersøgelser. Philips har ikke modtaget nogen rapporter om skade på patienter relateret til disse problemer.

Tilsigtet brug af berørt produkt

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.

2. Fare/skade forbundet med problemet

I. Manglende opstart, frysning under brug eller manglende optagelse af 12-afledningers-EKG kan føre til fravær eller forsinkelse af behandling eller diagnose af patienten. Genstart af enheden tager cirka to minutter, hvor enheden ikke kan bruges.

II. Unøjagtige 12-afledningers-EKG-fortolkninger af standardalgoritmen (Louvain) kan føre til fejldiagnosticering eller forsinket diagnose for patienten på enheder med softwareversioner før vx.36. Enheder, der er blevet opgraderet til softwareversioner fra vx.36 uden at installere den nye EKG-analysealgoritme, kan miste EKG-fortolkningsfunktionen.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

I. Manglende normal opstart, frysning eller genstart kan påvirke alle Tempus Pro-monitorer, der bruger softwareversioner før vx.40.

Beskrivelse af produktet	af	Partnummer
Tempus monitorer	Pro-	01-1007
		01-1004-R
		00-1007-R
		00-1024-R
		00-1026-R

Tempus Pro-monitorer identificeres med en produktetiket på bagsiden af enheden samt en UDI-etiket med varenummeret.



II. Unøjagtige 12-afledningers-EKG-fortolkninger påvirker kun enheder med softwareversion før vx.36 og standardalgoritmen (Louvain).

- Se appendiks A for instruktioner om, hvordan du identificerer, om din enhed har standardalgoritmen (Louvain).

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

Du kan fortsætte med at bruge din Tempus Pro-monitor. Philips anbefaler, at du tager følgende forholdsregler:

- Bruger-/betjeningsvejledningen indeholder forholdsregler og advarsler om opretholdelse af passende strømforsyning eller batteriforsyning, hvilket kan reducere risikoen for forekomst af en softwarefejlmeldelse vedrørende "MPM-applikation":
 - Advarsel (i kapitel 2, Kom godt i gang): Sørg for, at låsene på begge sider af batteriet er helt i indgreb, før du bruger Tempus – et forkert monteret batteri kan resultere i, at Tempus mister strøm under brug.

- Bemærk: Før du fjerner batteriet, skal du slukke for Tempus Pro ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Tag ikke batteriet ud, når Tempus er tændt (medmindre der er tilsluttet en strømforsyning til enheden).
- II. Hvis du har bekræftet, at din Tempus Pro har standardalgoritmen (Louvain), skal du fortsætte med at følge bruger-/betjeningsvejledningen, som advarer brugerne om ikke at foretage evalueringer udelukkende baseret på fortolkningsmeddelelser fra algoritmen:
 - Advarsel (i kapitel 6, Medicinske aflæsninger): EKG-fortolkning udført af software erstatter ikke gennemgang og evaluering af EKG-optagelser af en kvalificeret kliniker.
- Opbevar en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med enheden, indtil du modtager rettelsen.
- Udfyld og returner den medfølgende svarformular til den vigtige sikkerhedsmeddelelse senest 30 dage efter modtagelsen.

5. De handlinger, distributørerne skal foretage

- Rediger svarformularen til den vigtige sikkerhedsmeddelelse, så den indeholder din virksomheds e-mail- og faxoplysninger.
- Send en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (med den tilpassede svarformular) til alle kunder, som du har distribueret det berørte produkt til, så hurtigt som muligt og senest 30 dage efter modtagelse af denne meddelelse.
- Udfyld og returner den medfølgende svarformular til den vigtige sikkerhedsmeddelelse senest 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.

Når brevene er sendt til de kunder, der har det eller de påvirkede produkter, skal du kontrollere, at kunderne har modtaget brevet.

Denne meddelelse skal videreformidles til alt relevant personale i din organisation og til alle organisationer, som de potentielt berørte enheder er overført til. Videresend venligst denne meddelelse, hvis de berørte produkter blev distribueret uden for din institution.

6. Foranstaltninger planlagt af Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-000002127), en del af Philips Emergency Care, for at løse problemet

Philips har udviklet en softwareopdatering, der løser disse problemer, og som forventes at være tilgængelig i 3. kvartal af 2025 via FCO86700012. Kunderne vil blive kontaktet af Philips for at implementere softwareopdateringen

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulempe, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

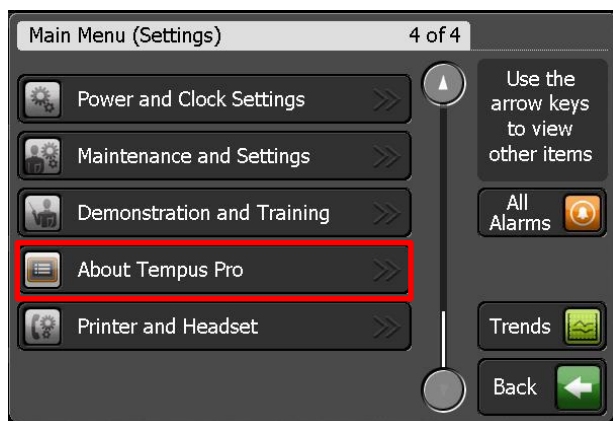
Peter Jangenheldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Bilag A

Sådan identificerer du Tempus Pro EKG-algoritmen

Tryk på knappen Hovedmenu , og rul, indtil "Om Tempus Pro" vises.

1. Vælg "Om Tempus Pro" i hovedmenuen.



2. Vælg fanen "Funktioner".



3. Hvis "Glasgow-fortolkning" er indstillet til "Y", og "12-afledningers-EKG" er indstillet til "Y", har enheden licens til Glasgow (ikke Louvain).
4. Hvis "Glasgow-fortolkning" er indstillet til "N" and "12-afledningers EKG" er indstillet til "Y", har enheden licens til Louvain (ikke Glasgow).

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Henvisning: FSN-2024-CC-EC-023 Problemer med software til Tempus Pro-monitorer

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular Philips umiddelbart efter modtagelse og ikke senere end 30 dage efter modtagelse. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet:

Gadenavn/husnummer:

By/postnummer/land:

Kundehandlinger:

- I. Bruger-/betjeningsvejledningen indeholder forholdsregler og advarsler om opretholdelse af passende strømforsyning eller batteriforsyning, hvilket kan reducere risikoen for forekomst af en softwarefejlmmeddelelse vedrørende "MPM-applikation":
 - Advarsel (i kapitel 2, Kom godt i gang): Sørg for, at låsene på begge sider af batteriet er helt i indgreb, før du bruger Tempus – et forkert monteret batteri kan resultere i, at Tempus mister strøm under brug.
 - Bemærk: Før du fjerner batteriet, skal du slukke for Tempus Pro ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Tag ikke batteriet ud, når Tempus er tændt (medmindre der er tilsluttet en strømforsyning til enheden).
- II. Hvis du har bekræftet, at din Tempus Pro har standardalgoritmen (Louvain), skal du fortsætte med at følge bruger-/betjeningsvejledningen, som advarer om ikke at foretage evalueringer udelukkende baseret på fortolkningsmeddelelser fra algoritmen:
 - Advarsel (i kapitel 6, Medicinske aflæsninger): EKG-fortolkning udført af software erstatter ikke gennemgang og evaluering af EKG-optagelser af en kvalificeret kliniker.
- Opbevar en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med enheden, indtil du modtager rettelsen.
- Udfyld og returner den medfølgende svarformular til den vigtige sikkerhedsmeddelelse senest 30 dage efter modtagelsen.

Distributørhandlinger:

- Rediger svarformularen til den vigtige sikkerhedsmeddelelse, så den indeholder din virksomheds e-mail- og faxoplysninger.
- Send en kopi af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (med den tilpassede svarformular) til alle kunder, som du har distribueret det berørte produkt til, så hurtigt som muligt og senest 30 dage efter modtagelse af denne meddelelse.
- Udfyld og returner den medfølgende svarformular til den vigtige sikkerhedsmeddelelse senest 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.

Vi bekræfter, at vi har modtaget og forstået den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse, og bekræfter, at oplysningerne fra denne meddelelse er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer Tempus Pro-enhederne.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift:

Navn:

Titel:

Telefonnummer:

E-mail-adresse:

Dato (DD-MMM-
ÅÅÅÅ):

Returner venligst denne formular til Philips via e-mail til FCO.Nordic@philips.com