

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Monitor Tempus Pro

Nepričakovana napaka pripomočka pri uporabi z videolaringoskopom Tempus Pro

15. avgust 2023

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme

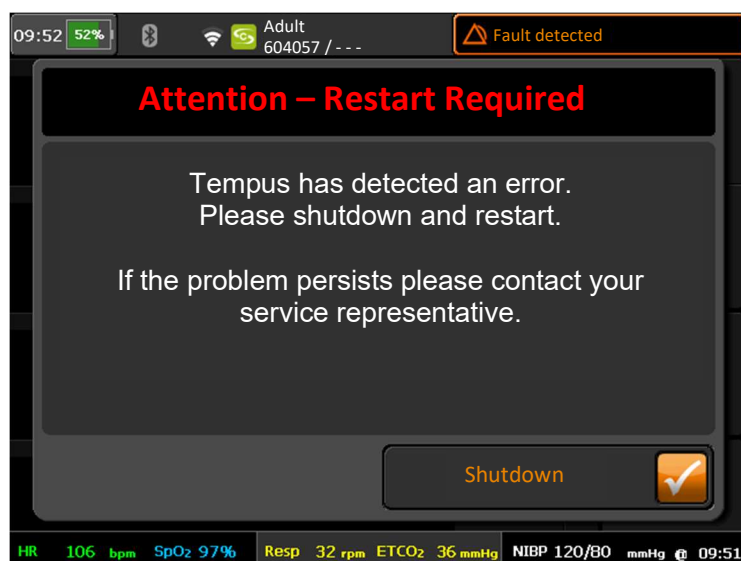
Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Spoštovana stranka,

Družba Philips je odkrila težavo pri monitorju Tempus Pro Monitor, pri kateri lahko pride do napake pri uporabi z videolaringoskopom Tempus Pro USB C-MAC S Imager (videolaringoskop Tempus Pro). S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Odkrita je bila težava z monitorjem Tempus Pro, pri kateri lahko pride do napake med uporabo z videolaringoskopom Tempus Pro ali neposredno po odklopu videolaringoskopa Tempus Pro z monitorja Tempus Pro. Če pride do te napake, uporabnik na zaslonu vidi nepričakovano celozaslonsko sporočilo, ki obvešča o pojavu napake, zaradi katere je potrebna zaustavitev ter vnovični zagon monitorja Tempus Pro. To celozaslonsko sporočilo uporabniku preprečuje ogled grafičnega prikaza življenjskih znakov pacienta, besedilo in številске vrednosti pa so še vedno vidne na zaslonu pripomočka. Prikazano sporočilo je videti tako:



Če pride do te napake, se zvok utripa, ki odraža pacientovo raven nasičenosti krvi s kisikom, ne oglašča več. Poleg tega uporabnik ne more več vzpostaviti vizualizacije dihalne poti, kar pomeni, da mora pacienta intubirati brez vizualnega vodenja ali uporabiti nadomestni laringoskop, ki ni priključen na monitor Tempus Pro. Tega sporočila ni mogoče odstraniti z zaslona monitorja Tempus Pro Monitor in

večina funkcij spremljanja ni na voljo, dokler uporabnik ne sproži popolne zaustavitve in vnovičnega zagona pripomočka, kar lahko traja od 60 do 100 sekund.

Težava je bila ugotovljena prek pritožb strank. Poročil o poškodbah pacientov zaradi te težave ni bilo.

Predvidena uporaba monitorja Tempus Pro

Tempus Pro je prenosni monitor življenjskih znakov, predviden za uporabo s strani zdravnikov in strokovnega zdravstvenega osebja za nadzorovano ali nenadzorovano spremljanje enega ali več življenjskih znakov pri oskrbi v bolnišničnem okolju in pred sprejemom v bolnišnico.

Predvidena uporaba videolaringoskopa USB C-MAC S Imager (videolaringoskop Tempus Pro)

Žepni monitorji C-MAC se uporabljajo za vizualizacijo anatomije in shranjevanje videoposnetkov ter slik, narejenih med endoskopskim posegom. Žepni monitorji C-MAC so neinvazivni in zasnovani za prehodno uporabo pri invazivnih posegih skozi telesno odprtino.

2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Obstaja možnost zakasnitve diagnoze, kar lahko privede do dodatne zakasnitve zdravljenja ali hipoksije zaradi nepričakovane izgube laringoskopskega videoposnetka in izgube vseh kliničnih meritev monitorja Tempus Pro, ker mora uporabnik znova zagnati sistem.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta popravek zadeva monitorje Tempus Pro s številkami delov 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R in 00-1026-R s strojno opremo Trizeps-7, ko se uporabljajo z videolaringoskopom Tempus Pro s številko dela 01-2044. Prizadete monitorje Tempus Pro lahko prepoznate po nalepki na hrbtni strani pripomočka. Oglejte si primer v nadaljevanju:



Številka izdelka (REF) in serijska številka (SN) sta natisnjeni na sivem polju.

4. Opis ukrepov, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- Da ugotovite, katera različica strojne opreme je nameščena, pojdite na zaslon "About Tempus Pro" na monitorjih Tempus Pro. To storite tako:

Dostop do zaslona "About Tempus Pro":

1. Pritisnite moder gumb "Menu" (Meni) na tipkovnici monitorja Tempus Pro.



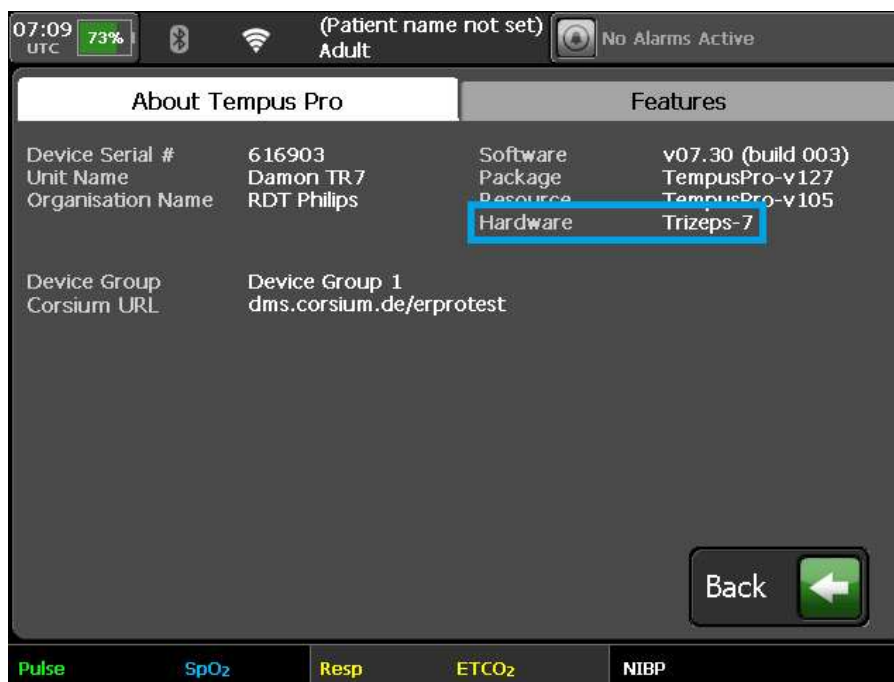
2. Pomaknite se nižje do zadnje strani menija (stran 4 od 4).



3. Pritisnite možnost "About Tempus Pro" (Vizitka monitorja Tempus Pro)



4. Poiščite navedbo različice strojne opreme (Trizeps-7 ali Trizeps-6)



- Če ima monitor Tempus Pro strojno opremo **Trizeps-7**, umaknite videolaringoskop Tempus Pro iz uporabe s tem monitorjem. Uporabniki morajo uporabljati nadomestni laringoskop, ki ni priključen na monitor Tempus Pro, da zagotovijo prehodnost pacientove dihalne poti in se izognejo prekinitvi v oskrbi pacienta. Monitor Tempus Pro lahko ostane v uporabi, če videolaringoskop Tempus Pro ni priključen na monitor.
- Če ima monitor Tempus Pro strojno opremo **Trizeps-6**, lahko videolaringoskop Tempus Pro še naprej uporabljate s tem monitorjem.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka namestite na napravo Tempus Pro ali v njeno bližino.
- Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ga vrnite najpozneje v 30 dneh od prejema obvestila.

To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave (če gre za tak primer).

5. Opis ukrepov, ki jih načrtuje Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-00002127), del oddelka Philips Emergency Care, da se ta težava odpravi

Družba Philips je razvila posodobitev programske opreme za odpravo te težave, ki bo predvidoma na voljo v 3. četrtletju leta 2023. Ko bo to na voljo, bo družba Philips zagotovila posodobljeno programsko

opremo in navodila za namestitvev (prek povezave, ki bo omogočila prenos), da jo bodo stranke lahko namestile. Na zahtevo stranke bo lahko družba Philips zagotovila tudi bliskovni pogon USB s posodobljeno različico programske opreme. Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, Slovenija, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Vsak pojav te težave prijavite družbi Philips, zastopniku družbe Philips ali lokalnemu regulativnemu organu.

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Sklic: Nepričakovana napaka pripomočka Tempus Pro pri uporabi z videolaringoskopom

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna

številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Da ugotovite, katera različica strojne opreme je nameščena, pojdite na zaslon "About Tempus Pro" na monitorjih Tempus Pro. To storite tako, da izvedete korake, opisane v dopisu.
- Če ima monitor Tempus Pro strojno opremo **Trizeps-7**, umaknite videolaringoskop Tempus Pro iz uporabe s tem monitorjem. Uporabniki morajo uporabljati nadomestni laringoskop, ki ni priključen na monitor Tempus Pro, da zagotovijo prehodnost pacientove dihalne poti in se izognejo prekinitvi v oskrbi pacienta. Monitor Tempus Pro lahko ostane v uporabi, če videolaringoskop Tempus Pro ni priključen na monitor.
- Če ima monitor Tempus Pro strojno opremo **Trizeps-6**, lahko videolaringoskop Tempus Pro še naprej uporabljate s tem monitorjem.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka namestite na napravo Tempus Pro ali v njeno bližino.
- Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ga vrnite najpozneje v 30 dneh od prejema obvestila.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom monitorja Tempus Pro.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek z
velikimi tiskanimi
črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

Datum (DD. MMM.

LLLL): _____

E-poštni naslov prejemnika za povezavo za prenos programske opreme (obvezno):

Ta obrazec vrnite družbi Philips prek e-pošte: servis@spes.si.