

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Monitor Tempus Pro
Nepričakovana napaka pripomočka pri uporabi z videolaringoskopom Tempus Pro

6. november 2023

Spoštovana stranka,

Pri družbi Philips smo spremenili priloženo obvestilo, C&R 2023-CC-EC-005 za monitor Tempus Pro, v različico B, tako da vsebuje dodatne informacije in pojasnilo. To vključuje naslednje:

- pojasnilo glede alarmov, ko je prikazano sporočilo o napaki;
- sprememba za vključitev neželenih učinkov;
- sprememba izjave o predvideni uporabi za videolaringoskop;
- sprememba za vključitev različic programske opreme in pojasnila o številkah delov, ki so bili neposredno in posredno prizadeti;
- sprememba za vključitev navodila, kaj storiti, ko prejmete rešitev s posodobljeno programsko opremo od družbe Philips.

Če ste že izpolnili obrazec za odgovor iz dopisa različice A, ga ni treba izpolnjevati znova. Če še niste izpolnili obrazca za odgovor, ga izpolnite, da boste prejeli posodobljeno programsko opremo. Rešitev s posodobljeno programsko opremo je zdaj na voljo in družba Philips je že vzpostavila stik s posameznimi strankami ali pa bo to storila v kratkem.

Lep pozdrav,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Monitor Tempus Pro
Nepričakovana napaka pripomočka pri uporabi z videolaringoskopom Tempus Pro

6. november 2023

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

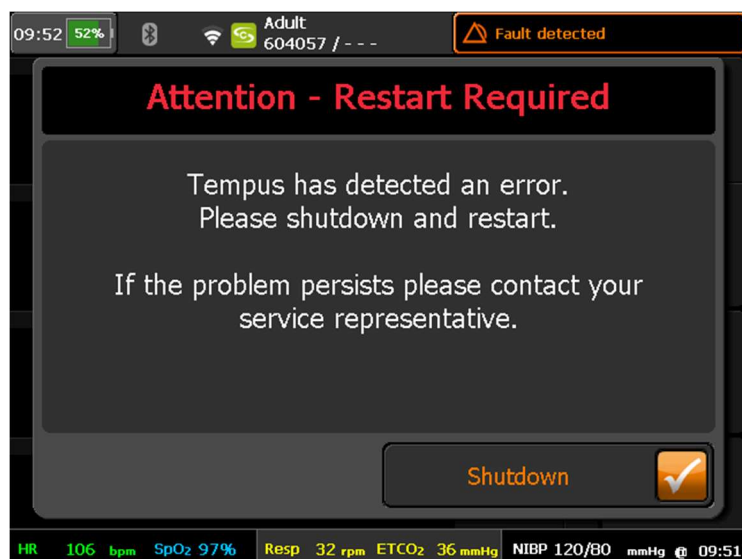
Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.
Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

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 pogojih 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 številke vrednosti pa so še vedno vidne na zaslonu pripomočka. Prikazano sporočilo je videti tako:



Če pride do te težave, se zvok pulza pacienta, ki odraža njegovo raven nasičenosti krvi s kisikom, ne oglašča več in med prikazom sporočila o napaki ne bo nobenega dodatnega zvočnega alarma ali lučke

LED alarma za pacienta ali napravo. 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. Družba Philips je prejela dve poročili o poškodbah pacientov, povezanih s to težavo.

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)

Tempus Pro se lahko uporablja za pridobivanje, shranjevanje in prenos slik videolaringoskopa s pripomočkom za slikanje, priključenem prek vhoda USB, in naborom lopatk za enkratno uporabo. Videolaringoskop omogoča izvajanje intubacije s pomočjo videoprikaza. Pripomoček je indiciran za prikaz slik videolaringoskopa Karl Storz C-MAC S Imager. Videolaringoskop se lahko uporablja pri vseh bolnikih, ki so spremljani z monitorjem Tempus Pro. Uporablja se lahko le z monitorjem Tempus Pro.

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, programska oprema različic od v07.26 do v07.30, ko se uporabljajo z videolaringoskopom Tempus Pro s številko dela 01-2044. Čeprav monitorji Tempus Pro s številkami delov 00-1004 in 00-1007 niso neposredno prizadeti, imajo ti pripomočki lahko strojno opremo nadgrajeno na strojno opremo Trizeps-7 in so zato vključeni v ta popravljalni ukrep kot dodaten previdnostni ukrep. 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":

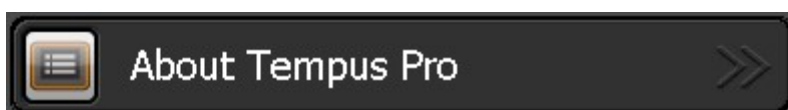
1. Pritisnite moder gumb "Menu" (Meni) na tipkovnici monitorja Tempus Pro.



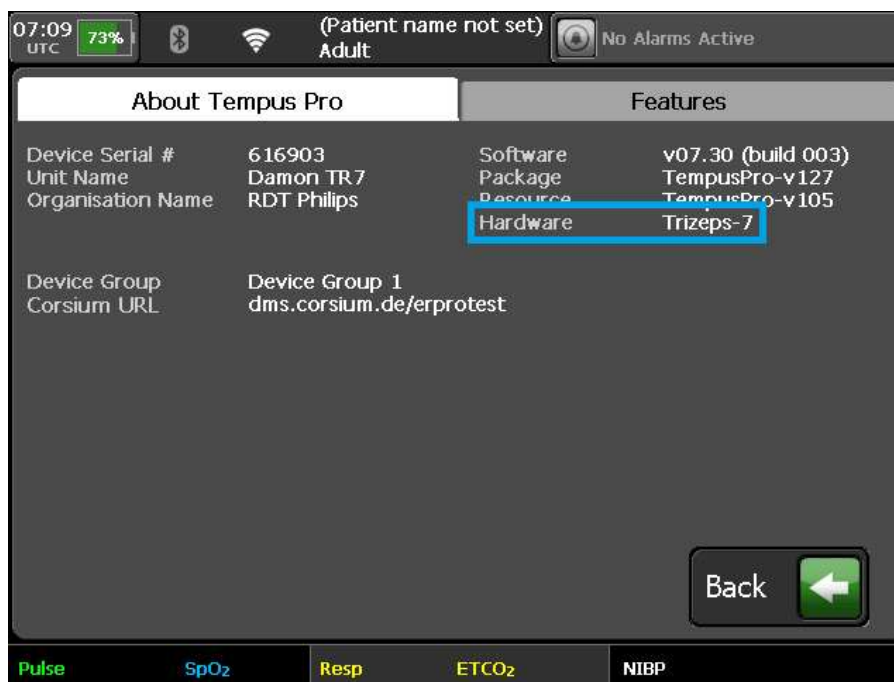
2. Pomaknite se nižje do zadnje strani menija (stran 4 od 4).



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. Če ste že izpolnili obrazec za odgovor iz dopisa različice A, ga ni treba izpolnjevati znova.
- Ko od družbe Philips prejmete rešitev s posodobljeno programsko opremo, namestite programsko opremo (v07.34) v monitor Tempus Pro v skladu s priloženimi navodili za namestitev. Ko je programska oprema posodobljena, lahko nadaljujete z uporabo videolaringskopom Tempus Pro, če ste ga pred tem umaknili iz uporabe.
- Če imate v računalniku ali bliskovnem pogonu (vključno z zaščitenim USB-ključem 4. generacije, ki je bil priložen izdelku s številko dela 01-2298) shranjene prejšnje različice programske opreme, jih izbrišite. Ne povrnite programske opreme nazaj na nobeno od prejšnjih različic programske opreme.

To obvestilo posredujete 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 je zdaj na voljo. Družba Philips bo zagotovila posodobljeno programsko opremo in navodila za namestitev (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, tel: 01.511-31-70.

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 Tempus Pro

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. Če ste že izpolnili obrazec za odgovor iz dopisa različice A, ga ni treba izpolnjevati znova.
- Ko od družbe Philips prejmete rešitev s posodobljeno programsko opremo, namestite programsko opremo (v07.34) v monitor Tempus Pro v skladu s priloženimi navodili za namestitev. Ko je programska oprema posodobljena, lahko nadaljujete z uporabo videolaringoskopom Tempus Pro, če ste ga pred tem umaknili iz uporabe. Če imate v računalniku ali bliskovnem pogonu (vključno z zaščitenim ključem 4. generacije) shranjene prejšnje različice programske opreme, jih izbrišite. Ne povrnite programske opreme nazaj na nobeno od prejšnjih različic programske opreme.

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: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: servis@spes.si.