

## NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

### Monitor Tempus Pro

#### Težave z vdorom tekočine in osnovno varnostjo

15. februar 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,

Pri družbi Philips smo odkrili težave z zagotavljanjem skladnosti s predpisi za monitor Tempus Pro. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

#### 1. Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Med notranjim testiranjem so bile ugotovljene težave z zagotavljanjem skladnosti s predpisi v zvezi z vdorom tekočine in osnovno varnostjo za monitor Tempus Pro, omrežni napajalnik in adapter za vozilo. Družba Philips od uvedbe naprave na trg leta 2013 ni prejela pritožb v zvezi s temi težavami.

#### Predvidena uporaba izdelka:

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.

#### 2. Opis nevarnosti/škode, povezane s težavo

Na oznakah naprave Tempus Pro je navedeno, da je naprava odporna na vdor vode in peska s stopnjo zaščite IP66 (vdor vode in prahu pod pritiskom). Vendar je med testiranjem bilo ugotovljeno, da naprava ni skladna s standardi za vdor tekočin in delcev. Poleg tega obstaja možnost pregrevanja sestavnih delov ali nepredvidenega oddajanja napetosti električnih delov naprave. Izdelek ima več ravni zaščite in izolacije, zato družba Philips ni prejela poročil o poškodbah zaradi te težave pri običajni uporabi. .

#### 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta popravni ukrep velja za vse monitorje Tempus Pro. Številke delov naprav Tempus Pro so: 00-1004, 00-1004-R, 00-1007, 00-1007-R, 00-1024-R in 00-1026-R. Ali gre za model monitorja Tempus, ugotovite po nalepki na zadnjem delu naprave. Oglejte si primer v nadaljevanju:



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

#### 4. Opis ukrepov, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente in uporabnike

- Trenutno ni dokazov, da bi zaradi težav prišlo do slabšega delovanja naprave, zato družba Philips priporoča nadaljnjo uporabo naprav Tempus Pro.
- Še naprej upoštevajte uporabniški priročnik, vključno z naslednjim:
  - Preprečite polivanje vode ali tekočin po napravi in njihov vdor v prezračevalne odprtine v kotih stranic.
  - Preverite, ali se pokrovi priključkov, zlasti za vrata kapnometra, pravilno zapirajo in zapahnejo.
- 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 načrtovanih ukrepov družbe Philips Emergency Care (GB-MF-000002127) za odpravo pomanjkljivosti

Družba Philips bo vsem prizadetim strankam dobavila nov omrežni napajalnik, ki je skladen s predpisi. Vsem prizadetim strankam, ki imajo naprave z adapterjem za vozilo, bo dobavila tudi nov adapter za vozilo, ki je skladen s predpisi. Družba Philips načrtuje dobavo teh rešitev svojim strankam v drugi polovici leta 2023.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, email: servis@spes.si, 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,

Jon Yard  
Director of Quality

**OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA****Sklic:** Težave z vdorom tekočine in osnovno varnostjo pri napravah Tempus Pro**Navodila:** ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem 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: \_\_\_\_\_

Serijske številke naprav Tempus Pro: \_\_\_\_\_

**Ukrepi stranke:**

- Trenutno ni dokazov, da bi zaradi težav prišlo do slabšega delovanja naprave, zato družba Philips priporoča nadaljnjo uporabo naprav Tempus Pro.
- Še naprej upoštevajte uporabniški priročnik, vključno z naslednjim:
  - Preprečite polivanje vode ali tekočin po napravi in njihov vdor v prezračevalne odprtine v kotih stranic.
  - Preverite, ali se pokrovi priključkov, zlasti za vrata kapnometra, pravilno zapirajo in zapahnejo.
- 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 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom naprav Tempus Pro.

**Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Ime s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD. MMM.  
LLLL): \_\_\_\_\_

Ta obrazec vrnite družbi Philips prek e-pošte ali po faksu: email: servis@spes.si, fax: 01-511-31-74.