

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Monitor Tempus Pro

Znotrajlobanjski tlak (ICP) in tlak v mehurju (BDR) sta lahko netočna

25. november 2025

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.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka/distributer,

Družba Philips izdaja to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka zaradi težave s skladnostjo s predpisi v povezavi z monitorjem Tempus Pro. Uporabniški priročnik/priročnik za upravljalca navaja izraz "invazivni tlak", ki vključuje znotrajlobanjski tlak (ICP) in tlak v mehurju (BDR) kot izbirne oznake kanalov. Vendar te meritve v monitorju Tempus Pro niso bile preskušene ali potrjene glede točnosti. Pripomoček je odobren le za merjenje invazivnega krvnega tlaka (IBP).

To opozorilo o varnosti dobavljenega izdelka velja za monitorje Tempus Pro, ki uporabljajo invazivni krvni tlak, bodisi z omogočenim IBP v pripomočku ali z zunanjim 2-kanalnim modulom USB za IBP. Za navodila, kako ugotoviti, ali ima vaš monitor Tempus Pro omogočen IBP, glejte prilogo A.

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

- Uporabniški priročnik/priročnik za upravljalca monitorja Tempus Pro uporablja izraz "invazivni tlak", programska oprema pripomočka pa uporabnikom omogoča označevanje kanalov za tlak kot "ICP" ali "BDR".
- Meritve ICP in BDR v monitorju Tempus Pro niso bile preskušene ali potrjene glede točnosti.
- Pripomoček je odobren le za spremljanje invazivnega krvnega tlaka (IBP).

Pritožb ali poročil o poškodbah pacientov, povezanih s to težavo, nismo prejeli. Težava je bila ugotovljena interno.

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.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Meritve ICP in BDR v monitorju Tempus Pro niso bile preskušene ali potrjene glede točnosti in so lahko netočne. Zaradi tega lahko klinična presoja zdravstvenih delavcev temelji na nepreverjenih meritvah, kar lahko vodi do napačnih kliničnih odločitev. Z uporabo monitorja Tempus Pro za merjenje ICP in BDR ni povezano nobeno novo ali povečano tveganje.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka velja za monitorje Tempus Pro, ki imajo omogočen IBP ali uporabljajo zunanji 2-kanalni modul USB za IBP. Za navodila, kako ugotoviti, ali ima vaš monitor Tempus Pro omogočen IBP, glejte prilogo A. Družba Philips je to obvestilo poslala vsem strankam z monitorjem Tempus Pro kot previdnostni ukrep, dokler ne bo zaključeno testiranje za preverjanje in odobritev.

Opis izdelka	Številka dela
Monitorji Tempus Pro	00-1007
	00-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R
2-kanalni modul USB za IBP	01-2017

Monitorje Tempus Pro lahko prepoznate po oznaki izdelka na hrbtni strani pripomočka in oznaki UDI s številko dela.



Spodaj je slika zunanjega 2-kanalnega modula USB za IBP; ta modul lahko prepoznate po oznaki s številko dela.



4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da zmanjša tveganje za bolnike ali uporabnike

- Monitor Tempus Pro, vključno z meritvami znotrajlobanjskega tlaka in tlaka v mehuru, lahko še naprej uporabljate. Bolje je, da še naprej uporabljate monitor Tempus Pro za merjenje ICP/BDR, kot da se te meritve sploh ne bi izvajale, saj lahko podatki v realnem času usmerjajo nujne klinične odločitve.
- Redna primerjava z referenčnimi vrednostmi večine meritev ICP/BDR zmanjšuje potencialno tveganje, ki ga predstavlja uporaba ICP/BDR.

- Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka v tem dopisu in ga vrnite v 30 dneh od prejema.

To obvestilo pošljite vsem ustreznim osebam v vaši organizaciji in morebitnih drugih organizacijah, v katere so bili morebitni prizadeti pripomočki preneseni.

5. Ukrepi, ki jih morajo izvesti distributerji

- Spremenite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, da vstavite podatke o e-pošti in faksu svojega podjetja.
- Kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka (s spremenjenim obrazcem za odgovor) pošljite vsem strankam, ki ste jim dobavili prizadeti izdelek, in sicer čim prej oz. najpozneje v 30 dneh od prejema tega obvestila.
- Obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, ki je priložen temu dopisu, izpolnite in vrnite najpozneje v 30 dneh od prejema tega obvestila.

Zagotovite, da stranke prejmejo dopise, ki jih pošljete strankam z zadevnimi izdelki. To obvestilo pošljite vsem ustreznim osebam v vaši organizaciji in morebitnih drugih organizacijah, v katere so bili morebitni prizadeti pripomočki preneseni.

6. Ukrepi, ki jih načrtuje družba Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-000002127), del družbe Philips Emergency Care, za odpravo težave

Družba Philips to še preiskuje in bo poslala dodatno sporočilo glede nadaljnjih ukrepov.

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v povezavi s to težavo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si.


To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Philips obžaluje morebitne nevarnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

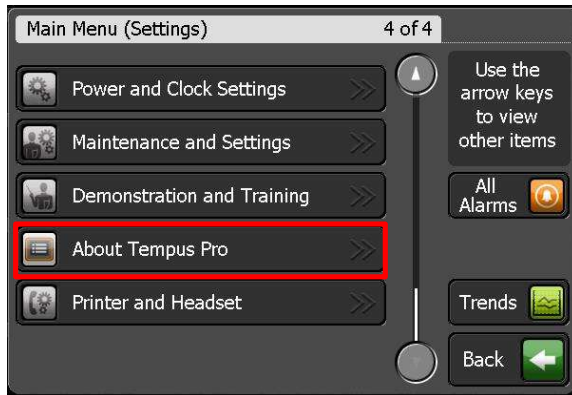
Sharunyan Thavarajan
Director of Quality

Priloga A

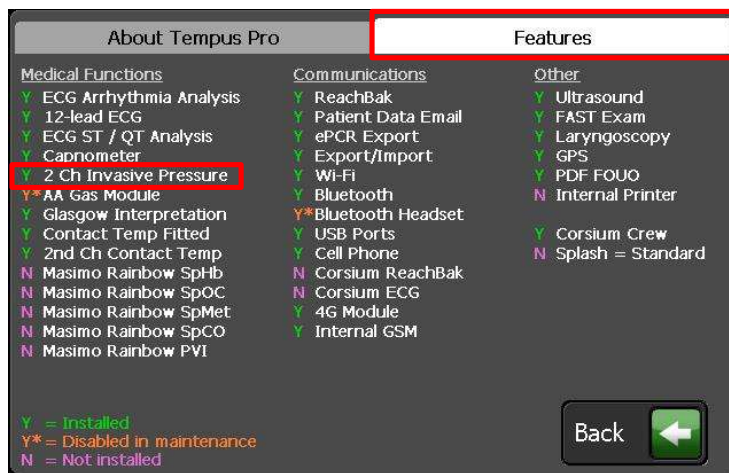
Kako ugotoviti, ali ima vaš monitor Tempus Pro omogočen IBP

Pritisnite gumb Glavni meni  in se pomikajte, dokler se ne prikaže »Vizitka monitorja Tempus Pro«.

1. V glavnem meniju izberite možnost »Vizitka monitorja Tempus Pro«.



2. Izberite zavihek »Funkcije«.



3. Če je pri "2 Ch Invasive Pressure" nastavljeno "Y", potem ima vaš pripomoček omogočen IBP.
4. Če je pri "2 Ch Invasive Pressure" nastavljeno "N", potem vaš pripomoček nima omogočenega IBP.

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: FSN-2025-CC-EC-008, Znotrajlobanjski tlak (ICP) in tlak v mehurju (BDR) sta lahko netočna
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 in razumevanje težave ter potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prevzemalca/ustanove: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Monitor Tempus Pro, vključno z meritvami ICP in BDR, lahko še naprej uporabljate. Bolje je, da še naprej uporabljate monitor Tempus Pro za merjenje ICP/BDR, kot da se te meritve sploh ne bi izvajale, saj lahko podatki v realnem času usmerjajo nujne klinične odločitve.
- Redno navzkrižno preverjanje večine meritev ICP/BDR zmanjšuje potencialno tveganje, ki ga predstavlja uporaba ICP/BDR.
- Izpolnite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka v tem dopisu in ga vrnite v 30 dneh od prejema.

Ukrepi distributerjev:

- Spremenite obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, da vstavite podatke o e-pošti in faksu svojega podjetja.
- Kopijo tega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka (s spremenjenim obrazcem za odgovor) pošljite vsem strankam, ki ste jim dobavili prizadeti izdelek, in sicer čim prej oz. najpozneje v 30 dneh od prejema tega obvestila.
- Obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka, ki je priložen temu dopisu, izpolnite in vrnite najpozneje v 30 dneh od prejema tega obvestila.

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

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime in priimek: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

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