

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Tempus Pro Monitor
Probleme in Bezug auf das Eindringen von Flüssigkeit und die grundlegende Sicherheit

März 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Sehr geehrter Kunde,

Philips hat Probleme mit der Normenkonformität des Tempus Pro Monitors festgestellt. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Bei internen Tests wurden beim Tempus Pro Monitor, dem Netzteil und dem Fahrzeugadapter Normenkonformitätsprobleme hinsichtlich des Eindringens von Flüssigkeit und der grundlegenden Sicherheit festgestellt. Philips hat seit der Markteinführung des Geräts im Jahr 2013 keine Beschwerden im Zusammenhang mit diesen Problemen erhalten.

Bestimmungsgemäße Verwendung des betroffenen Produkts:

Der Tempus Pro ist ein tragbarer Vitalparameter-Monitor, der zur Verwendung durch Klinikteams und medizinisches Fachpersonal zum Monitoring einzelner oder mehrerer Vitalparameter in Anwesenheit oder Abwesenheit des Pflegepersonals in Anwendungen der klinischen und präklinischen Versorgung bestimmt ist.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Die Kennzeichnung des Tempus Pro weist darauf hin, dass das Gerät gemäß IP66 (Eindringen von Staub und Flüssigkeiten unter Druck) gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Staub geschützt ist. Tests haben jedoch ergeben, dass das Gerät die Normen hinsichtlich des Eindringens von Flüssigkeiten und Partikeln nicht erfüllt. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass Komponenten überhitzen oder unerwartete Spannungen von den elektrischen Komponenten des Geräts abgegeben werden. Da das Produkt mehrlagig geschützt und isoliert ist, hat Philips bisher keine Berichte über Schäden aufgrund dieses Problems bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Diese Korrekturmaßnahme betrifft alle Tempus Pro Monitore. Die Teilenummern des Tempus Pro lauten: 00-1004, 00-1004-R, 00-1007, 00-1007-R, 00-1024-R und 00-1026-R. Tempus Pro Monitore können anhand eines Etiketts auf der Rückseite des Geräts identifiziert werden. Nachfolgend finden Sie ein Beispiel:



Die Teilenummer (REF) und die Seriennummer (SN) sind in dem grauen Feld aufgedruckt.

4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- Da derzeit keine Hinweise dafür vorliegen, dass eines der Probleme zu einer Verschlechterung der Produktleistung geführt hat, empfiehlt Philips Tempus Pro Geräte weiterhin einzusetzen.
- Befolgen Sie weiterhin die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, einschließlich:
 - Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät oder in die Lüftungsschlitze an den seitlichen Ecken gelangt.
 - Überprüfen Sie die Anschlussabdeckungen, insbesondere die Abdeckung der Kapnometerklappe, um sicherzustellen, dass sie sich korrekt schließen lassen und richtig einrasten.
- Bringen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an Ihrem Tempus Pro Gerät oder in seiner unmittelbaren Umgebung an.
- Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend).

5. Beschreibung der von Remote Diagnostic Technologies Ltd (GB-MF-00002127), Teil von Philips Emergency Care, geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Philips wird allen betroffenen Kunden ein neues und konformes Netzteil zur Verfügung stellen. Ein neuer und konformer Fahrzeugadapter wird den betroffenen Kunden mit Geräten, die diese Option enthalten, ebenfalls zur Verfügung gestellt. Philips geht davon aus, dass diese Lösung im zweiten Halbjahr 2023 für seine Kunden bereitstehen wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. [< Key Markets: Hier Kontaktinformationen einfügen >](#)

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Melden Sie jedes Auftreten dieses Problems unbedingt entweder Philips, Ihrem Philips Vertriebsteam oder Ihrer örtlichen Regulierungsbehörde.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Jon Yard
Director of Quality

ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff: Tempus Pro – Probleme in Bezug auf das Eindringen von Flüssigkeit und die grundlegende Sicherheit

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tagen nach Erhalt, an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land:
Seriennummern der Tempus Pro
Monitore: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Da derzeit keine Hinweise dafür vorliegen, dass eines der Probleme zu einer Verschlechterung der Produktleistung geführt hat, empfiehlt Philips Tempus Pro Geräte weiterhin einzusetzen.
- Befolgen Sie weiterhin die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, einschließlich:
 - Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät oder in die Lüftungsschlitze an den seitlichen Ecken gelangt.
 - Überprüfen Sie die Anschlussabdeckungen, insbesondere die Abdeckung der Kapnometerklappe, um sicherzustellen, dass sie sich korrekt schließen lassen und richtig einrasten.
- Bringen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an Ihrem Tempus Pro Gerät oder in seiner unmittelbaren Umgebung an.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es spätestens 30 Tage nach Erhalt zurück.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den Tempus Pro Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT-MM-JJJJ): _____

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail oder Fax an Philips zurück **< Key Market: Kontaktinformationen für Antwort einfügen >**