

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Tempus Pro Monitor
Unerwarteter Gerätefehler bei Verwendung mit Tempus Pro Video-Laryngoskop

Dezember 2023

Sehr geehrter Kunde,

Philips hat die beigefügte Sicherheitsmitteilung C&R 2023-CC-EC-005 für den Tempus Pro Monitor auf Rev. B aktualisiert, um weitere Informationen und Erklärungen bereitzustellen. Dazu zählen:

- Erklärung ausgegebener Alarme bei angezeigter Fehlermeldung;
- Aktualisierung zur Einbeziehung unerwünschter Ereignisse;
- Aktualisierung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Video-Laryngoskops;
- Aktualisierung zur Einbeziehung von Software-Versionen sowie Erklärung direkt und nicht direkt betroffener Teilenummern;
- Aktualisierung zur Einbeziehung der zu ergreifenden Maßnahmen bei Erhalt der aktualisierten Softwarelösung von Philips.

Wenn Sie das Antwortformular bereits bei Rev. A dieses Schreibens ausgefüllt haben, müssen Sie es nicht erneut ausfüllen. Sollten Sie das Antwortformular noch nicht ausgefüllt haben, erledigen Sie dies bitte, um die aktualisierte Software zu erhalten. Die aktualisierte Softwarelösung ist nun verfügbar. Die Kunden wurden bereits oder werden noch von Philips kontaktiert.

Mit freundlichen Grüßen

Tanya Deschmidt
Director of Quality

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Tempus Pro Monitor
Unerwarteter Gerätefehler bei Verwendung mit Tempus Pro Video-Laryngoskop

Dezember 2023

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

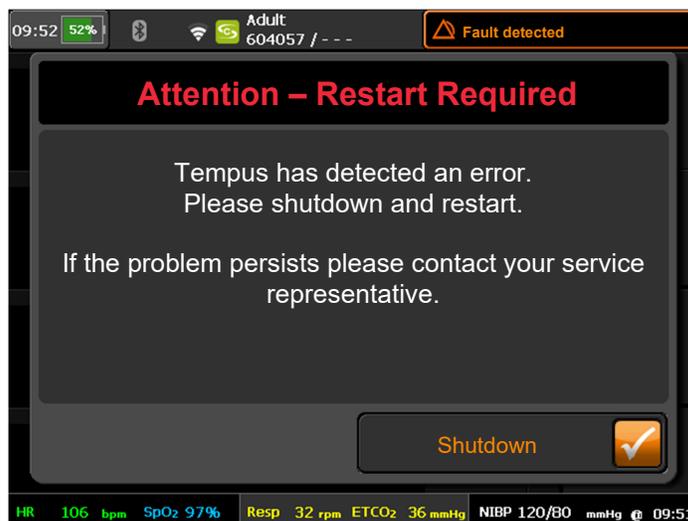
Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird

Sehr geehrter Kunde,

Philips hat ein Problem mit dem Tempus Pro Monitor festgestellt, das zu einem Fehler mit dem Tempus Pro USB C-MAC S Imager Video-Laryngoskop (Tempus Pro Video-Laryngoskop) führen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Es wurde ein Problem mit dem Tempus Pro Monitor festgestellt, das zu einem Fehler führen kann, wenn das Video-Laryngoskop mit dem Tempus Pro Monitor verwendet wird bzw. unmittelbar nachdem das Tempus Pro Video-Laryngoskop vom Tempus Pro Monitor getrennt wurde. Wenn dieser Fehler auftritt, wird dem Anwender eine unerwartete Vollbild-Meldung mit dem Hinweis angezeigt, dass ein Fehler aufgetreten ist, der ein Herunterfahren und einen Neustart des Tempus Pro Monitors erforderlich macht. Aufgrund dieser Vollbild-Meldung kann der Anwender keine grafische Darstellung der Vitalparameter des Patienten mehr sehen, doch der Text und die numerischen Werte sind weiterhin auf dem Bildschirm des Geräts sichtbar. Unten sehen Sie eine Abbildung der Meldung:



Wenn dieser Fehler auftritt, wird der Pulston (Audio), der den Sauerstoffsättigungsgrad des Patienten angibt, nicht mehr ausgegeben. Zudem leuchten keine LEDs zu physiologischen oder gerätebezogenen Alarmen auf, und es werden keine Alarmtöne mehr ausgegeben, während die Fehlermeldung angezeigt

wird. Außerdem kann der Anwender die Atemwege nicht mehr visualisieren, sodass er den Patienten entweder ohne Video-Bildgebung intubieren oder ein anderes Laryngoskop verwenden muss, das nicht an den Tempus Pro Monitor angeschlossen ist. Diese Meldung kann nicht vom Bildschirm des Tempus Pro Monitors gelöscht werden und die meisten Überwachungsfunktionen sind erst dann wieder verfügbar, wenn der Anwender das Gerät vollständig herunterfährt und neu startet, was 60 bis 100 Sekunden dauern kann.

Das Problem wurde durch Kundenreklamationen festgestellt. Philips hat zwei Berichte über Patienten erhalten, die infolge dieses Problems zu Schaden kamen.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Tempus Pro Monitors

Der Tempus Pro ist ein tragbarer Monitor zur Überwachung der Vitalfunktionen. Er ist für die Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal, für die beaufsichtigte und unbeaufsichtigte Überwachung einzelner und mehrerer Vitalfunktionen in der klinischen und präklinischen Versorgung vorgesehen.

Bestimmungsgemäße Verwendung des USB C-MAC S Imager Video-Laryngoskops (Tempus Pro Video-Laryngoskop)

Der Tempus Pro kann in Kombination mit einem Plugin-USB-Imager mit verschiedenen Einmal-Spateln zur Erfassung, Speicherung und Übertragung von Video-Laryngoskop-Bildern verwendet werden. Video-Laryngoskopie ermöglicht die Durchführung videogestützter Intubationen. Das Gerät dient zur Anzeige von Bildern eines Karl Storz C-MAC S Imager Video-Laryngoskops. Das Video-Laryngoskop kann bei allen Patienten eingesetzt werden, die von einem Tempus Pro überwacht werden. Es kann nur mit dem Tempus Pro verwendet werden.

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

Es besteht die Möglichkeit einer Verzögerung der Diagnose, die zu einer anschließenden Verzögerung der Behandlung oder zu einer Hypoxie infolge des unerwarteten Verlusts der Video-Laryngoskopie und des Verlusts aller klinischen Parameter des Tempus Pro führen kann, während der Anwender das System neu startet.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Direkt von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind Tempus Pro Monitore mit den Teilenummern 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R und 00-1026-R mit Trizeps-7 Hardware mit Software-Rev. v07.26 bis v07.30, wenn das Tempus Pro Video-Laryngoskop mit der Teilenummer 01-2044 verwendet wird. Tempus Pro Monitore mit den Teilenummern 00-1004 und 00-1007 sind zwar nicht direkt betroffen, doch da die Hardware dieser Geräte auf die Trizeps-7 Hardware aufgerüstet werden kann, werden sie als Vorsichtsmaßnahme mit in diese Korrekturmaßnahme aufgenommen. Tempus Pro Monitore sind durch ein Etikett auf der Rückseite des Geräts gekennzeichnet. 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

- Kontrollieren Sie auf dem Bildschirm „About Tempus Pro“ (Über Tempus Pro) des Tempus Pro Monitors bzw. der Tempus Pro Monitore, welche Hardware-Version vorliegt. Gehen Sie dazu nach folgenden Schritten vor:

Aufrufen des Bildschirms „About Tempus Pro“ (Über Tempus Pro):

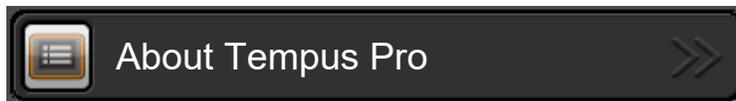
1. Die blaue „Menü“-Taste auf der Tastatur des Tempus Pro Monitors drücken.



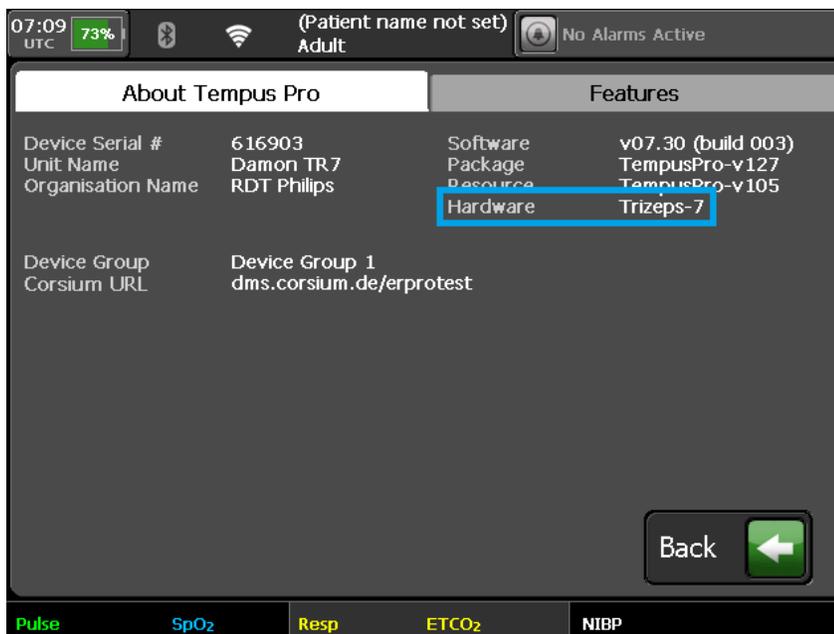
2. Nach unten zur letzten Seite des Menüs blättern (Seite 4 von 4).



3. Auf „About Tempus Pro“ (Über Tempus Pro) drücken.



4. Die Hardwareversion (Trizeps-7 oder Trizeps-6) ablesen.



- Wenn der Tempus Pro Monitor mit **Trizeps-7** Hardware ausgestattet ist, verwenden Sie das Tempus Pro Video-Laryngoskop nicht mehr mit diesem Monitor. Die Anwender müssen ein anderes Laryngoskop verwenden, das nicht an den Tempus Pro Monitor angeschlossen ist, um die Atemwege des Patienten zu versorgen und eine Unterbrechung der Patientenversorgung zu vermeiden.

vermeiden. Der Tempus Pro Monitor kann weiter eingesetzt werden, wenn das Tempus Pro Video-Laryngoskop nicht an den Monitor angeschlossen ist.

- Wenn der Tempus Pro Monitor mit **Trizeps-6** Hardware ausgestattet ist, kann das Tempus Pro Video-Laryngoskop weiterhin mit dem Monitor verwendet werden.
- 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. Wenn Sie das Antwortformular bereits bei Rev. A dieses Schreibens ausgefüllt haben, müssen Sie es nicht erneut ausfüllen.
- Sobald Sie die aktualisierte Softwarelösung von Philips erhalten, installieren Sie bitte die Software (v07.34) gemäß den beiliegenden Installationsanweisungen auf Ihrem Tempus Pro Monitor. Nach der Aktualisierung kann das Tempus Pro Video-Laryngoskop wieder verwendet werden, sofern es zuvor außer Betrieb genommen wurde.
- Sollten Sie frühere Software-Versionen auf einem Computer oder USB-Speichergerät (einschließlich des in Teilenummer 01-2298 enthaltenen 4G USB-Dongles) gespeichert haben, löschen Sie diese bitte. Setzen Sie das Gerät nicht auf frühere Software-Versionen 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-000002127), Teil von Philips Emergency Care, geplanten Maßnahmen zur Problembeseitigung

Philips hat ein Software-Update zur Behebung dieses Problems entwickelt, das nun verfügbar ist. Philips stellt die aktualisierte Software und Installationsanweisungen (über einen Download-Link) für die Installation durch den Kunden bereit. Auf Kundenanfrage kann Philips auch ein USB-Speichergerät mit der aktualisierten Softwareversion zur Verfügung stellen. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

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

Tanya Deschmidt
Director of Quality

ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: Tempus Pro – Unerwarteter Gerätefehler bei Verwendung mit dem Tempus Pro Video-Laryngoskop

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

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Kontrollieren Sie auf dem Bildschirm „About Tempus Pro“ (Über Tempus Pro) des Tempus Pro Monitors bzw. der Tempus Pro Monitore, welche Hardware-Version vorliegt. Gehen Sie dazu nach den im Brief beschriebenen Schritten vor.
- Wenn der Tempus Pro Monitor mit **Trizeps-7** Hardware ausgestattet ist, verwenden Sie das Tempus Pro Video-Laryngoskop nicht mehr mit diesem Monitor. Die Anwender müssen ein anderes Laryngoskop verwenden, das nicht an den Tempus Pro Monitor angeschlossen ist, um die Atemwege des Patienten zu versorgen und eine Unterbrechung der Patientenversorgung zu vermeiden. Der Tempus Pro Monitor kann weiter eingesetzt werden, wenn das Tempus Pro Video-Laryngoskop nicht an den Monitor angeschlossen ist.
- Wenn der Tempus Pro Monitor mit **Trizeps-6** Hardware ausgestattet ist, kann das Tempus Pro Video-Laryngoskop weiterhin mit dem Monitor verwendet werden.
- 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. Wenn Sie das Antwortformular bereits bei Rev. A dieses Schreibens ausgefüllt haben, müssen Sie es nicht erneut ausfüllen.
- Sobald Sie die aktualisierte Softwarelösung von Philips erhalten, installieren Sie bitte die Software (v07.34) gemäß den beiliegenden Installationsanweisungen auf Ihrem Tempus Pro Monitor. Nach der Aktualisierung kann das Tempus Pro Video-Laryngoskop wieder verwendet werden, sofern es zuvor außer Betrieb genommen wurde. Sollten Sie frühere Software-Versionen auf einem Computer oder USB-Speichergerät (einschließlich des 4G Dongles) gespeichert haben, löschen Sie diese bitte. Setzen Sie das Gerät nicht auf frühere Software-Versionen zurück.

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

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

Datum (TT-MM-JJJJ): _____

E-Mail-Adresse des Empfängers für Software-Download-Link (obligatorisch):

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail oder Fax an Philips zurück:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com