

URGENT veiligheidsbericht

Tempus Pro-monitor
Softwareproblemen

Mei 2025

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Dit bericht moet worden gedeeld met alle relevant personeel binnen uw organisatie en met elke organisatie die mogelijk beschikt over een betrokken apparaat. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant/distributeur,

Philips heeft mogelijke veiligheidsproblemen geïdentificeerd met de Tempus Pro Monitor-software. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

I. Het apparaat start mogelijk niet normaal op, loopt vast of start opnieuw op. Er kunnen foutmeldingen worden weergegeven, waardoor het apparaat onbruikbaar wordt. Deze problemen kunnen tijdens het opstarten of klinisch gebruik als volgt optreden:

- De Tempus Pro-monitor kan vastlopen bij het opstartscherm, een softwarefoutbericht 'MPM -applicatie' weergeven of het bericht 'Let op – Opnieuw opstarten vereist' weergeven.
- De Tempus Pro-monitor kan vastlopen en automatisch opnieuw opstarten wanneer de gebruiker begint met het opnemen van een 12-afleidingen ECG (door op de knop 'Opname starten' te drukken) of nadat de 12-afleidingen zijn opgenomen wanneer de gebruiker op een andere knop in de interface voor 12-afleidingen drukt, zoals 'Afdrukken' of 'Interpretatie bekijken'.
- De Tempus Pro-monitor kan automatisch opnieuw opstarten tijdens een onderbroken verbinding met de Tempus Pro Smart Mount.

II. 12-afleidingen ECG-metingen van de Tempus Pro-monitor, gegenereerd met het standaard algoritme (Louvain), kunnen onnauwkeurige verklaringen opleveren met betrekking tot ECG-ritme en morfologie. Dit probleem is van invloed op softwareversies vóór vx.36.

Deze problemen werden geïdentificeerd dankzij klachten van klanten en intern onderzoek van Philips. Philips heeft geen enkele melding ontvangen over patiëntletsel als gevolg van deze problemen.

Beoogd gebruik van het betrokken product

De Tempus Pro is een draagbare monitor voor vitale waarden die is bedoeld voor gebruik door artsen en medisch gekwalificeerd personeel voor de bewaking van enkele of meerdere vitale waarden in klinische en pre-ziekenhuiszorg met of zonder toezicht.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

I. De behandeling of diagnose van de patiënt kan uitblijven of worden uitgesteld, als het systeem niet opstart of tijdens gebruik vastloopt, of als de 12-afleidingen ECG niet wordt opgenomen. Het opnieuw opstarten van het apparaat duurt ongeveer twee minuten en het apparaat is gedurende die tijd onbruikbaar.

II. Onjuiste 12-afleidingen ECG-interpretaties door het standaard algoritme (Louvain) kunnen leiden tot een verkeerde of uitgestelde diagnose bij de patiënt. Dit geldt voor apparaten met softwareversies vóór vx.36. Apparaten die zijn geüpgraded naar softwareversie vx.36 of hoger zonder het nieuwe ECG-analyse-algoritme te installeren, kunnen de functie voor ECG-interpretatie verliezen.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

I. Het niet normaal opstarten, vastlopen of opnieuw opstarten kan gevolgen hebben voor alle Tempus Pro-monitoren met softwareversies vóór vx.40.

Product Beschrijving	Onderdeelnummer
Tempus Pro-monitoren	01-1007
	01-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R

Tempus Pro-monitoren zijn te herkennen aan een productlabel aan de achterkant van het apparaat en een UDI-label met het onderdeelnummer.



II. Onnauwkeurige 12-afleidingen ECG-interpretaties zijn alleen van invloed op apparaten met softwareversies vóór vx.36 en het standaard algoritme (Louvain).

- Zie bijlage A voor instructies over hoe u kunt bepalen of uw apparaat het standaard algoritme (Louvain) heeft.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

U kunt uw Tempus Pro-monitor blijven gebruiken. Philips adviseert u de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

- I. De gebruikers-/bedieningshandleiding biedt voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor de juiste (batterij)voeding, waardoor het risico op het optreden van een softwarefoutbericht "MPM-toepassing" kan worden verkleind:
 - Waarschuwing (in hoofdstuk 2, Aan de slag): zorg ervoor dat de vergrendelingen aan beide zijden van de batterij volledig zijn vergrendeld voordat u de Tempus gebruikt - een verkeerd gemonteerde batterij kan ertoe leiden dat de Tempus tijdens gebruik stroom verliest.

- Opmerking: voordat u de batterij verwijdert, moet u de Tempus Pro uitschakelen door op de aan/uit-knop te drukken. Verwijder de batterij niet wanneer de Tempus is ingeschakeld (tenzij het apparaat anderszins wordt voorzien van stroom).
- II. Als u hebt bevestigd dat uw Tempus Pro het standaard algoritme (Louvain) heeft, blijf dan de gebruikers-/bedieningshandleiding volgen. Hierin worden gebruikers waarschuwt om geen evaluaties te maken die uitsluitend gebaseerd zijn op interpretatieverklaringen van het algoritme:
 - Waarschuwing (in Hoofdstuk 6, Medische metingen uitvoeren): ECG-interpretatie uitgevoerd door software is geen vervanging voor beoordeling en evaluatie van ECG-opnames door een gekwalificeerde arts.
- Bewaar een kopie van dit urgente veiligheidsbericht bij uw apparaat tot u de correctie hebt ontvangen.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht terug.

5. De acties die de distributeurs moeten ondernemen

- Pas het antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht aan door de e-mail van uw bedrijf in te vullen.
- Stuur zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht een kopie van het urgente veiligheidsbericht (met aangepast antwoordformulier) naar elke klant aan wie u het betrokken product hebt gedistribueerd.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht terug.

Zodra de brieven naar klanten met de betrokken producten zijn verzonden, verzoeken wij u te controleren of deze klanten de brief hebben ontvangen.

Dit bericht moet worden gedeeld met alle relevant personeel binnen uw organisatie en met elke organisatie die mogelijk beschikt over een betrokken apparaat. Stuur dit bericht door als de betrokken producten buiten uw instelling zijn gedistribueerd.

6. Acties gepland door Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-000002127), onderdeel van Philips Emergency Care, om het probleem op te lossen

Philips heeft een software-update ontwikkeld om deze problemen op te lossen. Deze update is naar verwachting beschikbaar in het derde kwartaal van 2025 via FCO86700012. Philips neemt contact op met klanten om de software-update te installeren.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: **040-700-1210, optie 2, optie 1, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

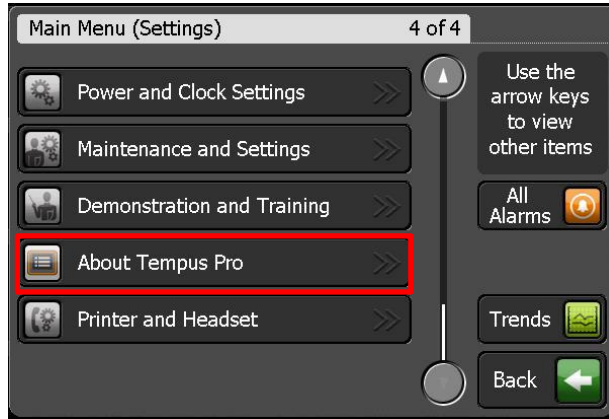
Met vriendelijke groeten.

Bijlage A

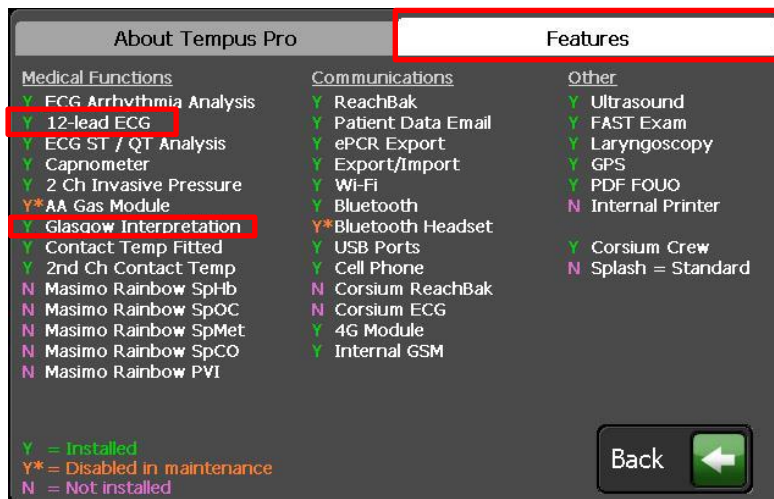
Hoe ziet u welk ECG-algoritme de Tempus Pro gebruikt?

Druk op de knop Hoofdmenu  en blader naar "Over Tempus Pro".

1. Selecteer "Over Tempus Pro" in het hoofdmenu.



2. Selecteer het tabblad "Functies".



3. Als "Glasgow-interpretatie" "Ja" is en "12-afleidingen ECG" "Ja", dan heeft het apparaat een Glasgow-licentie (niet Louvain).
4. Als "Glasgow-interpretatie" "Nee" is en "12-afleidingen ECG" "Nee", dan heeft het apparaat een Louvain -licentie (niet Glasgow).

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

Referentie: FSN-2024-CC-EC-023 Problemen met de Tempus Pro-monitorsoftware

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- I. De gebruikers-/bedieningshandleiding biedt voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor de juiste (batterij)voeding, waardoor het risico op het optreden van een softwarefoutbericht "MPM-toepassing" kan worden verkleind:
 - Waarschuwing (in hoofdstuk 2, Aan de slag): zorg ervoor dat de vergrendelingen aan beide zijden van de batterij volledig zijn vergrendeld voordat u de Tempus gebruikt - een verkeerd gemonteerde batterij kan ertoe leiden dat de Tempus tijdens gebruik stroom verliest.
 - Opmerking: voordat u de batterij verwijdert, moet u de Tempus Pro uitschakelen door op de aan/uit-knop te drukken. Verwijder de batterij niet wanneer de Tempus is ingeschakeld (tenzij het apparaat anderszins wordt voorzien van stroom).
- II. Als u hebt bevestigd dat uw Tempus Pro de standaard licentie (Louvain) heeft, blijf dan de gebruikers-/bedieningshandleiding volgen. Hierin worden gebruikers gewaarschuwd om geen evaluaties te maken die uitsluitend gebaseerd zijn op interpretatieverklaringen van het algoritme:
 - Waarschuwing (in Hoofdstuk 6, Medische metingen uitvoeren): ECG-interpretatie uitgevoerd door software is geen vervanging voor beoordeling en evaluatie van ECG-opnames door een gekwalificeerde arts.
- Bewaar een kopie van dit urgente veiligheidsbericht bij uw apparaat tot u de correctie hebt ontvangen.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht terug.

Acties voor distributeurs:

- Pas het antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht aan door de e-mail van uw bedrijf in te vullen.
- Stuur zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht een kopie van het urgente veiligheidsbericht (met aangepast antwoordformulier) naar elke klant aan wie u het betrokken product hebt gedistribueerd.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht terug naar **(BNL_Quality_CR@philips.com)**.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende veiligheidsbericht en begrijpen de informatie hierin. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van Tempus Pro-apparaten.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD-MMM-JJJJ): _____

Stuur dit formulier per e-mail terug naar Philips: BNL_Quality_CR@philips.com