

URGENT veiligheidsbericht

Tempus Pro-monitor
Videolaryngoscoop die is aangesloten tijdens het opstarten veroorzaakt fout

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 al het relevante 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.

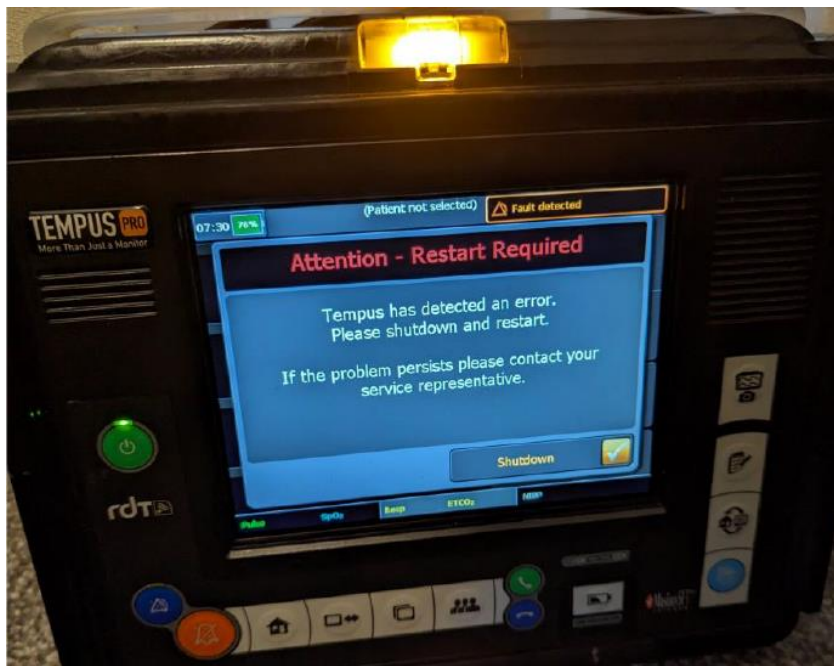
Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant/distributeur,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem vastgesteld met de Tempus Pro-monitor waarbij een fout kan optreden met de Tempus Pro C-MAC S USB-videolaryngoscoop (Tempus Pro-videolaryngoscoop). Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Wanneer een gebruiker de videolaryngoscoop (VL) tijdens het opstarten aansluit op de Tempus Pro-monitor, wordt het VL-scherm weergegeven in plaats van het verwachte dialoogvenster met patiëntgegevens. Als de gebruiker probeert om opnamen te maken (het scherm leegmaken), wordt een foutdialoogvenster weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd het apparaat opnieuw op te starten. In afbeelding 1 hieronder ziet u een weergave van het bericht:



[Afbeelding 1] – Afbeelding van de fout die op het apparaat is gedetecteerd.

Dit probleem is vastgesteld aan de hand van een klacht van een klant. Er is geen patiëntletsel gemeld aan Philips.

Beoogd gebruik van de Tempus Pro-monitor en de C-MAC S USB-videolaryngoscoop (Tempus Pro-videolaryngoscoop)

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. De Tempus Pro kan worden gebruikt om videolaryngoscoopbeelden te verkrijgen, op te slaan en te verzenden via de Karl Storz C-MAC S USB-videolaryngoscoop. De videolaryngoscoop kan alleen worden gebruikt voor video-ondersteunde intubaties met de Tempus Pro.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Er bestaat een kans op vertraging in de diagnose die kan leiden tot een daaropvolgende vertraging van de behandeling of hypoxie door het onverwacht wegvallen van de videolaryngoscopie en het verlies van alle klinische parametermetingen van Tempus Pro terwijl de gebruiker het systeem opnieuw opstart.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Dit probleem heeft betrekking op alle Tempus Pro-monitoren waarvan de gebruikers-/bedieningshandleiding niet is bijgewerkt en die worden gebruikt met de Tempus Pro-videolaryngoscoop.

Product Beschrijving	Onderdeelnummer
Tempus Pro-monitoren	01-1007
	01-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R
Videolaryngoscoop	01-2044

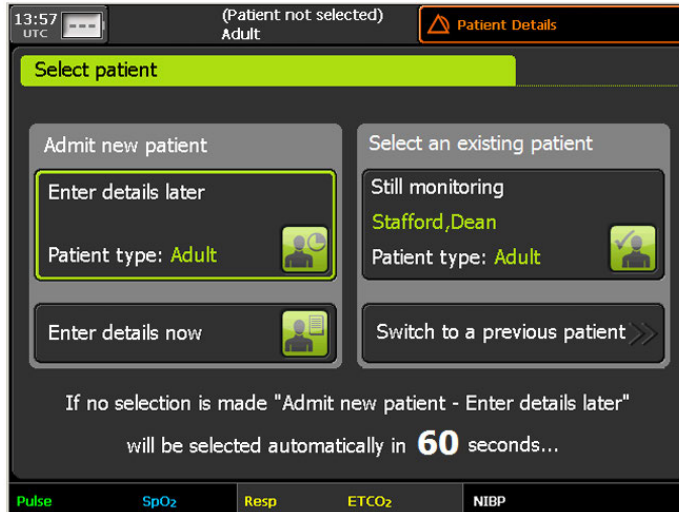
Tempus Pro-monitoren zijn te herkennen aan een productlabel aan de achterkant van het apparaat en een UDI-label met het onderdeelnummer.



4. De acties moeten door de klant/gebruiker worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te beperken

Klanten/gebruikers kunnen hun Tempus Pro-monitor blijven gebruiken met de videolaryngoscoop conform de gebruikers-/bedieningshandleiding en de aanvullende handleiding van de videolaryngoscoop als ze de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

- Sluit de USB-kabel van de videolaryngoscoop NIET aan op de Tempus Pro tijdens het opstarten van het apparaat. Zodra het dialoogvenster 'Patiëntgegevens' verschijnt, voert u de patiëntgegevens in en daarna sluit u de USB-kabel van de videolaryngoscoop aan. Het dialoogvenster 'Patiëntgegevens' wordt hieronder weergegeven:



[Afbeelding 2] – Weergave van het dialoogvenster 'Patiëntgegevens' op de Tempus Pro.

- Als de Tempus Pro-monitor het foutdialoogvenster weergeeft (waar de gebruiker wordt gevraagd het apparaat opnieuw op te starten), drukt u op de knop Afsluiten en start u de Tempus Pro-monitor opnieuw op.
- Bewaar een kopie van deze brief bij of in de buurt van uw Tempus Pro-monitor.
- 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 stappen te ondernemen om te controleren of deze klanten de brief hebben ontvangen. Dit bericht moet worden gedeeld met al het relevante 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 zal de gebruikershandleiding van de Tempus Pro en de aanvullende handleiding van de Tempus Pro-videolaryngoscoop bijwerken met de volgende waarschuwing:

Sluit de USB-kabel van de videolaryngoscoop NIET aan op de Tempus Pro tijdens het opstarten van het apparaat.

Zodra het dialoogvenster 'Patiëntgegevens' verschijnt, voert u de patiëntgegevens in en daarna sluit u de USB-kabel van de videolaryngoscoop aan.

Bovendien worden de opstartstappen van de videolaryngoscoop bijgewerkt zodat *de laryngoscoop pas wordt aangesloten op een van de twee USB-poorten van de Tempus Pro nadat het opstarten is voltooid.*

Philips zal u nogmaals informeren zodra de bijgewerkte gebruikershandleiding van de Tempus Pro en de aanvullende handleiding van de Tempus Pro-videolaryngoscoop te downloaden zijn.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. 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.

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: FSN-2024-CC-EC-042 - Tempus Pro-monitor, videolaryngoscoop die is aangesloten tijdens het opstarten veroorzaakt fout

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

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/Staat/Postcode/Land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Sluit de USB-kabel van de videolaryngoscoop NIET aan op de Tempus Pro tijdens het opstarten van het apparaat. Zodra het dialoogvenster 'Patiëntgegevens' verschijnt, voert u de patiëntgegevens in en sluit u de USB-kabel van de videolaryngoscoop aan.
- Als de Tempus Pro-monitor het foutdialoogvenster weergeeft (waar de gebruiker wordt gevraagd het apparaat opnieuw op te starten), drukt u op de knop Afsluiten en start u de Tempus Pro-monitor opnieuw op.
- Bewaar een kopie van deze brief bij of in de buurt van uw Tempus Pro-monitor.

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 dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de Tempus Pro-monitor.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

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