

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-017

## Nota de Seguridad

### Monitor Tempus Pro

Problemas de seguridad básicos y de entrada de líquidos

Marzo de 2023

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Estimado distribuidor de Philips:

Philips ha identificado problemas de cumplimiento de normas en el monitor Tempus Pro. El objetivo de esta Nota de Seguridad es informarle de:

#### 1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Durante las pruebas internas, se han identificado problemas de cumplimiento normativo relativos a la entrada de líquidos y problemas básicos de seguridad con el monitor Tempus Pro, la fuente de alimentación de CA (corriente alterna) y el adaptador para vehículos. Philips no ha recibido ninguna queja relacionada con estos problemas desde la introducción del dispositivo en el mercado en 2013.

##### **Uso previsto del producto afectado:**

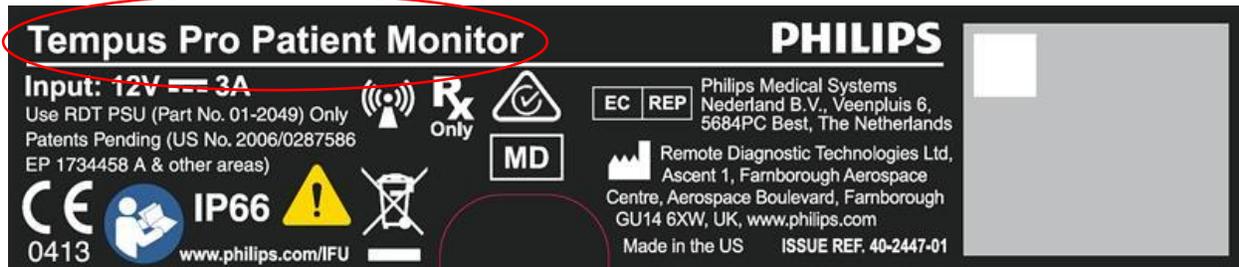
Tempus Pro es un monitor de signos vitales portátil diseñado para ser utilizado por médicos y personal médico cualificado, para la monitorización asistida o no asistida de signos vitales individuales o múltiples en aplicaciones de atención clínica y prehospitalaria.

#### 2. Descripción del peligro/daño asociado con el problema

El etiquetado del dispositivo Tempus Pro indica que el dispositivo es resistente al agua y la arena conforme a IP66 (penetración de polvo y agua bajo presión). Sin embargo, las pruebas revelaron que el dispositivo no cumple con los estándares de penetración de líquidos y partículas. Además, existe la posibilidad de sobrecalentamiento de los componentes o de descarga imprevista de los componentes eléctricos del dispositivo. Debido a los múltiples niveles de protección y aislamiento integrados en el producto, Philips no ha recibido informes de daños debido a este problema en entornos de uso normal.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Esta corrección afecta a todos los monitores Tempus Pro. Los números de referencia de Tempus Pro son los siguientes: 00-1004, 00-1004-R, 00-1007, 00-1007-R, 00-1024-R y 00-1026-R. Los monitores Tempus Pro se identifican mediante una etiqueta colocada en la parte posterior del dispositivo. A continuación, se muestra un ejemplo:



El número de referencia (REF) y el número de serie (SN) están impresos en el cuadro gris.

### 4. Descripción de las acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios

- Philips aconseja que los dispositivos Tempus Pro permanezcan en funcionamiento, dado que actualmente no hay indicios de que alguno de los problemas haya provocado una degradación en el rendimiento del producto.
- Siga el Manual del usuario/operador, incluyendo las siguientes indicaciones:
  - Asegúrese de que no se derrame agua o líquidos sobre el dispositivo ni en los orificios de ventilación de las esquinas laterales.
  - Compruebe las cubiertas de los conectores, especialmente la cubierta de la puerta del capnómetro, para asegurarse de que cierra y se asegura correctamente.
- Mantenga esta Nota de Seguridad con su dispositivo Tempus Pro o cerca del mismo.
- Cumplimente y devuelva el Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad incluido en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).

### 5. Descripción de las acciones que deben llevar a cabo los distribuidores

- Si tiene algún monitor Tempus Pro en stock que no se haya distribuido, no lo haga y póngase en contacto con su representante de Philips.
- Modifique el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de la Nota de Seguridad (identificación del documento: FSN-2022-CC-EC-017) para sustituir la información de correo electrónico y fax por la de su empresa (se proporcionará una copia electrónica).
- Envíe una copia de la Nota de Seguridad (identificación del documento: FSN-2022-CC-EC-017) con el formulario de respuesta modificado a cada cliente tan pronto como sea posible y no más tarde de 30 días tras la recepción de esta carta.
- Rellene y envíe a Philips el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de esta carta (identificación del documento: DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-017) en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Una vez que se hayan enviado las cartas a los clientes con los monitores Tempus Pro, tome las medidas necesarias para asegurarse de que los clientes las han recibido.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).

Distribuya este aviso a otras organizaciones en las que afecte esta acción.

#### **6. Descripción de las medidas que llevará a cabo Philips Emergency Care (GB-MF-000002127) para corregir el problema**

Philips proporcionará una nueva fuente de alimentación de CA conforme a todos los clientes afectados. También se proporcionará un adaptador nuevo para vehículos conforme a los clientes afectados con dispositivos que incluyan esa opción. Philips prevé ofrecer esta solución a sus clientes en el segundo semestre de 2023.

En cumplimiento del RD *1591/2009*, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com).

Atentamente,

Jon Yard  
Directora del Departamento de Calidad

**FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD DEL DISTRIBUIDOR**

**Referencia:** Problemas de seguridad básicos y de entrada de líquidos de Tempus Pro

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/provincia/código postal/país: \_\_\_\_\_

**Acciones del distribuidor:**

- Si tiene algún monitor Tempus Pro en stock que no se haya distribuido, no lo haga y póngase en contacto con su representante de Philips.
- Modifique el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de la Nota de Seguridad (identificación del documento: FSN-2022-CC-EC-017) para sustituir la información de correo electrónico y fax por la de su empresa (se proporcionará una copia electrónica).
- Envíe una copia de la Nota de Seguridad (identificación del documento: FSN-2022-CC-EC-017) con el formulario de respuesta modificado a cada cliente tan pronto como sea posible y no más tarde de 30 días tras la recepción de esta carta.
- Rellene y envíe a Philips el FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD que se encuentra en la última página de esta carta (identificación del documento: DISTRIBUTOR-FSN-2022-CC-EC-017) en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Acusamos el recibo de la Nota de Seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los dispositivos Tempus Pro.

**Nombre de la persona que rellena este formulario:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD-MMM-AAAA): \_\_\_\_\_

Devuelva este formulario a Philips por correo electrónico: [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com)