

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-CC-EC-005

Notificación de Seguridad URGENTE

Monitor Tempus Pro
Error inesperado del dispositivo cuando se utiliza con el videolaringoscopio Tempus Pro

Septiembre de 2023

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

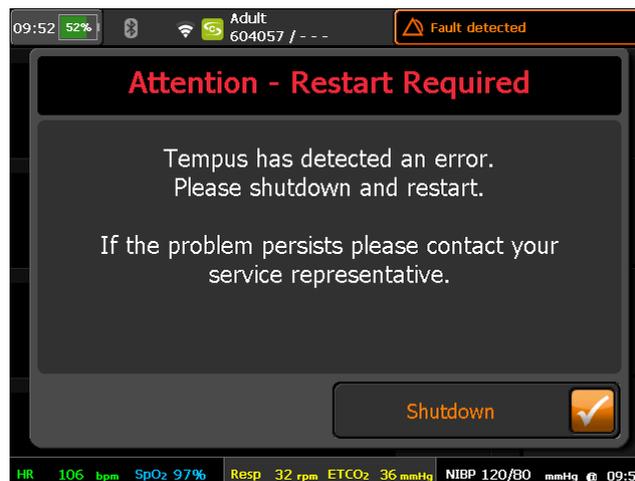
Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema con el monitor Tempus Pro por el que se puede producir un error con el videolaringoscopio Tempus Pro-USB C-MAC S Imager (videolaringoscopio Tempus Pro). El objetivo de esta Notificación de Seguridad URGENTE es informarle de:

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

Se ha identificado un problema con el monitor Tempus Pro por el que se puede producir un error durante el uso del videolaringoscopio con el videolaringoscopio Tempus Pro o inmediatamente después de que el videolaringoscopio Tempus Pro se haya desconectado del monitor Tempus Pro. Si se produce este error, se muestra al usuario un mensaje de pantalla completa inesperado que informa al usuario de que se ha producido un error, lo que requiere apagar y reiniciar el monitor Tempus Pro. Este mensaje de pantalla completa impide que el usuario vea cualquier representación gráfica de los signos vitales del paciente; sin embargo, el texto y los valores numéricos siguen estando visibles en la pantalla de visualización del dispositivo. A continuación, se muestra una imagen del mensaje:



Si se produce este error, el tono de pulso (audio) que refleja el nivel de saturación de oxígeno del paciente deja de sonar. Además, el usuario ya no podrá visualizar las vías aéreas, lo que le obligará a intubar al paciente sin imágenes por vídeo o a utilizar un laringoscopio alternativo que no esté conectado al monitor Tempus Pro. Este mensaje no se puede borrar de la pantalla del monitor Tempus Pro y la mayoría de las funciones de monitorización no están disponibles hasta que el usuario inicie un apagado completo y reinicie el dispositivo, lo que puede tardar 60-100 segundos.

El problema se ha identificado a raíz de quejas de clientes. No ha habido informes de daños a pacientes.

Uso previsto del monitor Tempus Pro

Tempus Pro es un monitor de signos vitales portátil diseñado para ser utilizado por médicos y personal médico cualificado, para la monitorización atendida o desatendida de signos vitales individuales o múltiples en aplicaciones de atención clínica y prehospitalaria.

Uso previsto del videolaringoscopio USB C-MAC S Imager (videolaringoscopio Tempus Pro)

Los monitores portátiles C-MAC se utilizan para visualizar la anatomía y para almacenar vídeos e imágenes durante una intervención endoscópica. Los monitores de bolsillo C-MAC no son invasivos y están diseñados para su uso temporal en intervenciones invasivas a través de un orificio corporal.

2. Descripción del peligro/daño asociado con el problema

Existe la posibilidad de que se produzca un retraso en el diagnóstico que puede provocar un retraso posterior en el tratamiento o hipoxia como resultado de la pérdida inesperada de videolaringoscopia y la pérdida de todas las mediciones clínicas de Tempus Pro mientras el usuario reinicia el sistema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Esta acción correctiva afecta a los monitores Tempus Pro con números de referencia 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R y 00-1026-R con hardware Trizeps-7, mientras se utiliza el videolaringoscopio Tempus Pro con número de referencia 01-2044. Los monitores Tempus Pro se identifican mediante una etiqueta situada 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

- Compruebe la pantalla "About Tempus Pro" (Acerca de Tempus Pro) en los monitores Tempus Pro para determinar qué versión de hardware está presente siguiendo estos pasos:

Para acceder a la pantalla "About Tempus Pro" (Acerca de Tempus Pro):

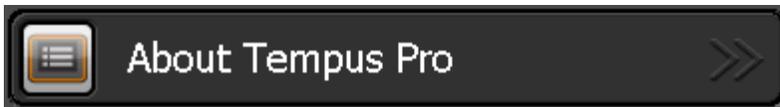
1. Pulse el botón azul "Menu" (Menú) del teclado del monitor Tempus Pro.



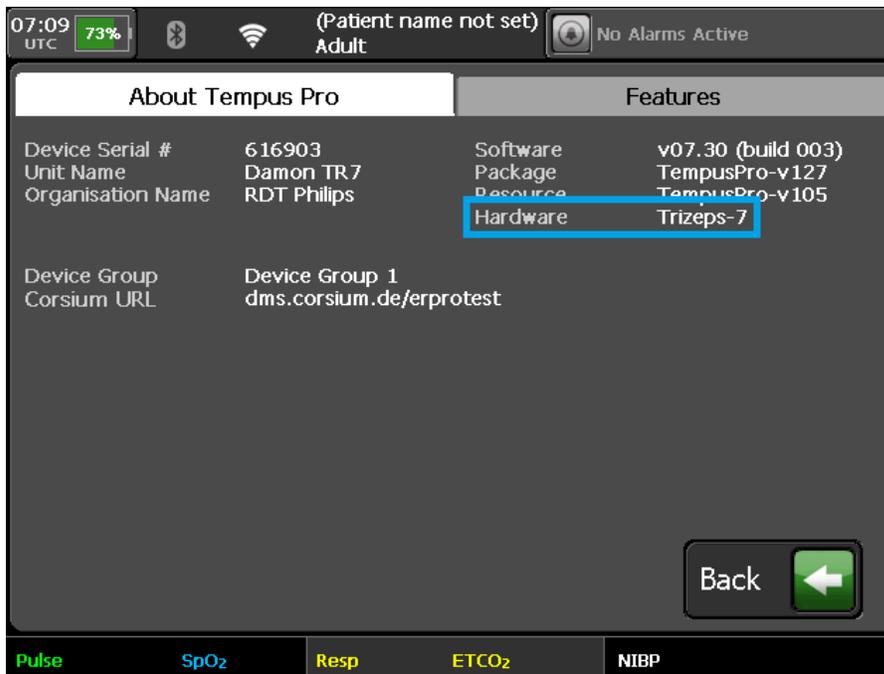
2. Desplácese hacia abajo hasta la última página del menú (página 4 de 4).



3. Pulse "About Tempus Pro" (Acerca de Tempus Pro).



4. Identifique la versión de hardware (Trizeps-7 o Trizeps-6).



- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-7**, deje de utilizar el videolaringoscopio Tempus Pro con este monitor. Los usuarios deben utilizar un laringoscopio alternativo que no esté conectado al monitor Tempus Pro para controlar las vías aéreas del paciente y evitar así la interrupción del cuidado del paciente. El monitor Tempus Pro puede seguir usándose si el videolaringoscopio Tempus Pro no está conectado al monitor.
- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-6**, el videolaringoscopio Tempus Pro puede seguir utilizándose con el monitor.
- Mantenga una copia de esta Nota de Seguridad cerca de su dispositivo Tempus Pro.
- Cumplimente y devuelva el Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad urgente 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 planificadas por Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-000002127), parte de Philips Emergency Care, para corregir el problema

Philips ha desarrollado una actualización de software para resolver este problema y se espera que esté disponible en el tercer trimestre de 2023. Cuando esté disponible, Philips proporcionará el software actualizado y las instrucciones de instalación (a través de un enlace descargable) para que el cliente lo instale. A petición del cliente, Philips también puede proporcionar una unidad flash USB con la versión actualizada del software. Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de Philips.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, 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.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Sincerely,



Tanya Deschmidt
Directora del Departamento de Calidad

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: Error inesperado del dispositivo Tempus Pro cuando se utiliza con el videolaringoscopio.

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 notificación de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Compruebe la pantalla "About Tempus Pro" (Acerca de Tempus Pro) en los monitores Tempus Pro para determinar qué versión de hardware está presente siguiendo los pasos que se describen en la carta.
- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-7**, deje de utilizar el videolaringoscopio Tempus Pro con este monitor. Los usuarios deben utilizar un laringoscopio alternativo que no esté conectado al monitor Tempus Pro para controlar las vías aéreas del paciente y evitar así la interrupción del cuidado del paciente. El monitor Tempus Pro puede seguir usándose si el videolaringoscopio Tempus Pro no está conectado al monitor.
- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-6**, el videolaringoscopio Tempus Pro puede seguir utilizándose con el monitor.
- Mantenga una copia de esta Nota de Seguridad cerca de su dispositivo Tempus Pro.
- Cumplimente y devuelva el Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad urgente incluido en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

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

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Dirección de correo electrónico del destinatario del enlace de descarga de software (obligatorio):

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionmontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionmontajes.com