

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

## Nota de Seguridad URGENTE

Monitor Tempus Pro

Error inesperado del dispositivo cuando se utiliza con el laringoscopio con vídeo Tempus Pro

Diciembre de 2023

Estimados Sres.:

Philips ha actualizado la nota de seguridad adjunta, C&R 2023-CC-EC-005 para el monitor Tempus Pro, a la revisión B para proporcionar más información y aclaraciones. Esto incluye:

- Aclaración sobre las alarmas mientras se muestra el mensaje de error.
- Actualización para incluir sucesos adversos.
- Actualización de la declaración de uso previsto del laringoscopio con vídeo.
- Actualización para incluir revisiones del software, así como aclaración de los números de referencia directa y no directamente afectados;
- Actualización para incluir qué hacer cuando reciba la solución de software actualizada de Philips.

Si ya ha rellenado el formulario de respuesta con la revisión A de esta carta, no necesita volver a hacerlo. Si no ha rellenado el formulario de respuesta, rellénelo para recibir el software actualizado. La solución de software actualizada ya está disponible y Philips se pondrá en contacto con los clientes a la mayor brevedad posible.

Atentamente,  
Sincerely,



Tanya Deschmidt  
Directora del Departamento de Calidad

## Nota de Seguridad URGENTE

Monitor Tempus Pro

Error inesperado del dispositivo cuando se utiliza con el laringoscopio con vídeo Tempus Pro

Diciembre de 2023

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

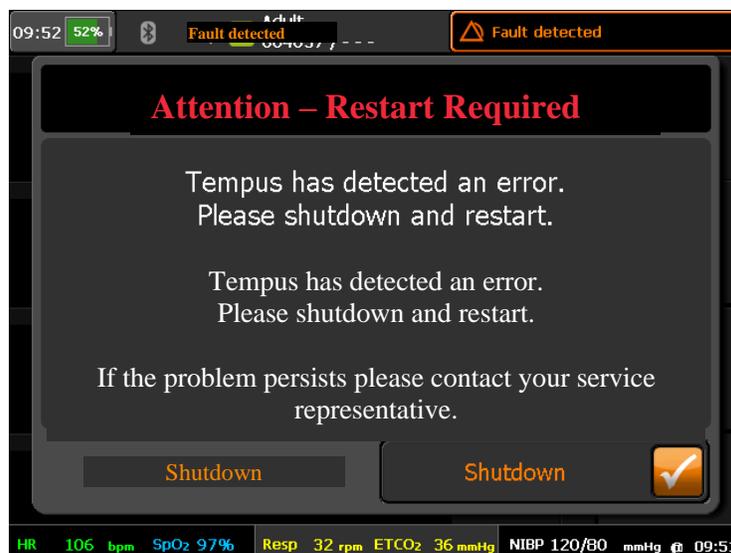
Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

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 en el monitor Tempus Pro por el que se puede producir un error durante el uso del videolaringoscopio con el monitor Tempus Pro o inmediatamente después de que el videolaringoscopio del 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, la señal sonora (audio) de pulso del paciente que refleja el nivel de saturación de oxígeno del paciente ya no suena y no habrá alarmas sonoras ni LED de alarma del paciente o del dispositivo adicionales mientras se muestra el mensaje de error. 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 videolaringoscopio 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. Philips ha recibido dos informes de daños a pacientes relacionados con dicho problema.

### 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 de Tempus Pro)

Tempus Pro se puede utilizar para obtener, guardar y transmitir imágenes de videolaringoscopio mediante el uso de un módulo USB generador de imágenes con una variedad de hojas desechables. El videolaringoscopio permite realizar intubaciones asistidas por vídeo. El dispositivo está indicado para mostrar imágenes procedentes de un videolaringoscopio Karl Storz C-MAC S Imager. El videolaringoscopio se puede utilizar en todos los pacientes monitorizados con Tempus Pro. Solo se puede utilizar con Tempus Pro.

## 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 laringoscopia por vídeo 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 directamente 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 y los softwares v7.26 a v7.30, mientras se utiliza el videolaringoscopio de Tempus Pro con número de referencia 01-2044. Aunque los monitores Tempus Pro con números de referencia 00-1004 y 00-1007 no se ven directamente afectados, es posible que el hardware de estos dispositivos se actualice al hardware Trizeps-7, por lo que se incluyen en esta acción correctiva como medida de precaución. 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).

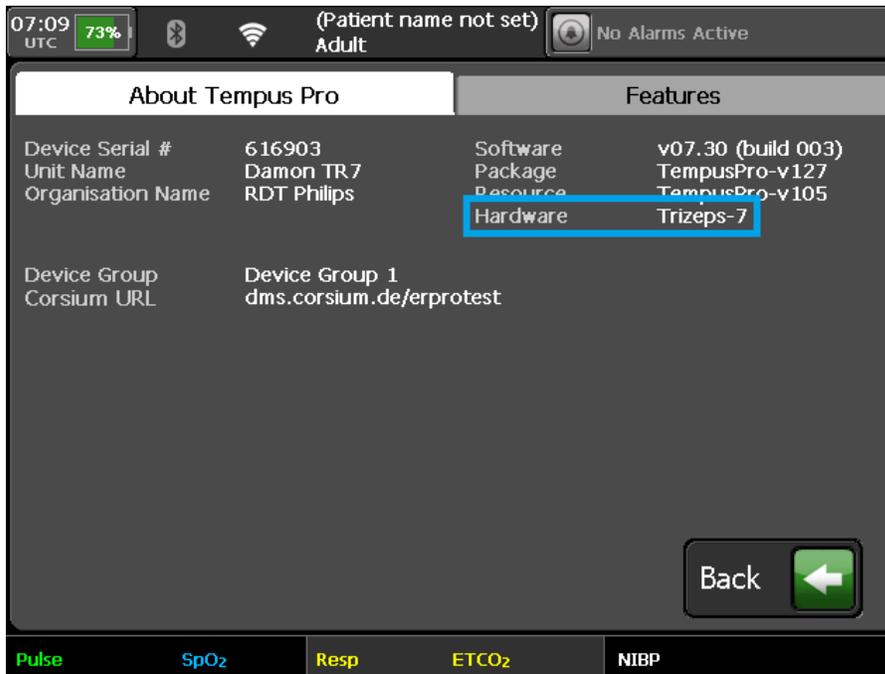


3. Pulse "About Tempus Pro" (Acerca de Tempus Pro).



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

5.



- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-7**, deje de utilizar el laringoscopio con vídeo 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 laringoscopio con vídeo Tempus Pro no está conectado al monitor.

- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-6**, el videolaringoscopio de Tempus Pro puede seguir utilizándose con el monitor.
- Publique esta carta de 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. Si ya ha rellenado el formulario de respuesta con la Rev A de esta carta, no necesita volver a hacerlo.
- Cuando reciba la solución de software actualizada de Philips, instale el software (v07.34) en el monitor Tempus Pro siguiendo las instrucciones de instalación proporcionadas. Una vez actualizado, puede reanudar el uso del videolaringoscopio de Tempus Pro si lo retiró del servicio.
- Si tiene revisiones anteriores del software guardadas en un ordenador o unidad flash USB (incluido un dispositivo de seguridad USB 4G incluido en el número de referencia 01-2298), elimínelas. No vuelva a ninguna revisión anterior del software.

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 que ya está 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](mailto:quality.iberia@philips.com).

Atentamente,

Sincerely,



Tanya Deschmidt

Directora del Departamento de Calidad

## FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

**Referencia:** Error inesperado del dispositivo Tempus Pro cuando se utiliza con el laringoscopio con vídeo

**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 urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

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

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/ 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 laringoscopio con vídeo 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 laringoscopio con vídeo Tempus Pro no está conectado al monitor.
- Si el monitor Tempus Pro tiene hardware **Trizeps-6**, el videolaringoscopio de Tempus Pro puede seguir utilizándose con el monitor.
- Publique esta carta de nota de seguridad cerca de su dispositivo Tempus Pro.
- Complimente y devuelva el Formulario de respuesta de la nota de seguridad urgente incluido en un plazo máximo de 30 días después de su recepción. Si ya ha rellenado el formulario de respuesta con la Rev A de esta carta, no necesita volver a hacerlo.
- Cuando reciba la solución de software actualizada de Philips, instale el software (v07.34) en el monitor Tempus Pro siguiendo las instrucciones de instalación proporcionadas. Una vez actualizado, puede reanudar el uso del videolaringoscopio de Tempus Pro si lo retiró del servicio.
- Si tiene revisiones anteriores del software guardadas en un ordenador o unidad flash USB (incluido un dispositivo de seguridad USB 4G incluido en el número de referencia 01-2298), elimínelas. No vuelva a ninguna revisión anterior del software.

Acusamos el recibo de la nota urgente de dispositivo médico adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta nota 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): \_\_\_\_\_

### 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](mailto:print@creacionmontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)