

Notification URGENTE de sécurité produit

Moniteur Tempus Pro

Le laryngoscope vidéo connecté au démarrage provoque une erreur

Avril 2025

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Cette notification doit être distribuée au personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés. Il est important d'en comprendre les conséquences.

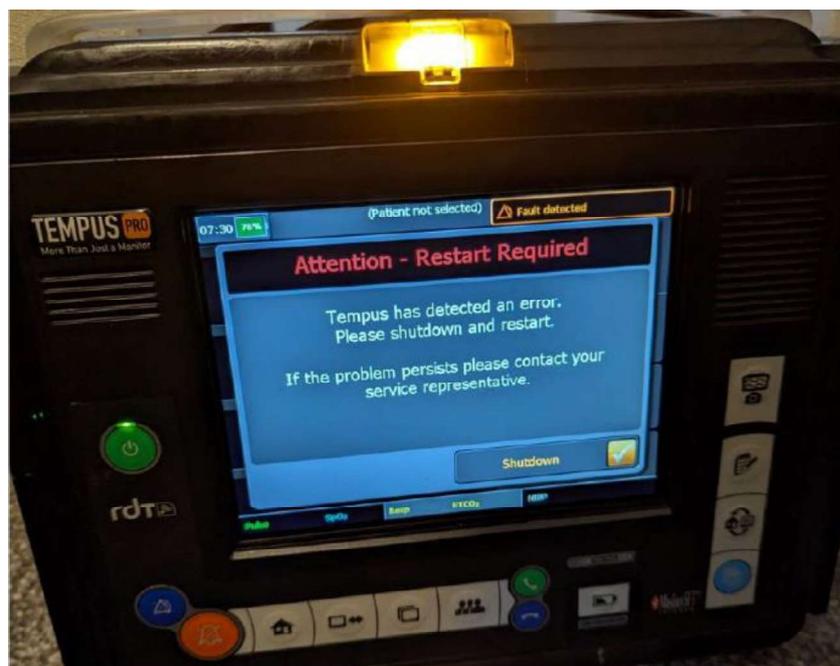
Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

À l'attention des clients et des distributeurs,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel avec le moniteur Tempus Pro, où une erreur peut se produire avec le laryngoscope vidéo USB Tempus Pro C-MAC S (laryngoscope vidéo Tempus Pro). Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Lorsqu'un utilisateur connecte le laryngoscope vidéo (LV) au moniteur Tempus Pro lors du démarrage, la fenêtre du LV s'affiche à la place de la boîte de dialogue attendue concernant les informations du patient. Si l'utilisateur tente d'acquiescer une image (pour fermer l'écran), une boîte de dialogue d'erreur s'affiche et demande à l'utilisateur de redémarrer l'appareil. Un visuel du message est illustré ci-dessous à la figure 1 :



[Figure 1] – Image montrant l'erreur détectée sur l'appareil.

Ce problème a été identifié à la suite d'une réclamation client. Aucune blessure d'un patient liée à ce problème n'a été signalée à Philips.

Utilisation prévue du moniteur Tempus Pro et du laryngoscope vidéo USB C-MAC S (laryngoscope vidéo Tempus Pro)

Le Tempus Pro est un moniteur portable destiné au monitoring d'un ou de plusieurs paramètres vitaux, sous la supervision du personnel ou en son absence. Il est conçu pour être utilisé par les cliniciens et le personnel médical qualifié dans le cadre d'applications cliniques et préhospitalières. Le Tempus Pro peut être utilisé pour obtenir, enregistrer et transmettre des images de laryngoscope vidéo acquises à l'aide du laryngoscope vidéo USB Karl Storz C-MAC S. Le laryngoscope vidéo peut uniquement être utilisé pour les intubations assistées par vidéo lorsqu'il est utilisé avec le Tempus Pro.

2. Risque/danger associé au problème

La perte inattendue de la laryngoscopie vidéo et la perte de toutes les mesures cliniques du Tempus Pro, pendant que l'utilisateur redémarre le système, risquent de retarder le diagnostic, ce qui peut entraîner un retard dans le traitement ou une hypoxie.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Ce problème concerne tous les moniteurs Tempus Pro sans la mise à jour du manuel d'utilisation, lorsqu'ils sont utilisés avec le laryngoscope vidéo Tempus Pro.

Description du produit	Référence
Moniteurs Tempus Pro	01-1007
	01-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R
Laryngoscope vidéo	01-2044

Les moniteurs Tempus Pro sont identifiés par une étiquette de produit à l'arrière de l'appareil et par une étiquette UDI comportant la référence.



4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre pour limiter les risques pour les patients ou les utilisateurs

Les clients/utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur moniteur Tempus Pro avec le laryngoscope vidéo conformément au manuel d'utilisation et au Guide supplémentaire du laryngoscope vidéo en prenant les précautions suivantes :

- NE connectez PAS la sonde USB du laryngoscope vidéo au Tempus Pro lors du démarrage de l'appareil. Attendez que la boîte de dialogue "Informations patient" s'affiche, saisissez les données du patient, puis branchez la sonde USB du laryngoscope vidéo. L'affichage de la boîte de dialogue "Informations patient" est illustré ci-dessous :



[Figure 2] – Affichage de la boîte de dialogue "Informations patient" sur le Tempus Pro.

- Si le moniteur Tempus Pro affiche la boîte de dialogue d'erreur (où l'utilisateur est invité à redémarrer l'appareil), appuyez sur le bouton d'arrêt et redémarrez le moniteur.
- Conservez une copie de cette lettre avec le moniteur Tempus Pro ou à proximité.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente ci-joint, dans les 30 jours après réception de cette notification.

5. Actions à mettre en œuvre par les distributeurs

- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de la Notification de sécurité produit urgente (avec le formulaire de réponse modifié) à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cette notification.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente ci-joint, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Une fois les courriers envoyés aux clients disposant de produits concernés, veuillez prendre les mesures nécessaires pour vous assurer qu'ils les ont bien reçus. Cette notification doit être distribuée au personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés. Veuillez transmettre cette notification si les produits concernés ont été distribués à l'extérieur de votre établissement.

6. Actions prévues par Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-00002127), qui fait partie de Philips Emergency Care, pour corriger le problème

Philips met à jour le manuel d'utilisation du Tempus Pro et le Guide supplémentaire du laryngoscope vidéo Tempus Pro pour inclure l'avertissement suivant :

NE connectez PAS la sonde USB du laryngoscope vidéo au Tempus Pro pendant le démarrage de l'appareil.

Attendez que la boîte de dialogue "Informations patient" s'affiche, saisissez les données du patient, puis branchez la sonde USB du laryngoscope vidéo.

De plus, les étapes de démarrage du laryngoscope vidéo seront mises à jour pour *brancher le laryngoscope sur l'un des deux ports USB du Tempus Pro* ***une fois la séquence de démarrage terminée.***

Philips vous avertira de nouveau lorsque les versions mises à jour du manuel d'utilisation du Tempus Pro et du Guide supplémentaire du laryngoscope vidéo Tempus Pro seront disponibles au téléchargement.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents. Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Sharunyan Thavarajan
Director of Quality

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : FSN-2024-CC-EC-042 – Moniteur Tempus Pro, le laryngoscope vidéo connecté au démarrage provoque une erreur

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- NE connectez PAS la sonde USB du laryngoscope vidéo au Tempus Pro lors du démarrage de l'appareil. Attendez que la boîte de dialogue 'Informations patient' s'affiche, saisissez les données du patient, puis branchez la sonde USB du LV.
- Si le moniteur Tempus Pro affiche la boîte de dialogue d'erreur (où l'utilisateur est invité à redémarrer l'appareil), appuyez sur le bouton d'arrêt et redémarrez le moniteur.
- Conservez une copie de cette lettre avec le moniteur Tempus Pro ou à proximité.

Actions du distributeur :

- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de la Notification de sécurité produit urgente (avec le formulaire de réponse modifié) à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cette notification.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente ci-joint, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le moniteur Tempus Pro.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com