



VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Philips Expression Information Portal (IP5)

Tab af lydfunktion

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Expression Information Portal ("IP5"), der kan udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår det kan forekomme,
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis en IP5 er i brug eller tændt i en længere periode (mere end 24 timer), kan IP5 kan miste alle lydfunktioner. "Alle lydfunktioner" omfatter berøringsskærm og QRS/SpO₂-modulationstoner og hørlige alarmer. Alle andre funktioner på IP5 påvirkes ikke (dvs. kurver, numeriske værdier, visuelle alarmindikationer).

Vores data indikerer, at du er indehaver af et berørt system. De serienumre, der er berørt af dette problem, er vist på listen øverst på næste side. På de følgende sider kan du også se yderligere instruktioner og handlinger, der skal udføres. Se afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren" for at få yderligere oplysninger. Alle berørte enheder vil få installeret en softwareopdatering for at korrigere problemet.

BEMÆRK: Dette problem påvirker ikke Expression MRI-patientmonitoreringssystemet, kun IP5. IP5 er beregnet til brug som en sekundær displaystyreenhed til et Expression MRI-patientmonitoreringssystemet, hvor IP5 monitorerer vitale parametre på en patient, der får foretaget en MR-scanning fra MR-kontrolrummet, bedøvelsesrum eller opvågningsrum og derefter overfører de målte patientdata til et hospitalsinformationssystem (HIS). Når fejlen opstår, påvirkes lydfunktionen på Expression MRI-patientmonitoreringssystemet ikke.

Dette tiltag er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte [<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>](#).

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.



Med venlig hilsen

Rusty Kelly
Quality and Regulatory Senior Manager

VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Philips Expression Information Portal (IP5)

Tab af lydfunktion

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: 865471 (servicenummer 453564251511)</p> <p>Serienumre: US23200113, US23200120, US23200121, US23200122, US23200123, US23200124, US23200125, US23200126, US23200127, US23200128, US23200129, US23200130, US23200131, US23200132, US23200133, US23200134, US23200135, US23200136, US23200137, US23200138, US23200139, US23200140, US23200141, US23200142, US23200143, US23200144, US23200145, US23200146, US23200147, US23200148, US23200149, US23200150, US23200151, US23200152, US23200153, US23200154, US23200155, US23200156, US23200157, US23200158, US23200159, US23200160, US23200161, US23200162, US23200163, US23200164, US23200165, US23200166, US23200167, US23200168, US23200169, US23200170, US23200172, US23200173, US23200176, US23200177, US23200178, US23200179, US23200180, US23200181, US23200182, US23200183, US23200184, US23200185, US23200186, US23200187, US23200188, US23200189, US23200190, US23200191, US23200192, US23200193, US23200194, US23200195, US23200196, US23200197, US23200198, US23200199, US23200200, US23200201, US23200202, US23200203, US23200204, US23200205, US23200206, US23200207, US23200208, US23200209, US23200210, US23200211, US23200212, US23200213, US23200214, US23200215, US23200216, US23200217, US23200218, US23200219, US23200220, US23200221, US23200222, US23200223, US23200224, US23200225, US23200226, US23200227, US23200228, US23200229, US23200230, US23200231, US23200232, US23200233, US23200234, US23200235, US23200236, US23200237, US23200238, US23200239, US23200240, US23200241, US23200242, US23200243, US23200244, US23200245, US23200246, US23200247, US23200248, US23200249, US23200250, US23200251, US23200252, US23200253, US23200254, US23200255, US23200256, US23200258, US23200259, US23200260, US23200261, US23200262, US23200263, US23200264, US23200265, US23200266, US23200267, US23200268, US23200269, US23200270, US23200271, US23200272, US23200273, US23200274, US23200275, US23200276, US23200277, US23200278, US23200279, US23200280, US23200281, US23200282, US23200283, US23200284, US23200285, US23200286, US23200287, US23200288, US23200289, US23200290, US23200291, US23200292, US23200293, US23200294, US23200295, US23200296, US23200297, US23200298, US23200299, US23200300, US23200301, US23200302, US23200303, US23200304, US23200305, US23200306, US23200307, US23200308, US23200309, US23200310, US23200311, US23200312, US23200313, US23200314, US23200315, US23200316, US23200317, US23200318, US23200319, US23200320, US23200321, US23200322, US23200323, US23200324, US23200325, US23200326, US23200327, US23200328, US23200329, US23200330, US23200331, US23200332, US23200333, US23200334, US23200335, US23200336, US23200337, US23200338, US23200339, US23200340, US23200341, US23200342, US23200343, US23200344, US23200345, US23200346, US23200347, US23200349, US23200350, US23200351, US23200352, US23200353, US23200354, US23200355, US23200356, US23200357, US23200358, US23200359, US23200360, US23200361, US23200362, US23200363, US23200364, US23200365, US23200366, US23200367, US23200368, US23200369, US23200370, US23200371, US23200372, US23200373, US23200374, US23200375, US23200376, US23200377, US23200378, US23200379, US23200380, US23200381, US23200382, US23200383, US23200385, US23200386, US23200387, US23200388, US23200389, US23200390, US23200391, US23200393, US23200394, US23200401, US23200402</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Hvis IP5 er i brug eller tændt i en længere periode (mere end 24 timer), kan IP5 kan miste alle lydfunktioner. "Alle lydfunktioner" omfatter både berøringsskærm og QRS/SpO2-modulationstøner og hørlige alarmer. Alle andre funktioner på IP5 påvirkes ikke (dvs. kurver, numeriske værdier, visuelle alarmindikationer).</p> <p><i>BEMÆRK: Dette problem påvirker ikke Expression MRI-patientmonitoreringssystemet, kun IP5. IP5 er beregnet til brug som en sekundær displaystyreenhed til et Expression MRI-patientmonitoreringssystemet, hvor IP5 monitorerer vitale parametre på en patient, der får foretaget en MR-scanning fra MR-kontrolrummet, bedøvelsesrum eller opvågningsrum og derefter overfører de målte patientdata til et hospitalsinformationssystem (HIS). Når fejlen opstår, påvirkes lydfunktionen på Expression MRI-patientmonitoreringssystemet ikke.</i></p>
MULIGE FARER	<p>Hvis dette problem skulle opstå, kan en manglende hørlig alarm resultere i en forsinkelse i detektering af en fysisk hændelse og en efterfølgende forsinkelse i behandling af patienten.</p>

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	 <p>Billedet til venstre viser bagsiden af IP5. Serienummeret på IP5 kan findes på servicemærkaten i det område, der er markeret med en cirkel.</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Indtil du har fået IP5 opdateret, skal du følge disse retningslinjer for at reducere risikoen for personskade:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sluk og tænd for IP5 én gang i døgnet, hvilket vil nulstille enhedens hukommelse og forhindre, at problemet opstår. En sluk/tænd-cyklus udføres ved at trykke på hovedafbryderen, som er placeret på siden af IP5. Hovedafbryderen er angivet med følgende symbol:  Når fejlen opstår, vil IP5 fortsat vise gyldige kurver, og rigtige numeriske data, selvom lydfunktionen muligvis mistes. Forlad dig ikke udelukkende på hørlige alarmer for at blive opmærksom på en potentielt alvorlig patienthændelse. For Expression MRI-patientmonitoreringssystemer, der kører med Expression Plus-software, skal det sikres, at alarmlysintervallet på Expression DCU er angivet til enten TEMPORARY (Midlertidigt) eller CONTINUOUS (Kontinuerligt). Expression DCU-alarmløset, som kan ses fra 360 grader og blinker rødt, når det er aktiveret, giver brugeren besked om en alarmtilstand i tilfælde af, at IP5 mister alle lydfunktioner. <ul style="list-style-type: none"> For at kontrollere Expression MRI-patientmonitoreringssystemets softwarerevision skal du trykke på Monitor Setup (Monitoropsætning) og derefter på Service (Bio-Med). Vælg S/W Rev; enheden kører Expression Plus-software, hvis revisionsnummeret for DCU er DCUP06. <p>DCU-alarmløset er placeret oven på Expression MRI-patientmonitoreringssystemets DCU og lyser, når Expression går i alarmtilstand.</p> <ul style="list-style-type: none"> For at bekræfte eller ændre denne indstilling skal du trykke på tasten ALARM SETUP (Alarmopsætning) på Expression DCU og derefter bruge drejeknappen til at rulle til LIGHT DURATION (Lysvarighed) og trykke på knappen. Vælg enten TEMPORARY (Midlertidigt) eller CONTINUOUS (Kontinuerligt). <ul style="list-style-type: none"> TEMPORARY (Midlertidigt): alarmløset blinker i 20 sekunder under en alarmtilstand. CONTINUOUS (Kontinuerligt): alarmløset bliver ved med at blinke under en alarmtilstand. <p>Alarmløset på Expression MRI-patientmonitoreringssystemer, der ikke kører Expression Plus-software, kan ikke slås fra.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>En repræsentant for Philips vil kontakte dig angående din berørte enhed. Alle berørte enheder vil få installeret en softwareopdatering for at korrigere problemet. Denne korrigerende foranstaltning udføres uden beregning af Philips.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.</p>