



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, 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.

Efter opstart kan det ske, at lyden ikke er aktiv på IP5. "Lyd" omfatter toner ved tryk på skærmen, toner for QRS/SpO2-modulation og lydalarmer. Alle andre funktioner på IP5 påvirkes ikke (dvs. kurver, numeriske værdier, visuelle alarmindikationer). Dette problem vil kun opstå efter opstart af enheden, og det vil ikke påvirke lyd under patientmonitorering.

Vores optegnelser viser, at du har det berørte produkt. 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 firmwareopdatering for at korrigere problemet. Denne opdatering udføres uden beregning af Philips.

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 din lokale Philips repræsentant: **<Philips representative contact details to be completed by the KM / country>**.

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	Produkt: 865471 (servicenummer 453564251511)
	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, US23200395, US23200397, US23200398, US23200399, US23200400, US23200401, US23200402, US23200403, US23200405, US23200406, US23200407, US23200408, US23200410, US23200411, US23200413, US23200414

BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Efter opstart kan det ske, at lyden ikke er aktiv på IP5. "Lyd" omfatter toner ved tryk på skærmen, toner for QRS/SpO2-modulation og lydalarmer. Alle andre funktioner på IP5 påvirkes ikke (dvs. kurver, numeriske værdier, visuelle alarmindikationer). Dette problem vil kun opstå efter opstart af enheden, og det vil ikke påvirke lyd under patientmonitorering.</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>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Billedet til venstre viser bagsiden af IP5. Serienummeret på IP5 kan findes på servicemærkatens i det område, der er markeret med en cirkel.</p> </div> </div>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Indtil du har fået IP5 opdateret, skal du følge disse retningslinjer for at reducere risikoen for skader. Hver gang IP5 startes op skal du sikre, at lydfunktionen er aktiv, ved at udføre en eller flere af følgende handlinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lyt ved opstart efter en serie på 5 toner, som enheden udsender - den gentages to gange. Disse kan ikke høres, hvis fejlfunktionen er opstået. • Tryk på enhedens berøringsskærm, og lyt efter den tilsvarende berøringstone. Berøringstonerne kan ikke høres, hvis fejlfunktionen er opstået. • Indstil lydniveauet for alarmerne. Dette gøres på følgende måde: Tryk på Monitor Setup (Monitoropsætning), derefter Sound Adjust (Lydstyrke), og så Alarm Volume (Alarmstyrke). Angiv en anden alarmstyrke end den aktuelle indstilling, og lyt efter afspilning af den nye lydstyrke. Lydstyrken demonstreres ikke, hvis fejlfunktionen er opstået. <p>Hvis lydfunktionen ikke er aktiv efter opstart, skal du udføre en sluk/tænd-cyklus på IP5. En sluk/tænd-cyklus udføres ved at trykke på hovedafbryderen, som er placeret på siden af IP5. Hovedafbryderen er angivet med følgende symbol: . Hvis sluk/tænd-cyklisten ikke løser problemet, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant: <Philips representative contact details to be completed by the KM / country>. Da Expression MRI-patientmonitoreringssystemet ikke påvirkes af dette problem, kan den stadig anvendes som den primære kilde til patientmonitorering.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>En repræsentant for Philips vil kontakte dig angående din berørte enhed. Alle berørte enheder vil få installeret en firmwareopdatering for at korrigere problemet. Denne korrigerende foranstaltning udføres uden beregning af Philips.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant: <Philips representative contact details to be completed by the KM / country>.</p>