

VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Expression informationsportal (IP5)

Frosne talværdier på skærmen og deaktiverede menutaster

Kære kunde

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

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter
- 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.

Fortsat brug af IP5 i mere end 24 dage, uden at slukke for strømmen og tænde igen, resulterer i en fejl på den grafiske brugergrænseflade (skærmen), der får de numeriske data på skærmen til at fryse og deaktiverer nogle menutaster. De viste kurvedata og de hørbare alarmer er ikke berørt af dette problem og fungerer fortsat korrekt.

Vores optegnelser viser, at du har det berørte produkt. På næste side 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.

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>](#)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Rusty Kelly
Senior Manager, Quality & Regulatory



VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Expression informationsportal (IP5)



Frosne talværdier på skærmen og deaktiverede menutaster

BERØRTE PRODUKTER	Produkt: 865471 (Expression Information Portal IP5) / 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, 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, US23200415, US23200416, US23200417, US23200419, US23200421, US23200422, US23200423, US23200424, US23200425, US23200427, US23200428, US23200429, US23200431, US23200434, US34600511, US34600512, US34600513, US34600515, US34600516, US34600524, US34600525, US34600528, US34600534, US34600536



VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Expression informationsportal (IP5)

Frosne talværdier på skærmen og deaktiverede menutaster

BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Fortsat brug af IP5 i mere end 24 dage, uden at slukke for strømmen og tænde igen, resulterer i en fejl på den grafiske brugergrænseflade (skærmen), der får de numeriske data på skærmen til at fryse og deaktiverer nogle menutaster. De viste kurvedata og de hørbare alarmer er ikke berørt af dette problem og fungerer fortsat korrekt.</p> <p><i>BEMÆRK: IP-5 er beregnet til brug som en sekundær displaystyreenhed til Expression MRI patientmonitoreringssystemet. Dette problem påvirker ikke Expression MRI-patientmonitoreringssystemet, kun IP5.</i></p>
MULIGE FARER	<p>Forsinkelse i behandling af patienten forårsaget af, at den viste talværdi ikke svarer til patientens kliniske status.</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 område i det område, der er markeret med en cirkel.</p> </div> </div>
HANDLINGER, SOM SKAL FØRETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Sørg for, at IP5 slukkes og tændes igen en gang om dagen. En sluk/tænd-cyklus udføres ved at trykke på hovedafbryderen, som er placeret på siden af IP5. Hovedafbryderen er angivet i  følgende symbol:</p> <p>Inkluderet i dette brev kan du finde et tillæg til brugerhåndbogen til IP5, som oplyser brugerne om at udføre en sluk/tænd-cyklus på IP5 hver dag. Sørg for, at oplysningerne i dette tillæg formidles til alle brugere og opbevares sammen med brugerhåndbogen til IP-5.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips arbejder på en løsning på dette problem. Når der findes en løsning, vil vi sende dig en ny meddelelse, der indeholder vores planer for implementering af løsningen.</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 <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>.</p>

