

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Expression MRI-patientmonitoreringssystem

### FlexTEMP-påsætningssted

Kære kunde

Der er blevet opdaget en fejl i dokumentationen til Invivo Expression MRI patientmonitoreringssystemet. 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 afhjælpe 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.

Enhedens mærkning angiver fejlagtigt "endotrakeal" som et målested for kropstemperatur. FlexTEMP-flergangstemperatursensoren er ikke beregnet til anvendelse med en endotrakeal placering. Hvis FlexTEMP flergangstemperatursensoren skulle blive indsat i patientens lufrør, kan patienten få infektion eller luftvejsblokering, hvis nogen del af FlexTEMP-flergangstemperatursensoren eller FlexTEMP-systemets overtræk efterlades i patienten efter fjernelse, eller hvis FlexTEMP-systemets overtræk er beskadiget og sterilisering forringet.

Vores optegnelser viser, at du har berørt mærkning. På næste side kan du også se yderligere instruktioner og handlinger, der vil blive udført for at løse dette problem.

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  
Quality and Regulatory Senior Manager



## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Expression MRI-patientmonitoreringssystem

### FlexTEMP-påsætningssted

<b>BERØRT PRODUKT</b>	<p>Produkt: 865214 (Invivo Expression MRI-patientmonitoreringssystemet)</p> <p>Berørte enheder: Enheder med FlexTEMP flergangstemperatursensor installeret (serienummerintervallet US31204918 - US42708744). Bemærk, at ikke alle serienummer inden for de angivne intervaller har ekstrafunktionen temperatur. Enheder uden ekstrafunktionen temperatur er ikke berørt af denne korrektion vedr. medicinsk udstyr.</p> <p>Hvis du har spørgsmål om, om din enhed er berørt af dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips: &lt;Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM/land&gt;.</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Enhedens mærkning angiver fejlagtigt "endotrakeal" som et målested for kropstemperatur. FlexTEMP-flergangstemperatursensoren er ikke beregnet til anvendelse med en endotrakeal placering.</p>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Hvis FlexTEMP flergangstemperatursensoren skulle blive indsat i patientens luftrør, kan patienten få infektion eller luftvejsblokering, hvis nogen del af FlexTEMP-temperatursensoren eller FlexTEMP-systemets overtræk efterlades i patienten efter fjernelse, eller hvis FlexTEMP-systemets overtræk er beskadiget og sterilisering forringet.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Billedet til venstre viser Expression MRI-patientmonitoreringssystemet. Serienummeret på Expression kan findes på bagsiden af den trådløse behandlingsenhed, som er fremhævet med rødt.</p> 

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
Expression MRI-patientmonitoreringssystem****FlexTEMP-påsætningssted**

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Brug ikke FlexTEMP-flergangstemperatursensor til endotrakeal placering.</li><li>2. Vedlagt dette brev finder du et erratablad, som fjerner endotrakeal som et påsætningssted. Sørg for, at oplysningerne i dette erratablad bliver formidlet til alle brugere, og at erratabladet opbevares sammen med brugerhåndbogen til Expression MRI patientmonitoreringssystemet.</li><li>3. Du bedes underskrive og returnere svarformularen på sidste side i denne meddelelse ved at følge instruktionerne på svarformularen. Hvis du har reageret på FSN86201647A, bedes du sende dit svar igen ved hjælp af den vedlagte svarformular til FSN86201656A.</li></ol> <p>Bemærk: Enheder med Lumasense-engangstemperaturmåling er ikke berørt af dette og kan fortsat anvendes som anvist i den mærkning, der fulgte med de enkelte enheder på købstidspunktet.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips arbejder for at løse dette mærkningsproblem, og vil kontakte dig med en opdatering om vores implementeringsplan.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	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>.



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
Expression MRI-patientmonitoreringssystem****FlexTEMP-påsætningssted****Svarformular**

**Bemærk:** Hvis du har reageret på FSN86201647A, bedes du sende dit svar igen ved hjælp af denne svarformular.

Navn på kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Institutionens navn:	
Gadenavn By, postnummer:	

**Jeg bekræfter, at vores institution har læst FSN86201656A, og at vi har sikret, at oplysningerne i dette erratablad blev formidlet til alle brugere af enheden og at erratabladet opbevares sammen med brugerhåndbogen til Expression MRI patientmonitoreringssystemet.**

Signatur: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Den udfyldte svarformular bedes sendt pr. e-mail til [Jennifer.Maglio@philips.com](mailto:Jennifer.Maglio@philips.com) eller som fax til +1 404-855-4900.

Hvis du har problemer med at udføre anvisningerne i denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte: <Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten i det pågældende land, udfyldes af KM / land>

