

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

### Visning af SPO<sub>2</sub>- og NIBP-målinger kan fryse

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Xper Flex Cardio 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.

Kurver og talværdier for SpO<sub>2</sub> og noninvasivt blodtryk (NIBP) , der vises på enheden, kan fryse, hvilket resulterer i visning af målinger, der ikke er aktuelle. Selvom SpO<sub>2</sub>- og NIBP-monitorering og -alarmer ikke længere er funktionsdygtige, er alle andre monitoreringsparametre funktionelle og synlige. Hvis dette problem opstår igen, kan enheden nulstilles ved at slukke og tænde igen, og denne nulstilling gør det muligt for dig at fortsætte monitoreringen. Imidlertid kan proceduren med at slukke og tænde enheden ikke forhindre, at problemet vender tilbage.

Vores optegnelser viser, at du har berørte produkter. På næste side kan du se instruktioner og handlinger, der skal foretages for at løse dette problem, samt hvordan du får opdateret software til din enhed 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

Telephone 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

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  
Medicinske sensorer og forbrugsartikler



Philips Healthcare  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA 01810

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet

### Visning af SPO<sub>2</sub>- og NIBP-målinger kan fryse

<b>BERØRT PRODUKT</b>	Produkt: Xper Flex Cardio patientmonitoreringssystemet Modelnumre FC2010 og FC2020 Alle systemer distribueret før september 2015
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Kurver og talværdier for SpO <sub>2</sub> og noninvasivt blodtryk (NIBP), der vises på enheden, kan fryse, hvilket resulterer i visning af målinger, der ikke er aktuelle. Selvom SpO <sub>2</sub> - og NIBP-monitorering og -alarmer ikke længere er funktionsdygtige, er alle andre monitoreringsparametre funktionelle og synlige.
<b>MULIGE FARER</b>	Hvis dette problem opstår, fungerer SPO <sub>2</sub> og NIBP ikke længere, inklusive alarmer. Dette kan medføre en forsinkelse i registrering af vigtige ændringer i patientens kardiovaskulære og respiratoriske tilstand.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	 <p>Modelnummer og serienummer på Xper Flex Cardio er placeret i nederste højre hjørne bag på enheden.</p> 
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Imens du afventer en opdatering til din enhed, kan du fortsætte med at bruge den under forudsætning af, at hver enkelt patient nøje overvåges af kvalificeret sundhedspersonale og ikke efterlades uden opsyn. Som beskrevet i enhedens brugervejledning: "Systemet er ikke tiltænkt til brug, hvor der ønskes monitorering af patienter uden opsyn, eller i situationer, hvor arytmidetektering er påkrævet".</p> <p>Hvis dette problem opstår igen, kan enheden nulstilles ved at slukke og tænde igen, og denne nulstilling gør det muligt for dig at fortsætte monitoreringen. Imidlertid kan proceduren med at slukke og tænde enheden ikke forhindre, at problemet vender tilbage.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	En repræsentant for Philips vil kontakte dig angående din berørte enhed. For at korrigere problemet vil der blive installeret en softwareopdatering på berørte enheder. Visse ældre enheder er måske ikke kompatible med denne softwareopdatering og vil kræve speciel håndtering.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<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:</p> <p>Telephone 80 30 30 35 Email <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>

