

KIIRELOOMULINE – ohutusteade

CombiDiagnost R90 Puuduvad hoiatussildid

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Oktoober 2021

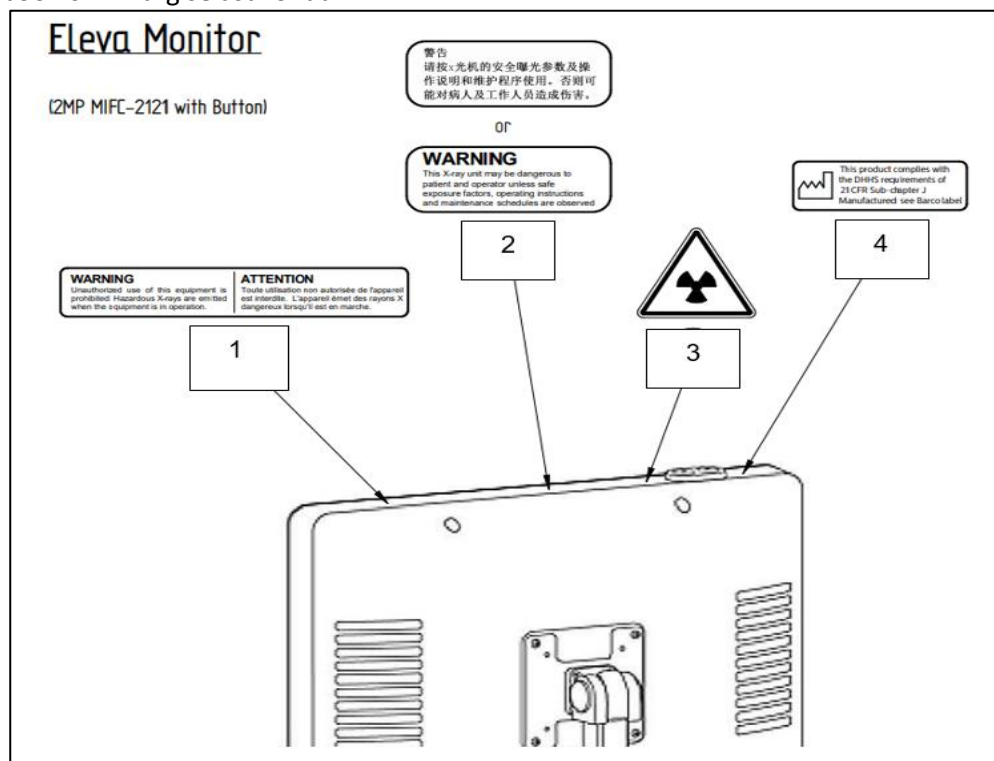
Lugupeetud klient!

Philips on tuvastanud probleemi süsteemidega Philips CombiDiagnost R90. Käesolev ohutusteade hõlmab:


1. probleemi olemust ja selle ilmnemistingimusi;

Süsteemil Eleva Examination Console seadmel CombiDiagnost C90 ja süsteemil puuduvad röntgeni eest hoiatavad märgised. Määrused nõuavad, et need märgised oleksid süsteemile kinnitatud. Märgise sisu ja kinnitamise koht on esitatud joonisel 1 ning tabelis 1.

Joonis 1. Märgise asukohad



Tabel 1. Märjise üksikasjalik sisu ja sellega seotud eeskirjad

Märjise nr	Märjise kirjeldus	Määrus
Märjise 1	Kanada hoiatusmärjise: HOIATUS Selle seadme loata kasutamine on keelatud. Seadme töötamise ajal eralduvad ohtlikud röntgenikiired. <u>TÄHELEPANU</u> <i><identne hoiatus prantsuse keeles></i>	Kanada: C.R.C., c. 1370, 12. osa
Märjise 2	Kiirgushoiatuse märjise (USA.A): HOIATUS See röntgenseade võib olla patsiendile ja käitajale ohtlik, kui ei järgita ohutu kokkupuute asjaolusid, kasutusjuhendeid ja hooldusgraafikuid.	FDA 21CFR 1020.30 (j)
Märjise 3	Röntgenkiirguse märjise 	Kanada: C.R.C., c. 1370, 12. osa
Märjise 4	DHHS-märjise: See toode vastab DHHSi nõuetele, mis on sätestatud 21 CFRi alapeatükis J.	FDA 21CFR 1002 nõuab sertifitseeritavate esemete märjistamist

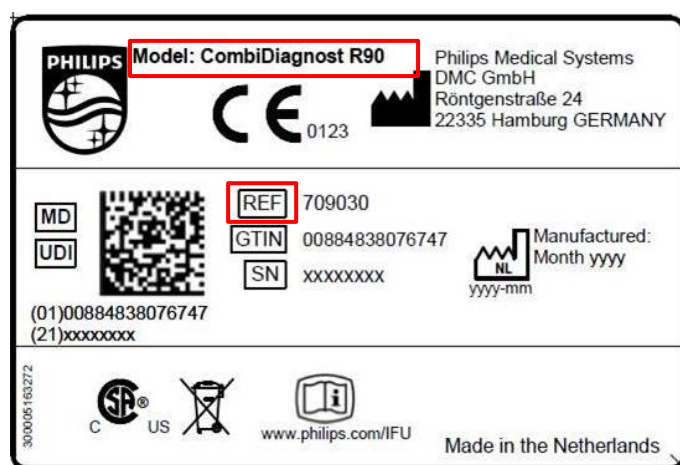
2. Kirjeldatud probleemiga seotud oht/kahju

Probleemiga ei kaasne patsientidele ega käitajatele ohutusriske. 2021. aasta septembrist pole Philipsile teatatud kõrvalnähtudest.

3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Kui te saate selle kirja, võivad teie seadmel CombiDiagnost R90 olla monitorid, millel puuduvad märjised. Potentsiaalselt mõjutatud mudelid on loetletud tabelis 2 ja joonisel 2 on näidatud, kuidas oma mudelinumbrit tuvastada.

Joonis 2. Süsteemi märjise näide



Tabel 2. Mõjutatud süsteemid

Mudel	Mudeli number
CombiDiagnost R90	709030
CombiDiagnost R90	709031

4. Kirjeldatud meetmed, mida kliendid/kasutajad peaksid rakendama patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks

Probleemiga ei kaasne patsientidele ega käitajatele ohutusriske. Te võite jätkata seadme kasutamist vastavalt selle kasutusvaldkonnale.

Kättesaamisel täitke ja tagastage lisatud kinnitusvorm viivitamatult ettevõttele **Meditsiinigrupp AS**, hiljemalt 30 päeva jooksul kättesaamisest meiliaadressil: **service@meditsiinigrupp.ee** .

5. Kirjeldatud Philips DXR-i kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks

Philipsi väliteeninduse insener (FSE) külastab vajalike märgiste kontrollimiseks teie tegevuskohta ja kui need puuduvad, siis lahendab probleemi, lisades teie süsteemi(de)le CombiDiagnost R90 vajalikud märgised.

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele. Selle toote kasutamisega seotud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teatada FDA kõrvaltoimetest teavitamise programmile MedWatch internetis, posti teel või faksiga.

Tootja parandab vea tasuta või viib toote kooskõlla kõigi föderaalsete standarditega plaani kohaselt, mille peab heaks kiitma tervishoiu- ja sotsiaalministeerium. Plaani üksikasjad saadetakse teile edasise suhtluse käigus.

Võite kindel olla, et kõrgeima ohutus- ja kvaliteeditaseme säilitamine on meie jaoks esmatähtis. Kui vajate selle probleemi kohta lisateavet või tuge, võtke ühendust **Meditsiinigrupp AS**-iga ja viidake välitoimingu korraldusele FCO-70900056 (CombiDiagnost R90).

Lugupidamisega,

David Hanly
Kvaliteedijuht

Kiireloomulise ohutusteate vastusevorm

Viide : süsteemi märgise uuendus, CombiDiagnost R90, FCO-70900056

Juhised: palun täitke vorm ja tagastage see kättesaamisel **Meditsiinigrupp AS**-ile viivitamatult, hiljemalt 30 päeva jooksul pärast kättesaamist. Selle vormi täitmine kinnitab ohutusteate kättesaamist, probleemi mõistmist ja vajalikke toiminguid.

Kliendi/saaja/asutuse nimi: _____

Tänav: _____

Linn/osariik/sihtnumber/riik: _____

Kliendi toimingud

Probleemiga ei kaasne patsientidele ega käitajatele ohutusriske. Te võite jätkata süsteemi kasutamist vastavalt selle kasutusvaldkonnale.

Tõendame kaasneva elektroonilise toote kiirguskorrektsooni teatise kättesaamist ja mõistmist ning kinnitame, et selles teatises sisalduv teave on nõuetekohaselt levitatud kõigile seadmete CombiDiagnost R90 kasutajatele.

Seda vormi täitva isiku nimi:

Allkiri: _____

Nimi loetavalt: _____

Ametinimetus: _____

Telefoninumber: _____

E-posti aadress: _____

Kuupäev
(PP/KK/AAAA): _____

Täitke ja tagastage kinnitusvorm ettevõttele **Meditsiinigrupp AS** meiliaadressil:
service@meditsiinigrupp.ee