

**STEIDZAMI! Paziņojums par drošību FSN70900056****CombiDiagnost R90**  
Trūkstošas brīdinājuma uzlīmes

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

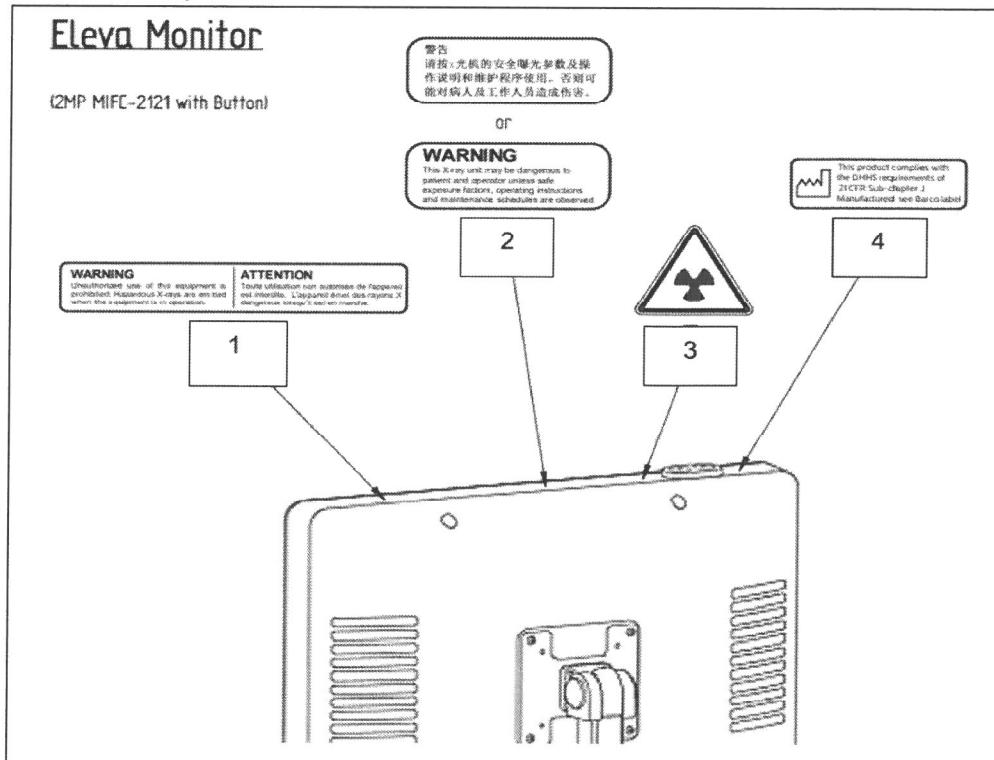
2021. gada oktobris

Cienījamais pircēj!

Philips ir identificējis problēmu saistībā ar sistēmām Philips CombiDiagnost R90. Šis Paziņojums par drošību informē par:

**1. problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;**

Rentgena brīdinājuma uzlīme(-s) nav uzstādīta(-s) uz izmeklēšanas konsoles Eleva Examination Console sistēmās CombiDiagnost C90. Noteikumos paredzēts, ka šīm uzlīmēm jābūt piestiprinātām pie sistēmas. Uzlīmu atrašanās vieta un saturs ir parādīts 1. attēlā un 1. tabulā.

**1. attēls. Uzlīmu atrašanās vietas**

1. tabula. Detalizēts uzlīmes saturs un ar to saistītie noteikumi

Uzlīmes nr.	Uzlīmes apraksts	Noteikumi
1. uzlīme	Brīdinājuma uzlīme Kanādā: <b>BRĪDINĀJUMS</b> Šīs iekārtas neatļauta izmantošana ir aizliegta. Iekārtas darbības laikā tiek izstarots bīstams rentgena starojums. <u><b>UZMANĪBU!</b></u> <i>&lt;Identisks brīdinājums franču valodā&gt;</i>	Kanāda: C.R.C., c. 1370, 12. daļa
2. uzlīme	Brīdinājuma par starojumu uzlīme (ASV): <b>BRĪDINĀJUMS</b> Šī rentgena iekārta var būt bīstama pacientam un operatoram, ja netiek ievēroti drošas ekspozīcijas faktori, lietošanas instrukcijas un apkopes grafiki.	FDA 21CFR 1020.30 (j)
3. uzlīme	Rentgena starojuma norādes uzlīme	 Kanāda: C.R.C., c. 1370, 12. daļa
4. uzlīme	DHHS uzlīme Šis izstrādājums atbilst DHHS prasībām, kas ietvertas 21 CFR apakšnodaļā J	FDA 21CFR 1002 pieprasīta sertificējamo elementu marķēšanu

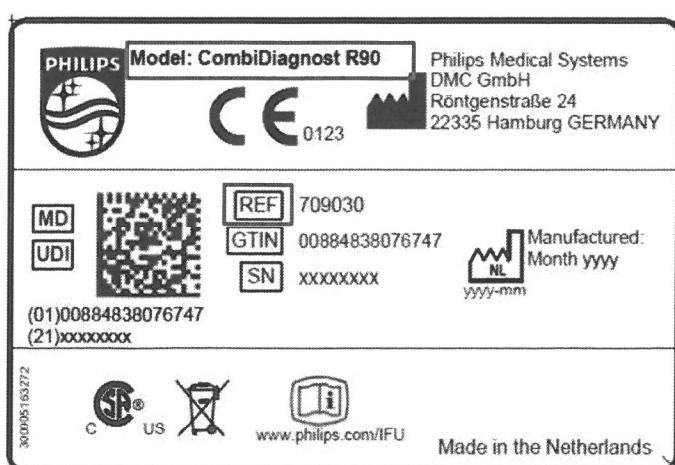
2. Ar šo problēmu saistītā apdraudējuma/kaitējuma apraksts

Ar šo problēmu netiek saistīts neviens drošības risks, kas būtu attiecināms uz pacientiem vai lietotājiem. Philips nav saņēmis nevienu sūdzību vai paziņojumu par nevēlamu notikumu līdz pat 2021. gada septembrim.

3. Ietekmētie produkti un informācija, kā tos identificēt

Ja jūs sanematešo vēstuli, jūsu sistēmām CombiDiagnost R90, iespējams, ir monitori, kuriem trūkst uzlīmes. Potenciāli ietekmētie modeļi ir norādīti 2. tabulā, un 2. attēlā parādīts, kā identificēt savu modeļa numuru.

2. attēls. Sistēmas uzlīmes piemērs



2. tabula. Ietekmētās sistēmas

Modelis	Modeļa numurs
CombiDiagnost R90	709030
CombiDiagnost R90	709031

**4. To darbību apraksts, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji**

Ar šo problēmu netiek saistīts neviens drošības risks, kas būtu attiecināms uz pacientiem vai lietotājiem. Jūs varat turpināt izmantot ierīci atbilstoši tās paredzētajam lietojumam.

Lūdzu, aizpildiet un nekavējoties pēc saņemšanas (un ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas) nosūtiet pievienoto apliecinājuma veidlapu Philips pārstāvim

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

**5. To darbību apraksts, ko izplānojis Philips DXR, lai labotu problēmu**

Philips apkalpošanas ekspluatācijas vietā speciālists apmeklēs jūsu iestādi, lai pārbaudītu nepieciešamās uzlīmes un gadījumā, ja šīs uzlīmes nav uzstādītas attiecīgajās vietās, lai piestiprinātu nepieciešamās uzlīmes pie jūsu sistēmas(-ām) CombiDiagnost R90.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei. Par blaknēm un kvalitātes problēmām, kas saistītas ar šī izstrādājuma lietošanu, var ziņot ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes programmas MedWatch Adverse Event Reporting ietvaros tiešsaistē, pa pastu vai pa faksu.

**Ražotājs apņemas bez maksas novērst defektu vai citādi nodrošināt izstrādājuma atbilstību visiem piemērojamajiem federālajiem standartiem saskaņā ar plānu, kas jāapstiprina Veselības un sociālās aprūpes departamentam; detalizēta informācija par to ir ietverta šajā vēstulē.**

Ņemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja Jums ir nepieciešama papildu informācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu apkalpošanas risinājumu centru

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv  
un kā atsauci norādīt FCO-70900056 (CombiDiagnost R90).

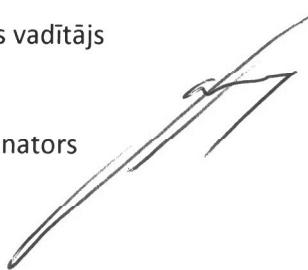
Patiesā cieņā,



David Hanly  
Quality Leader

Deivids Henlijs (David Hanly)  
Kvalitātes nodrošināšanas nodaļas vadītājs

Arnis Kramzaks  
Korektīvo drošības darbību koordinators  
SIA "Arbor Medical Korporācija"



**Paziņojuma par drošību atbildes veidlapa**

**Atsauce:** sistēmas uzlīmju atjaunināšana, CombiDiagnost R90 (FCO-70900056).

**Norādījumi:** aizpildiet šo veidlapu nekavējoties pēc saņemšanas un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka Paziņojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums: \_\_\_\_\_

Iela: \_\_\_\_\_

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: \_\_\_\_\_

**Klientu darbības**

Ar šo problēmu netiek saistīts neviens drošības risks, kas būtu attiecināms uz pacientiem vai lietotājiem. Jūs varat turpināt izmantot sistēmu atbilstoši tās paredzētajam lietojumam.

Mēs apliecinām, ka pievienotā vēstule par koriģējošajiem pasākumiem aizsardzības pret bīstamu starojumu nodrošināšanai elektroniskas iekārtas ekspluatācijas vietā ir saņemta un tās saturs ir izprasts, un apstiprinām, ka šajā paziņojumā ietvertā informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri izmanto CombiDiagnost R90.

**Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:**

Paraksts: \_\_\_\_\_

Vārds (drukātiem burtiem): \_\_\_\_\_

Ieņemamais amats: \_\_\_\_\_

Tālruņa numurs: \_\_\_\_\_

E-pasta adrese: \_\_\_\_\_

Datums  
(DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

Lūdzu, aizpildiet pievienoto apliecinājuma veidlapu un atgrieziet to Philips DXR, rakstot uz e-pasta adresi:  
SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv