

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Systemy CombiDiagnost R90

Brak etykiet ostrzegawczych

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

22 Października 2021 r.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach Philips CombiDiagnost R90. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Na monitorze przeglądowym Eleva w systemach CombiDiagnost R90 brakuje etykiet ostrzegających przed promieniowaniem RTG. Obowiązujące przepisy nakładają na producenta obowiązek umieszczenie takich etykiet na systemie. Tekst zawarty na etykietach oraz ich umiejscowienie pokazano na Ilustracji 1 i w Tabeli 1.

Ilustracja 1. Umieszczenie etykiet

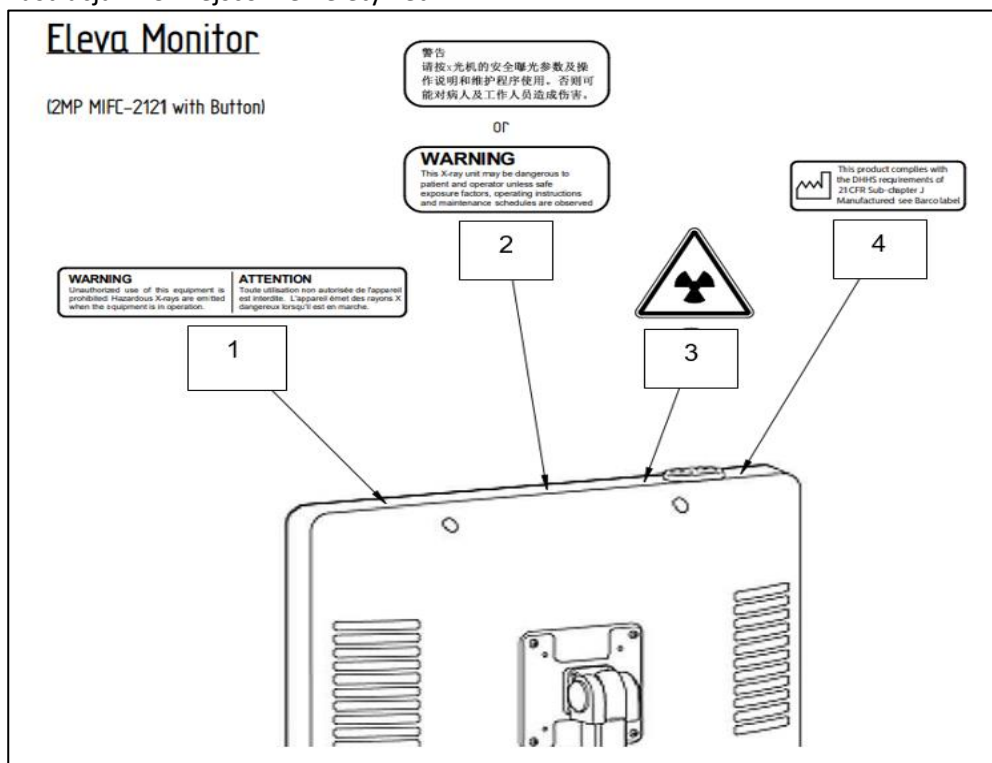



Tabela 1. Dokładna zawartość etykiety oraz określający ją przepis

Nr etykiety	Opis etykiety	Przepis	
Etykieta 1	Etykieta ostrzegawcza w Kanadzie: OSTRZEŻENIE Użytkowanie niniejszego sprzętu bez zezwolenia jest zabronione. Podczas pracy urządzenia emitowane jest niebezpieczne promieniowanie RTG. <u>UWAGA</u> <u><Identyczne ostrzeżenie w języku francuskim></u>	Canada: C.R.C., c. 1370, part 12	
Etykieta 2	Etykieta ostrzegająca o promieniowaniu (U.S.A): OSTRZEŻENIE Nieprzestrzeganie warunków bezpiecznej ekspozycji, instrukcji obsługi oraz harmonogramów konserwacji systemu RTG może stanowić zagrożenie dla pacjenta i operatora.	FDA 21CFR 1020.30 (j)	
Etykieta 3	Etykieta informująca o promieniowaniu RTG		Canada: C.R.C., c. 1370, part 12
Etykieta 4	Etykieta informująca o wymaganiach określonych w dokumencie DHHS: Niniejszy produkt spełnia wymagania określone w dokumencie DHHS 21 CFR, Podrozdział J		Przepisy FDA 21CFR 1002 wymagają umieszczenia etykiet na certyfikowanych elementach

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

Problem ten nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników. Do września 2021 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zażaleń lub informacji na temat zdarzeń niepożądanych.

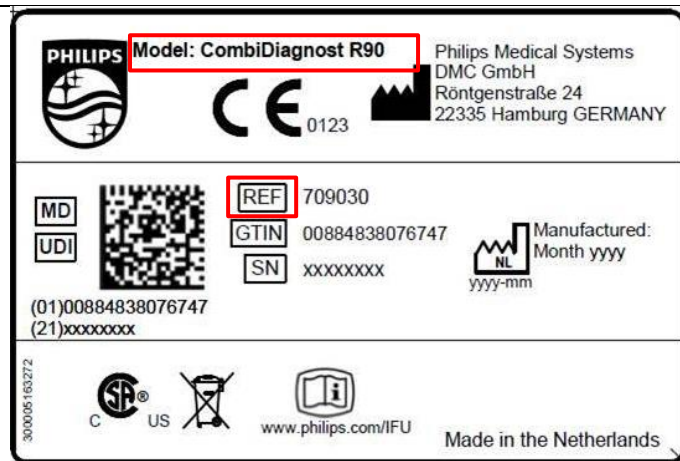
3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Jeśli otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie, oznacza to, że mogą Państwo posiadać system CombiDiagnost R90, którego monitor nie posiada wymaganych etykiet. Modele, w których może brakować etykiet, wymieniono w Tabeli 2, a na Ilustracji 2 pokazano, w jaki sposób określić numer modelu.

Ilustracja 2. Przykładowa etykieta systemu

Tabela 2. Systemy niezawierające wymaganych etykiet

Model	Numer modelu
System CombiDiagnost R90	709030
System CombiDiagnost R90	709031



4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Problem ten nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników. Systemy mogą być nadal użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia do działu DXR firmy Philips niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: DIFCO@philips.com.

5. Jakie działania zaplanował dział DXR firmy Philips w celu rozwiązania tego problemu

Inżynier serwisu firmy Philips odwiedzi Państwa placówkę, aby sprawdzić, czy wymagane prawem etykiety są umieszczone na systemach CombiDiagnost R90. Jeśli etykiety te nie są obecne, inżynier umieści je w odpowiednim miejscu.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Zdarzenia niepożądane oraz problemy z jakością pojawiające się podczas korzystania z produktu można zgłaszać online, tradycyjną pocztą lub faksem do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA.

Producent nieodpłatnie usunie usterkę lub podejmie stosowne środki w celu dostosowania produktu do właściwych przepisów federalnych zgodnie z planem, który zostanie zatwierdzony przez Sekretarza Zdrowia i Opieki Społecznej i którego szczegóły zostały przekazane Państwu w niniejszym zawiadomieniu.

Gwarantujemy, że zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. Aby uzyskać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z niniejszym problemem, należy kontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11 serwis.medyczny@philips.com** podając numer akcji naprawczej FCO-70900056 (CombiDiagnost R90).

Z poważaniem

David Hanly
Quality Leader

Informacje dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Nr akcji naprawczej: aktualizacja dot. etykiet systemu, system CombiDiagnost R90, FCO-70900056.

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Problem ten nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników. Klienci mogą nadal użytkować systemy zgodnie z ich przeznaczeniem.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że zawarte w nim informacje zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów CombiDiagnost R90.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go do działu DXR firmy Philips pocztą elektroniczną na adres: serwis.medyczny@philips.com .