

## VIGTIGT - Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### CombiDiagnost R90/ProxiDiagnost N90 Manglende advarselsmærkater

**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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Oktober 2021

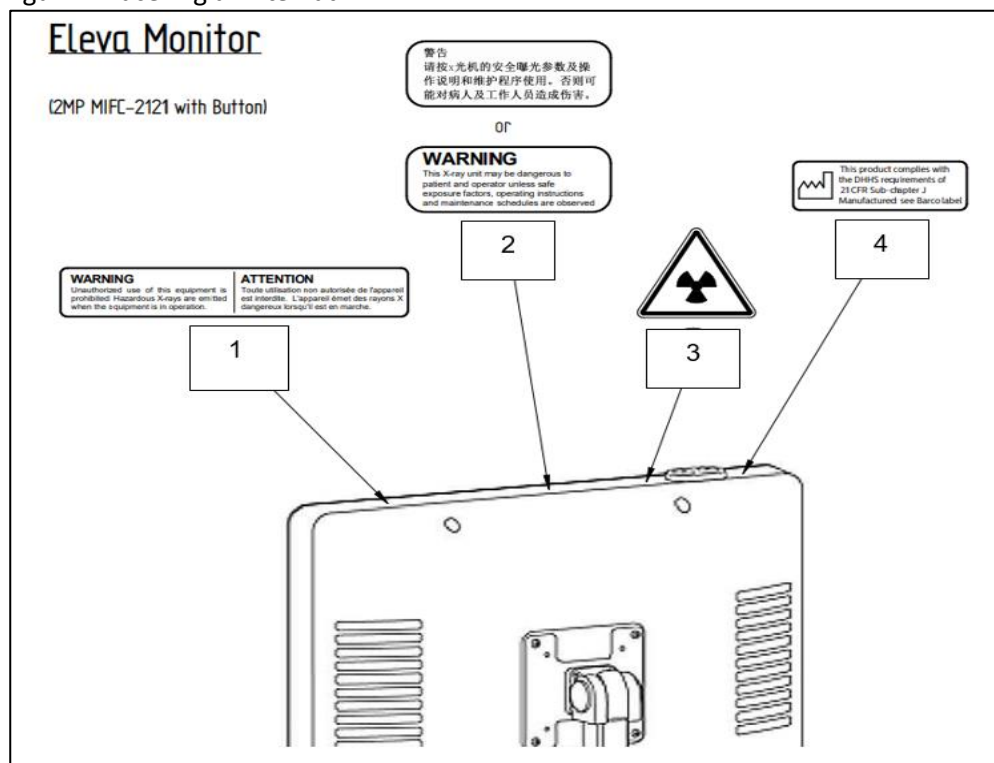
Kære kunde

Philips har identificeret et problem med Philips CombiDiagnost R90- og ProxiDiagnost N90-systemerne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:


#### 1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Røntgenadvarselmærkat(er) mangler fra Eleva Examination Console på CombiDiagnost C90- og ProxiDiagnost N90-systemer. I henhold til lovbestemmelser skal disse mærkater påsættes systemet. Placeringen og indholdet af mærkaterne vises i figur 1 og tabel 1.

figur 1. Placering af mærkat



Tabel 1. Detaljeret mærkatindhold og tilhørende bestemmelse

Mærkatnr.	Mærkatbeskrivelse	Bestemmelse
Mærkat 1	Advarselsmærkat Canada: ADVARSEL Uautoriseret brug af dette udstyr er forbudt. Farlige røntgenstråler udsendes, når udstyret er i drift. <u>OBS</u> <u>I &lt;identisk advarsel på fransk&gt;</u>	Canada: C.R.C., c. 1370, del 12
Mærkat 2	Advarselsmærkat for stråling (USA): ADVARSEL Denne røntgenenhed kan være farlig for patienten og operatøren, hvis ikke sikkerhedsfaktorerne for eksponering, brugerhåndbøgerne og vedligeholdelsesplanerne overholdes.	FDA 21CFR 1020.30 (j)
Mærkat 3	Røntgenmærkat 	Canada: C.R.C., c. 1370, del 12
Mærkat 4	DHHS-mærkat: Dette produkt overholder DHHS-kravene i 21 CFR underkapitel J	FDA 21CFR 1002 kræver mærkning af certificerbare komponenter

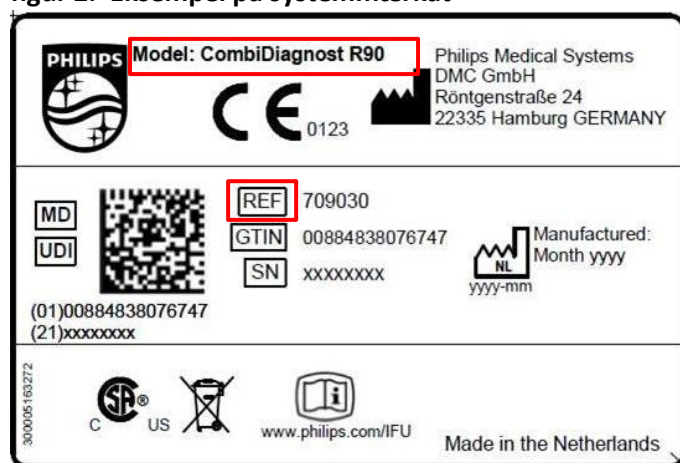
## 2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Der er ingen sikkerhedsrisiko for patienter i forbindelse med dette problem. Der er ikke rapporteret nogen klager eller uønskede hændelser til Philips pr. september 2021.

## 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Hvis du modtager dette brev, kan dine CombiDiagnost R90- eller Proxidiagnost N90-systemer have skærme, der mangler mærkater. Potentielt berørte modeller er angivet i tabel 2, og figur 2 viser, hvordan du identificerer dit modelnummer.

figur 2. Eksempel på systemmærkat



Tabel 2. Berørte systemer

Model	Modelnummer
CombiDiagnost R90	709030
CombiDiagnost R90	709031
ProxiDiagnost N90	706100

#### **4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere**

Der er ingen sikkerhedsrisiko for patienter i forbindelse med dette problem. Du kan fortsætte med at bruge udstyret efter den tilsigtede brug.

Udfyld og returner venligst den vedlagte bekræftelsesformular til Philips straks efter modtagelsen og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com.

#### **5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips DXR har planlagt for at korrigere problemet**

En servicetekniker fra Philips vil besøge din institution for at kontrollere for de påkrævede mærkater, og hvis de mangler, vil teknikeren løse problemet ved at påsætte de påkrævede mærkater på dit CombiDiagnost R90- og ProxiDiagnost N90-system(er).

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program (MedWatch indberetningsprogram for utilsigtede hændelser) enten online, via almindelig post eller via fax.

**Producenten vil uden beregning udbedre fejlen eller bringe produktet i overensstemmelse med alle relevante amerikanske standarder i overensstemmelse med en plan, der skal godkendes af USA's minister for Health and Human Services, og som er kommunikeret i dette brev.**

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, bedes du kontakte dit lokale Customer Care Center og henvise til FCO-70900056 (CombiDiagnost R90) eller FCO-70600107 (ProxiDiagnost N90).

Telefon           80 30 30 35  
Email             philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

David Hanly  
Quality Leader

## Svarformular i forbindelse med vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** Opdatering af systemmærkat, CombiDiagnost R90, FCO-70900056 eller ProxiDiagnost N90, FCO-70600107

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

Der er ingen sikkerhedsrisiko for patienter i forbindelse med dette problem. Du kan fortsætte med at bruge systemet efter den tilsigtede brug.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende brev om rettelse i forbindelse med stråling fra elektronisk produkt og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere af CombiDiagnost R90 og ProxiDiagnost N90.

### Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato  
(DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular til Philips via e-mail til: FCO.Nordic@philips.com.