

Nujno varnostno obvestilo

Li-ionski baterijski paketi, ki se uporabljajo v sistemih za spremljanje BIS™ Vista in BIS™ View
Posodobitev uporabniškega priročnika

Avgust 2019

Referenca družbe Medtronic: FA832 Phase II

Spoštovani zdravstveni delavec,

S tem dopisom vas obveščamo o posodobitvi varnostnega popravljalnega ukrepa iz avgusta 2018. Varnostni popravljalni ukrep je bil povezan z navodili za zamenjavo li-ionskih baterijskih paketov, ki se uporabljajo v sistemih za spremljanje BIS™ Vista in BIS™ View.

Ta navodila so posodobljena v uporabniškem priročniku, ki je na voljo na spletni strani družbe Medtronic: https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf

Poleg tega smo na baterijske pakete za sisteme BIS™ dodali nalepko z rokom uporabe. Ta nalepka označuje rok uporabe baterije, ki vam je v pomoč pri letnem preventivnem vzdrževanju, opisanem v posodobljenem priročniku.

Rok uporabe baterije:
LLLL-MM-DD

Če ste distribuirali sisteme za spremljanje BIS™ Vista in View drugim osebam ali ustanovam, nemudoma posredujte te informacije tudi tem prejemnikom.

O ukrepu je bil obveščen pristojni organ (JAZMP) v vaši državi. Shranite kopijo obvestila za svojo evidenco.

Obžalujemo vse morebitne nevšečnosti, ki jih je omenjena zadeva morda povzročila. Prizadevamo si za varnost bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, Ani Beodranski na ana.beodranski@medtronic.com, ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,



Alen Galić

BU Manager MITG SI CEE Cluster South

Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB

Obrazec za potrditev varnostnega popravljalnega ukrepa s strani stranke

FA832 Phase II: Sistemi za spremljanje BIS™ Vista in BIS™ View

Prosimo, da v celoti izpolnite ta obrazec.

Datum: _____

Ime osebe, ki izpolnjuje obrazec: _____

Naziv: _____

Neposredna telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Ime računa: _____

Številka računa: _____

Naslov računa: _____

Mesto: _____ Država: _____ Poštna številka: _____

Telefonska številka: _____

Prebral/-a sem predložena navodila in jih razumem ter s spodnjim podpisom potrjujem prejem nujnega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu iz avgusta 2019, ki zadeva sisteme za spremljanje BIS™ Vista in BIS™ View. Prav tako soglašam, da bom te pomembne informacije posredoval/-a vsem ustreznim osebam znotraj naše ustanove in morebitnim drugim ustanovam, ki sem jim distribuiral/-a sisteme.

Ime (s tiskanimi črkami)

Podpis

Datum

Izpolnjeni obrazec pošljite po e-pošti na:

ana.beodranski@medtronic.com ali mario.barta@medtronic.com