

Hitna sigurnosna obavijest

Litij-ionske baterije korištene u nadzornim sustavima BIS™ Vista i BIS™ View
Ažuriranje priručnika za rad

Kolovoz 2019.

Oznaka Medtronic: FA832 faza II

Poštovani zdravstveni djelatniče,

ovim vas putem želimo obavijestiti o ažuriranju naše dobrovoljne terenske korektivne radnje iz kolovoza 2018. Ta terenska korektivna radnja povezana je s uputama za zamjenu litij-ionskih baterija korištenih u nadzornim sustavima BIS™ Vista i BIS™ View.

Te su upute ažurirane u priručniku za rad dostupnom na web-mjestu tvrtke Medtronic:
https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf

Osim toga, na baterije koje se koriste u sustavima BIS™ dodali smo naljepnicu s datumom isteka valjanosti. Na toj naljepnici naveden je datum isteka valjanosti baterije za lakše provođenje godišnjeg preventivnog održavanja opisanog u ažuriranom priručniku.

Datum isteka valjanosti baterije:
GGGG-MM-DD

Ako ste distribuirali nadzorne sustave BIS™ Vista i View drugim osobama ili ustanovama, odmah im prosljedite ove informacije.

Nadležno tijelo u vašoj zemlji (HALMED) obaviješteno je o ovoj radnji. Spremite kopiju ove obavijesti u svoju evidenciju.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Sigurnost bolesnika iznimno nam je važna, stoga cijenimo vašu brzu reakciju u vezi s ovim slučajem. Ako imate pitanja ili ste u nedoumici, slobodno se obratite zastupniku tvrtke Medtronic, Ani Beodranski na ana.beodranski@medtronic.com, ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Alen Galić
BU Manager MITG SI CEE Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Obrazac potvrde primitka korisnika za sigurnosnu korektivnu radnju

FA832 faza II: nadzorni sustavi BIS™ Vista i BIS™ View

Popunite cijeli ovaj obrazac.

Datum: _____

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac: _____

Titula: _____

Izravan telefonski broj: _____

E-pošta: _____

Naziv računa: _____

Broj računa: _____

Adresa računa: _____

Grad: _____ Država: _____ Poštanski broj: _____

Telefonski broj: _____

Pročitao/la sam i razumijem navedene upute te potpisom u nastavku potvrđujem primitak hitne terenske sigurnosne obavijesti iz kolovoza 2019. o nadzornim sustavima BIS™ Vista i BIS™ View. Preuzimam i obvezu daljnje distribucije te prijenosa ovih važnih informacija unutar svoje ustanove i po potrebi bilo kojoj drugoj ustanovi kojoj sam distribuirao/la proizvod.

Ime i prezime
(tiskanim slovima)

Potpis

Datum

Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom na:

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