

Erakorraline ohutusteatis

Jälgimissüsteemidega BIS™ Vista ja BIS™ View kasutatavad liitiumioonaku kogumid Kasutusjuhendi uuendus

August 2019

Ettevõtte Medtronic viide: FA832 II faas

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Selle kirja eesmärk on teavitada teid meie 2018. a augustis rakendatud vabatahtliku parandusmeetme uuendusest. See parandusmeede oli seotud jälgimissüsteemidega BIS™ Vista ja BIS™ View kasutatavate liitiumioonaku kogumite asendamise suunistega.

Neid suuniseid on uuendatud kasutusjuhendis, mis on saadaval ettevõtte Medtronic veebisaidil: https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf

Samuti oleme lisanud süsteemidega BIS™ kasutatavatele aku kogumitele aegumiskuupäeva sildi. See silt tähistab aku aegumiskuupäeva ja hõlbustab uuendatud kasutusjuhendis kirjeldatud iga-aastase ennetava hoolduse tegemist.

Aku aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP

Juhul kui olete andnud jälgimissüsteeme BIS™ Vista ja View edasi teistele isikutele või asutustele, edastage neile kohe see teave.

Sellest toimingust on teavitatud ka teie asukohariigi pädevat asutust. Säilitage selle teatise koopia oma dokumentatsioonis.

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast. Oleme pühendunud patsientide turvalisusele ja oleme tänulikud kiire reageerimise eest. Juhul kui teil on küsimusi või probleeme, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku esindajaga numbril <XXXXX>.

Lugupidamisega

Kohalik/äriüksuse juht

Parandusmeetme kliendipoolse kinnituse vorm
FA832 II faas: jälgimissüsteemid BIS™ Vista ja BIS™ View
Täitke see vorm täielikult.

Kuupäev: _____

Vormi täitva isiku nimi: _____

Ametikoht: _____

Otsetelefoni nr: _____

E-posti aadress: _____

Kontonimi: _____

Kontonumber: _____

Kontoaadress: _____

Linn: _____ Riik: _____ Sihtnumber: _____

Telefoninumber: _____

Olen lugenud ja mõistan antud juhiseid ning kinnitan augustis 2019 avaldatud jälgimissüsteemidega BIS™ Vista ja BIS™ View seotud erakorralise ohutusteatis kättesaamist, lisades allpool oma allkirja. Nõustun ka levitama ja edastama seda olulist teavet oma asutuses ning mis tahes asutustele, kuhu olen seadmeid väljastanud.

Nimi (trükitähtedega)

Allkiri

Kuupäev

Saatke täidetud vorm faksiga numbrile (XXX) XXX-XXXX või e-posti aadressil XXXXXXX@Medtronic.com