

## ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСНА МЕРКА НА ТЕРЕН

Комплекти литиум-јонски батерии кои се користат во BIS™ Vista i BIS™ View системите за следење  
Ажурирање

Август 2019.

Број на корективна мерка на компанија Medtronic: FA832 faza II

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова писмо е да Ве известиме за ажурирање на доброволната безбедносна корективна мерка започната на терен од август 2018 год. Безбедносната корективна мерка во оваа фаза, се однесува на замена на упатствата на комплетите за литиум-јонски батерии, кои се користат во BIS™ Vista i BIS™ View системите за пратење.

Овие упатства се ажурирани во прирачникот за ракување со овие системи и се достапни на сајтот на компанијата Medtronic:

<https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest Addendum Multi PT00097180B00.pdf>

Освен тоа, додадовме налепница со датумот на истек на комплетите батерии, кои се користат за BIS™ системите. Оваа налепница го означува датумот на истек на батериите, што ќе помогне при годишното превентивно одржување, опишано во ажурираниот прирачник.

**Датум на истек на батерии:**  
**GGGG-MM-DD**

Според нашата евиденција, ние, Комед увоз-извоз довел Скопје, како застапници на компанијата MEDTRONIC, сме ги дистрибуирале засегнатите производи во Вашата здравствена установа. Затоа, Ве молиме внимателно да ги проследите новите упатства и за тоа да ги информирате останатите колеги.

Агенцијата за лекови МАЛМЕД, како надлежно тело во нашата земја, е известено за спроведувањето на активностите околу оваа корективна мерка. Ве молиме да зачувате примерок од ова известување во Вашата архива.



# Medtronic

Се извинуваме за непријатноста што ви ја причинивме. Посветени сме на безбедноста на нашите пациенти и го цениме Вашето брзо делување по ова парашање. За било какви нејаснотии или прашања, ве молиме слободно обратете се на нашиот меил [comed@comed.com.mk](mailto:comed@comed.com.mk); [emilija.vasilevska@comed.com.mk](mailto:emilija.vasilevska@comed.com.mk), или директно контактирајте со одговорното лице на тел. 075 432 978, 02 3090 704.

Срдечен поздрав,

М-р по фармацевтски науки

Емилија Василевска

Оддел за јавни набавки и регулатива

КОМЕД Увоз-извоз дооел, Скопје



**Образец за потврда на корективна работа во тек на одржување на системите на терен, наменет за корисниците FA832 faza II: BIS™ Vista i BIS™ View системи за пратење**  
**Попнете го овој образец.**

Datum: \_\_\_\_\_  
Ime i prezime osobe koja popunjava ovaj obrazac: \_\_\_\_\_  
Zvanje: \_\_\_\_\_  
Direktan br. telefona: \_\_\_\_\_  
E-adresa: \_\_\_\_\_  
Ime korisnika: \_\_\_\_\_  
Broj korisnika: \_\_\_\_\_  
Adresa korisnika: \_\_\_\_\_  
Grad: \_\_\_\_\_ Država: \_\_\_\_\_ Poštanski broj: \_\_\_\_\_  
Broj telefona: \_\_\_\_\_

**Pročitao/la sam i razumeo/la navedena uputstva i svojim potpisom potvrđujem prijem Hitnog obaveštenja o sigurnosti na terenu iz avgusta 2019. koje se odnosi na BIS™ Vista i BIS™ View sisteme za praćenje. Takođe prihvatam da dalje distribuiram i prenesem ove važne informacije u okviru svoje ustanove i, po potrebi, svim ustanovama kojima sam dalje distribuirao/la proizvod.**

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime  
(štampanim slovima)

\_\_\_\_\_  
Potpis

\_\_\_\_\_  
Datum

Popunjeni obrazac pošaljite faksom na +381 11 2095900 ili mail-om na [ana.beodranski@medtronic.com](mailto:ana.beodranski@medtronic.com).

