

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

Per registered mail

«Company»
«Company_Name»
«Title» «Name»
«Road»
«City»

Volketswil, **date**

**Važna obavijest o sigurnosti na terenu
Upotreba opcionalnih rukohvata tijekom postavljanja bolesnika i puštanja medicinskog uređaja
Andago V2.0**

Poštovani g. **X** / Poštovana gđo **Y**,

Sigurnost Vaših pacijenata i osoblja vrlo nam je važna, kao što je važna i Vama. Iz tog Vas razloga kontaktiramo kako bismo održali visoki status sigurnosti Vašega medicinskog uređaja. Danas moram zatražiti Vašu pomoć u implementaciji ove obavijesti o sigurnosti na terenu koja se odnosi na upotrebu opcionalnih rukohvata na uređaju Andago V2.0.

U određenim okolnostima ne možemo isključiti mogućnost mehaničkog kvara opcionalnog rukohvata. Naša evidencija pokazuje da bi i rukohvat uređaja Andago V2.0 možda mogao biti pogođen tim problemom. Kako biste smanjili zdravstvene rizike povezane s potencijalnim kvarom rukohvata, savjetujemo sljedeće:

- **Nemojte upotrebljavati rukohvat uređaja Andago V2.0 ako bolesnik nije učvršćen remenjima. To se uglavnom odnosi na postavljanje bolesnika i u fazi puštanja uređaja u rad kada je bolesnik u stojećem položaju.**
- **Obavijestite sve moguće korisnike uređaja Andago V2.0 u vašoj ustanovi o ovoj privremenoj mjeri opreza.**

Kako bismo što prije riješili ovo ograničenje upotrebe, što prije ćemo poslati novi komplet rukohvata bez dodatnih troškova za Vas.

U Vašoj je državi ova obavijest o sigurnosti na terenu koordinirana u suradnji s državnim nadležnim tijelom. Od nas se traži da predočimo potvrdu primitka ove obavijesti bez izuzetka i od Vas tražimo da nam vlastoručnim potpisom potvrdite primitak ove obavijesti i da ćete djelovati u skladu s njom. Skeniranu verziju potpisa pošaljite na service@hocoma.com ili na faks +41 (0)43 444 22 01.

Ispričavamo se radi neugodnosti i unaprijed zahvaljujemo na podršci. Ako imate dodatna pitanja, slobodno nam se obratite. Obratite se našoj telefonskoj usluzi na +41 (0)43 444 22 33 ili na service@hocoma.com.

Srdačan pozdrav,
Hocoma AG

Gery Colombo
CEO



Burkhard Zimmermann
CQO



Pošaljite ovaj dokument na:

Broj faksa +41 (0) 43 444 22 01

E-poštu: service@hocoma.com

Važna obavijest o sigurnosti na terenu

Upotreba opcionalnih rukohvata tijekom postavljanja bolesnika i puštanja medicinskog uređaja Andago V2.0

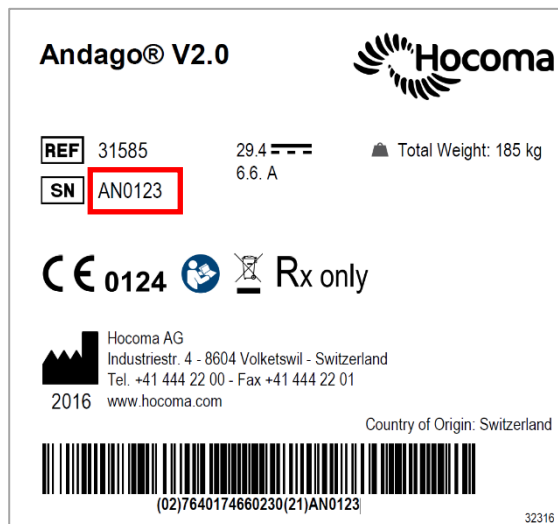
Ovim potvrđujemo primitak Obavijesti o sigurnosti na terenu od tvrtke Hocoma AG u svezi s uređajem Andago V2.0. Nadalje potvrđujemo sljedeće:

- Nećemo upotrebljavati rukohvat uređaja Andago V2.0 ako bolesnik nije učvršćen remenjima.
- U skladu s time obavijestili smo sve moguće korisnike uređaja Andago V2 u našoj ustanovi.

Bolnička ustanova: **completed by Hocoma**

Serijski broj možete pronaći kako je prikazano:

Serijski broj: **completed by Hocoma**



Mjesto/datum

.....

Funkcija/položaj

.....

Ime i prezime:
(tiskanim slovima)

.....

Potpis

.....