

# Formularz potwierdzenia

**PROSIMY O WPISANIE WSZYSTKICH WYMAGANYCH INFORMACJI  
I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE**

## **System St. Jude Medical Infinity™ DBS (8-kanałowy)**

Model: 6170ANS oraz 6172ANS

Składając poniżej podpis, potwierdzam, że rozumiem informacje przekazane przez firmę Abbott w Ważnym powiadomieniu dotyczącym wycofania wyrobu medycznego związanym ze stykiem, który nie została wyprodukowany z zamierzonego materiału konstrukcyjnego, czyli stopu platyny i irydu.

Dodatkowo potwierdzam, że otrzymałem(-am) informacje związane z zaleceniami w zakresie postępowania z pacjentami w odniesieniu do wszczepionych urządzeń, przekazane w Liście do lekarza, oraz że proces identyfikacji wyrobów został zakończony dla wyrobów o podanym(-ych) numerze(-ach) seryjnym(-ych), zgodnie z wykazem na załączonej(-ych) stronie(-ach) z raportem.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

---

Tytuł (drukowanymi literami)

---

Podpis

---

Nazwa placówki:

---

Data:

---

Numer telefonu:

---

E-mail:

---

# System St. Jude Medical Infinity™ DBS (8-kanałowy)

Pilne powiadomienie dotyczące wycofania wyrobu medycznego

Raport z wynikami identyfikacji wyrobów:

**Pracownik służby zdrowia:** *[Nazwa szpitala lub imię i nazwisko lekarza]*  
*[Adres]*  
*[Miasto, kod pocztowy]*

Poniżej znajduje się lista wyrobów objętych wycofaniem, które zostały wszczepione w Państwa placówce.

Prosimy o sprawdzenie poniższej listy i o zaznaczenie przy **każdym** numerze seryjnym, czy potwierdzono, że wyrób ma zamierzoną konstrukcję i czy problem go dotyczy. Podczas dokonywania oceny prosimy kierować się rysunkami i instrukcją w Załączniku C załączonego listu. Można też poprosić o pomoc firmę Abbott. Jeśli składana jest prośba o pomoc, **należy usunąć wszystkie informacje identyfikujące pacjenta i odnosić się do wyrobu wyłącznie za pomocą numeru(-ów) seryjnego(-ych) podanego(-ych) w nazwie pliku.**

### Definicje:

Wyrób ma prawidłową konstrukcję = są cztery elektrody i marker kierunkowy o podobnych właściwościach radiocieniujących

Wyrób ma nieprawidłowości = jeśli najbardziej proksymalna elektroda niesegmentowana jest wykonana z MP35N, będzie wyglądała na mniej radiocieniującą niż trzy elektrody dystalne i marker kierunkowy

Numer modelu	Numer seryjny	Sprawdzono i potwierdzono na podstawie dokumentacji medycznej w praktyce (przesyłanie zdjęć nie jest konieczne)		Prośba o pomoc firmy Abbott przy identyfikacji wyrobów*
		Wyrób ma prawidłową konstrukcję	Wyrób ma nieprawidłowości	
6172ANS	17xxxxxx	<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Prawidłowe	<input type="checkbox"/> Nieprawidłowości	<input type="checkbox"/>

\* Prosimy o przesłanie zdjęć do sprawdzenia z tym formularzem za pomocą poczty szyfrowanej. Jeśli szyfrowanie nie jest dostępne lokalnie, firma Abbott może pomóc. Należy przesłać prośbę o pomoc w szyfrowaniu pod adres [DBSNotices@Abbott.com](mailto:DBSNotices@Abbott.com) wraz z tym formularzem. Nazwą pliku powinien być numer seryjny wyrobu(-ów). Preferowany format to DICOM.