

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Akumulatory litowo-jonowe stosowane w systemach monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View

Aktualizacja instrukcji obsługi

Sierpień 2019 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA832 Phase II

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o aktualizacji dotyczącej dobrowolnego zewnętrznego działania korygującego z sierpnia 2018 r. Zewnętrzne działanie korygujące było związane z instrukcjami wymiany akumulatorów litowo-jonowych stosowanych w systemach monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View.

Instrukcje te zostały zaktualizowane w instrukcji obsługi dostępnej w witrynie internetowej firmy Medtronic: https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf

Ponadto do akumulatorów stosowanych w systemach BIS™ dodano etykietę z datą ważności. Data ważności podana na etykiecie ma pomóc w corocznej konserwacji zapobiegawczej opisanej w zaktualizowanej instrukcji.

**Data ważności akumulatora:
RRRR-MM-DD**

Jeżeli Państwa placówka przekazała systemy monitorowania BIS™ Vista i View innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać niniejsze informacje odbiorcom tych urządzeń.

Informacje dotyczące działań opisywanych w niniejszym powiadomieniu zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i będziemy wdzięczni za szybkie podjęcie odpowiednich działań. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic.

Z poważaniem

Anna Kasprzak

Członek Zarządu

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Formularz potwierdzenia przez klienta odbioru i przeczytania notatki dotyczącej bezpieczeństwa

FA832 Phase II: Systemy monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View

Niniejszy formularz należy wypełnić w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: _____

Tytuł: _____

Bezpośredni numer telefonu: _____

E-mail: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Numer telefonu: _____

Składanym poniżej podpisem potwierdzam przeczytanie i zrozumienie podanych instrukcji oraz otrzymanie pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa z sierpnia 2019 roku odnoszącej się do systemów monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View. Zgadzam się też przekazywać dalej tę ważną informację w obrębie mojej placówki oraz dowolnej placówki, której przekazano urządzenia, stosownie do wymagań.

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami)

Podpis

Data

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer 22 46 45 952 lub e-mailem na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com.