

## 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 powiadomienie o aktualizacji przez firmę Medtronic instrukcji wymiany akumulatorów litowo-jonowych stosowanych w systemach monitorowania BIS™ Vista i BIS™ View.

W sierpniu 2018 r. firma Medtronic powiadomiła klientów za pośrednictwem pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa o aktualizacji instrukcji wymiany. Według naszych danych otrzymali Państwo urządzenia BIS™ po lipcu 2018 r. Zaktualizowana instrukcja obsługi zawiera instrukcje wymiany akumulatorów dotyczące wszystkich urządzeń BIS™.

Zaktualizowana instrukcja obsługi jest dostępna w witrynie internetowej firmy Medtronic:  
[https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest\\_Addendum\\_Multi\\_PT00097180B00.pdf](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 odbiorcom tych urządzeń informacje zawarte w niniejszym piśmie.

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](mailto:rs.regulatorypoland@medtronic.com).