

ATUALIZAÇÃO AVISO DE AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO

31 de julho de 2019

Aos cuidados de: Gerenciamento de Risco ou Engenharia Clínica

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo sobre uma atualização em nossa ação corretiva em campo voluntária de 26 de julho de 2018. Essa ação corretiva em campo estava relacionada às instruções para a substituição das baterias de íon de Lítio utilizadas nos

Sistemas de Monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View

Essas instruções foram atualizadas no manual do operador disponível no website da Medtronic:

https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf

Além disso, incluímos uma etiqueta com a data de vencimento nas baterias utilizadas com o sistema BIS™. Essa etiqueta indica a data de vencimento da bateria para auxiliar na manutenção preventiva anual descrita no manual atualizado.

**Data de Vencimento da Bateria:
AAAA-MM-DD**

Se você distribuiu os sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View para outras pessoas ou instituições, encaminhe imediatamente essas informações a esses destinatários.

A Medtronic se compromete em fornecer as informações mais atualizadas e relevantes sobre o uso dos nossos produtos. Caso tenha dúvidas, entre em contato com seu representante Medtronic ou Atendimento ao Cliente pelo telefone 11 2182-9200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Sistema de Monitorização BIS
Número Registro ANVISA: 10349000393

Atenciosamente,



André Gaban
Diretor Regulatório e Qualidade Brasil

ATUALIZAÇÃO
AVISO DE AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO
Formulário de Confirmação e Recebimento – Resposta Obrigatória
Sistemas de Monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View
Preencha todo o formulário.

Os clientes devem preencher o formulário mesmo que não possuam inventário.

Data: _____

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Nome do Cliente: _____

Número do Cliente: _____

Endereço do Cliente: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Telefone: _____

Eu li e compreendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento da Atualização de 31 de julho de 2019 no Aviso de Ação Corretiva em Campo relacionada aos sistemas de monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View pelo abaixo assinado. Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes dentro de minha instituição e em todas as instituições para as quais eu distribuí os sistemas, conforme necessário.

Nome: (letra de forma)

Assinatura:

Data:

Instruções:

Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: monica.c.wenke@medtronic.com ou paulo.g.araujo@medtronic.com

