

Atualização do Manual do Operador **NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO** **Sistema de Monitoramento BIS™**

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 de que a Medtronic revisou as instruções para a substituição das baterias de íon de Lítio utilizadas nos

Sistemas de Monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View

Esta atualização no manual do operador foi iniciada após uma correção em campo dos dispositivos distribuídos antes de 26 de julho de 2018. Apesar de os dispositivos recebidos pela sua instituição não terem sido impactados pela correção em campo, o manual atualizado inclui as instruções para a substituição da bateria para todos os dispositivos BIS™. O manual atualizado está disponível no website da Medtronic em:

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 as informações desta carta 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 do Manual do Operador

Página 2 de 3

©2019 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logo da Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. 07/2019 19-PM-0148 R201808-07 Fase 2

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 do manual do operador de 31 de julho de 2019 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