

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. +39 02 24137.1

Fax +39 02 241381

Milano, 14 agosto 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View
Aggiornamento del manuale dell'operatore

c.a.: Servizio di Ingegneria Clinica, Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, reparti gestione materiali per sala operatoria

Gentile Cliente,

Vi informiamo in merito a un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 3 agosto 2018 inerente alla revisione delle istruzioni relative alla sostituzione delle batterie agli ioni di litio utilizzate nei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View.

Queste istruzioni sono state aggiornate nel manuale dell'operatore, disponibile sul sito web di Medtronic al seguente link:

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

Inoltre, è stata aggiunta un'etichetta con la data di scadenza sulle batterie utilizzate con i sistemi BIS™. Questa etichetta indica la data di scadenza della batteria per agevolare la manutenzione preventiva annuale descritta nel manuale aggiornato.

Data di scadenza della batteria: AAAA-MM-GG
--

Vi chiediamo di informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei sistemi di monitoraggio BIS™ Vista e BIS™ View che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 - fax 02 24138219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali