



São Paulo 17/09/2013

AVISO DE SEGURANÇA

Após recebimento de relato de evento de parada no funcionamento do equipamento Trilogy registrado perante a ANVISA sob o número 80102510731 por nossa empresa e avaliado pelo fabricante como falha em decorrência do não cumprimento da frequência de manutenção e não substituição da peça denominada como blower, a VR Medical recomenda aos clientes que verifiquem se os itens abaixo descritos estão sendo seguidos para evitar a recorrência da mesma situação.

1) **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Frequência de manutenções: A verificação Preventiva deve ocorrer após 2 anos do equipamento colocado em uso ou após 10.000 horas de uso, sempre respeitando o evento que ocorrer primeiro;

✳ **Referência:** Manual do Fabricante 1002735, VER. 06

2) **TROCA DO BLOWER**

Peça código: 1054951

Frequência de substituição: A substituição do blower deve ser realizada a cada 17.500 horas de uso do mesmo de forma preventiva.

Função da peça: O Blower possui a função de gerar o fluxo de ar responsável pelo tratamento do paciente.

Falha pode causar: Falha de funcionamento do blower acarretará em não funcionamento do ventilador e assim a suspensão do tratamento do paciente.

✳ **Referência:** Manual do Fabricante 1002735, VER. 06

Tendo em vista a possibilidade de problemas no funcionamento em decorrência de não cumprimento dos prazos e substituições de peças conforme descrito acima e caso o distribuidor não cumpra referidas orientações, o distribuidor responderá pelos resultados decorrentes de tal uso indevido, tais como indenizações, perdas e danos, ações judiciais, procedimentos administrativos e tudo o mais que se relacionar ao descumprimento das orientações pelo distribuidor.

O MOTIVO e o PROPÓSITO desse comunicado foram esclarecidos. Li, entendi e estou de acordo com os termos e as condições deste AVISO DE SEGURANÇA.

Segue anexo a este aviso de segurança planilha onde estão relacionados os equipamentos importados por sua empresa. Pedimos por gentileza efetuar a verificação da conformidade das informações e nos enviar o status dos equipamentos até o dia 17/01/2014 .

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Rua Batataes, 391 - Conjuntos 11/13/81/82/83 - Jardim Paulista - CEP 01423-010 - São Paulo - SP
Telefone / Fax: (55 11) 3885-7633

Email: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br

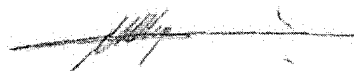
Assine e devolva uma cópia deste AVISO DE SEGURANÇA, comprovando estar ciente de ter lido, entendido e aceito os termos e as condições.

Nome:

Cargo:

Assinatura:

Desde já agradecemos a atenção e colaboração nesta ação.
São Paulo 17/09/2013



Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
Farmacêutica Responsável
CRF 21079

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Rua Batataes, 391 – Conjuntos 11/13/81/82/83 – Jardim Paulista – CEP 01423-010 – São Paulo – SP
Telefone / Fax: (55 11) 3885-7633

Email: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br

MODELO DE INFORMAÇÕES SOLICITADAS AOS IMPORTADORES

TAIS INFORMAÇÕES SERÃO ENVIADAS PARA A ANVISA CONFORME PLANO DE AÇÃO ESTABELECIDO

SERIAL NO.	CLIENTE / USUÁRIO ADQUIRENTE	Endereço	Horas em uso	Manutenção efetuada de acordo	Troca do Blower efetuada ?	Programada para
------------	---------------------------------	----------	-----------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------------