



## **CARTA AO CLIENTE**

### **AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE**

Este documento inclui informações importantes para a utilização segura e adequada do Equipamento.

- Coloque este aviso num lugar acessível a todos os utilizadores, por exemplo, nas instruções de utilização, até que esta ação esteja concluída.
- Informe o pessoal que trabalha com este produto sobre o conteúdo deste documento.

**Nome do produto:** Easyret

**N° de registro:** 80686360129

**n° de lote/série:** 176, 294, 318, 367, 371, 295, 276, 277, 183

**Assunto:** Notificação de produto com problema. Necessidade de atualização do mesmo.

**Descrição do problema:** Um problema de tolerância foi identificado com o sensor de medição de tamanho de ponto do Easyret. No modo de operação a seguir e quando a diferença entre o tamanho do ponto definido e o valor real for muito importante, o software não poderá compensar corretamente essa diferença de valor.

O modo operacional em questão é o modo de ponto único com um tamanho de ponto de 50 µm (caso de tratamento a laser focal para edema macular diabético). O nível de potência fornecido pode ser superior ao nível de potência exibido na tela do laser.

**Impacto clínico:** Tratamento do paciente com um poder superior ao desejado.

O uso de configurações muito altas para energia e tempo de exposição pode causar queimaduras acidentais na retina.

**Ação recomendada:** Não use o laser com um tamanho de ponto inferior a 100 µm no modo de ponto único até que a atualização do software seja realizada pelo técnico do nosso distribuidor.

A presente notificação será obrigatoriamente comunicada a todas as pessoas suscetíveis ao uso do EASYRET.

**Ações corretivas:** Informar os usuários e autoridades competentes sobre a situação, atualizando todos os dispositivos com a nova versão do software 1.06 por um dos técnicos do nosso distribuidor.

Este aviso foi enviado às entidades reguladoras competentes.  
Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente causado por esta ação e agradecemos desde já a sua cooperação.



## **CARTA AO CLIENTE**

### **AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE**

#### **Formulário de confirmação**

De modo a cumprir os requisitos regulamentares, deve preencher este formulário e devolvê-lo à Mandala imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após o recebimento.

<b>Nº de Referência:</b>
<b>Descrição:</b>

<b>Cliente:</b>	
<b>Endereço:</b>	
<b>Número (s) de série do dispositivo:</b> (se aplicável)	<b>Localização ou local:</b>
Confirmo que li e compreendi este aviso e aceito a implementação de quaisquer recomendações.	
<b>Nome:</b>	<b>Função:</b>
<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>