



PROLIFE
tecnologia a serviço da medicina

Janeiro/2021

Aviso de Segurança: Polígrafo Cardíaco Cardian – Modelo 16ST

Alteração de Valores de Configuração do Estimulador

Registro ANVISA: 10394530055

Números de Série afetados: CD201057201 a CD201057225

Atenção! Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

Prezado Cliente,

Durante o uso do Cardian 16ST, ele é exposto a geradores de radiofrequência e bisturis elétricos que emitem ondas eletromagnéticas. Foi constatado, após notificação de um de nossos fornecedores de matéria-prima, que os sinais de ECG exibidos pelo software executado no computador apresentavam desvios na linha base e, em algumas situações, os valores de configuração do estimulador eram alterados sem intervenção do operador, porém sem nenhum disparo dos pulsos. Após análise pelo nosso Departamento de Pesquisa & Desenvolvimento, a orientação é que os equipamentos devem passar por processo de atualização em uma Assistência Técnica autorizada pela ProLife. Portanto, se você recebeu esta carta, por favor, entre em contato com a ProLife para receber as orientações necessárias.

É importante mencionar que, até o momento, nenhum evento adverso foi relatado.

Se você precisar de mais informações ou orientações para este caso, entre em contato com nosso Suporte Pós-Vendas através do telefone (11) 5081-7190 ou e-mail: produtos@prolife.com.br

Atenciosamente,

Andresa de Oliveira Bastos

Gerente de Assuntos Regulatórios

Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda.

Filial

04044-010 – Rua Mirassol, 310

Vila Clementino – São Paulo – SP – Brasil

Tel. 55 11 5081 7190 / 5539 0746

Matriz

37550-000 – Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 6800

Desm. Murilo Gattini – Pouso Alegre – MG – Brasil

Tel. 55 35 3425 8150