

AVISO IMPORTANTE
SOBRE PRODUTO
Registro ANVISA. 10216710222

Setembro de 2022

Nome do cliente
Atenção:
Endereço:
Cidade, Estado,
CEP:

RE: Conjunto de leads torácicos com 12

leads da Philips (AAMI/IEC) Prezado

distribuidor,

A Philips constatou um problema potencial relacionado à orientação da fiação interna do conjunto de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC) e que pode ocorrer durante a vida útil do dispositivo.

Este aviso importante sobre o produto tem o objetivo de informar sobre:

- O problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;
- As ações que um cliente pode tomar para minimizar o problema;
- As ações planejadas pela Philips.

É importante que os usuários finais dos conjuntos afetado de leads torácicos com 12 leads da Philips (AAMI/IEC), conforme identificados na seção "PRODUTOS AFETADOS" da CIL, recebam este Aviso. Como a Philips comercializa esses produtos por meio de distribuidores, incluindo a própria empresa, podemos não ter as informações necessárias para entrar em contato com todos os usuários. Dessa forma, é sua responsabilidade entrar em contato com os seus clientes e enviar-lhes a Carta de Informações do Cliente (CIL), anexada.

Observação: A Philips enviou esta notificação a todos os clientes a quem enviou diretamente (ou seja, clientes no campo "Ship To" na fatura original).

Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips: *<Philips representative contact details to be completed by the Market>*

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. A Philips lamenta

qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeffrey Hoebelheinrich', written in a cursive style.

Jeffrey
Hoebelheinrich Chefe
de Qualidade Philips
Healthcare