

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro ANVISA 10216710386

Monitor de Sinais Vitais EarlyVue VS30 e Monitor de Sinais Vitais EarlyVue VS30
Alarme de calibração ausente

21-Fev-2023,

Prezado Distribuidor,

A Philips está acionando um Aviso de Segurança URGENTE devido a um problema identificado no Monitor de Sinais Vitais EarlyVue VS30 da Philips com a opção do método de etCO₂ passivo Microstream™ para medir dióxido de carbono (CO₂), que pode representar um risco aos pacientes.

É imprescindível que todos os clientes com produtos afetados recebam o Aviso de Segurança URGENTE anexado que informa:

- O problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;
- As medidas que o cliente/usuário deve tomar para prevenir riscos aos pacientes.
- Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

A Philips está solicitando aos clientes que enviem de volta o Formulário de Resposta para confirmar o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança URGENTE e assegurar que as informações desta Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que utilizam o produto afetado.

Junto com esta carta, fornecemos uma lista de produtos afetados que a Philips vendeu à sua organização. Como distribuidor dos produtos afetados, solicitamos que:

- Coloque suas informações de contato no Formulário de Resposta anexado.
- Envie o Aviso de Segurança URGENTE em anexo a cada cliente a quem você distribuiu qualquer produto afetado o mais rápido possível e no máximo em três dias, juntamente com o cartão de resposta.
- Esforce-se o máximo que puder para obter o Formulário de Resposta, fazendo no mínimo três tentativas de acompanhamento com o cliente e, se possível, usando vários métodos de contato. Informe a Philips sobre as respostas recebidas.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Atenciosamente,

Avani Pandya
Chefe de Qualidade
Monitoramento de Pacientes Hospitalares
Philips Healthcare