

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro ANVISA 10216710290 , 10216710206 ,
10216710345

SmartPerfusion, versão R1.0, R1.1, R1.1.1, R1.1.5, R1.1.5.1 e R1.1.6
2D Perfusion, versão R1.0.x, R1.1.x, R1.2 e R1.2.1
usado com os sistemas Philips Allura Xper e Azurion

SmartPerfusion e 2d Perfusion podem representar incorretamente curvas e imagens de densidade de tempo

<Date of letter deployment,> <formato de data: DD-MM-AAAA>

Prezado Distribuidor,

A Philips está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança devido a um problema com o SmartPerfusion e o 2D Perfusion, que poderia representar um risco para os pacientes.

É imprescindível que todos os usuários finais com produtos afetados recebam o Aviso de Segurança em anexo, que informa:

- o problema e em que circunstâncias pode ocorrer;
- as medidas que o cliente/usuário deve tomar para prevenir riscos aos pacientes; e
- as ações planejadas pela Philips.

A Philips está solicitando aos clientes que devolvam um Formulário de Resposta para confirmar o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança 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:

- Envie esta Ação Corretiva de Segurança para a agência reguladora. Em caso de dúvidas por parte da Agência Reguladora, entre em contato com a Philips.
- No Formulário de Resposta anexo ao Aviso de Segurança, insira seus dados para contato.
- Envie o Aviso de Segurança em anexo a cada cliente a quem você distribuiu qualquer produto afetado o mais rápido possível e no máximo 10 dias, juntamente com o Formulário de Resposta.
- Pedimos que faça um esforço de boa-fé para obter o Formulário de Resposta, enviando dois lembretes, e comunique as respostas recebidas à Philips.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato conosco <include contact>.

Atenciosamente,

<Name>, <Function>, <Signature>