

Aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare

Ref.: Anexă la instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line și FilterLine Intubated CO2 Filter Line

15 aprilie 2025

Stimate distribuitor,

Philips inițiază un aviz URGENT privind siguranța la locul de utilizare pentru a notifica clienții cu o privire la o anexă la IFU pentru Microstream Advance Intubated CO2 Filter Line, VitaLine Intubated CO2 Filter Line și FilterLine Intubated CO2 Filter Line.

Este obligatoriu ca toți clienții cu produs(e) afectat(e) să primească avizul URGENT anexat privind siguranța la locul de utilizare, care informează despre:

- Problemă și împrejurările în care poate apărea aceasta
- Pericol/vătămare asociate problemei
- Produs(e) afectat(e) și cum le puteți identifica
- Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator
- Acțiunile planificate de Philips

Philips le solicită clienților să returneze un Formular de răspuns pentru a confirma primirea și înțelegerea avizului URGENT privind siguranța la locul de utilizare și pentru a confirma că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corect tuturor utilizatorilor care manipulează produsul (produsele) afectat(e).

Împreună cu această scrisoare, furnizăm o listă a produsului (produselor) afectat(e) pe care Philips le-a vândut organizației dvs. În calitate de distribuitor al produsului (produselor) afectat(e), vă rugăm să:

- Trimiteti avizul URGENT anexat privind siguranța la locul de utilizare fiecărui client căruia i-ați distribuit orice produs(e) afectat(e) cât mai curând posibil și nu mai târziu de 5 zile.
- Adăugați informațiile dvs. de contact în Formularul de răspuns anexat.
- Efectuați un efort de bună credință pentru a obține Formularul de răspuns completat de la fiecare client, trimițând un memento de cel puțin trei (3) ori și, dacă este posibil, folosind mai multe metode de contact și informați Philips cu privire la răspunsurile primite.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, vă rugăm să contactați: CEE_Quality_CR@philips.com sau service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Cu stimă,

Deborah Currlin
Manager Calitate, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare