

**URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat
Nasal Alar SpO₂-sensor – Bijgewerkte instructie in de
gebruiksaanwijzing
Philips onderdeelnummer: 989803203491**

Beste klant,

Xhale Assurance Inc., de fabrikant van de Nasal Alar SpO₂-sensor, is gestart met een correctie voor medische apparatuur voor dit apparaat. Als een distributeur van de Nasal Alar SpO₂-sensor, stuurt Philips de kennisgeving van Xhale door aan diens klanten.

Het correctiebericht van Xhale bevat een addendum voor de gebruiksaanwijzing (IFU), dat instructies bevat met betrekking tot het controleren en wijzigen van de meetplek van de sensor.

Lees en volg de instructies in het correctiebericht van Xhale. Vul vervolgens het bijgevoegde antwoordformulier van Philips in en stuur deze zoals vermeld terug naar Philips. Het is niet nodig om afzonderlijk te antwoorden op Xhale.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Met vriendelijke groeten,

Christine Trefethen
Head of Quality and Regulatory Affairs
Medische verbruiksartikelen en sensoren

**URGENT - Correctie m.b.t. medisch apparaat
Nasal Alar SpO₂-sensor – Bijgewerkte instructie in de
gebruiksaanwijzing**

Philips onderdeelnummer: 989803203491

Antwoordformulier voor de klant

Contactpersoon	
Telefoonnummer	
E-mailadres	
Naam van de instelling	
Straat, adres Plaats, land	

BEVESTIGING DOOR KLANT:

Ik verklaar dat het bijgevoegde addendum van de gebruiksaanwijzing voor de Nasal Alar SpO₂-sensor, waarin de procedure voor het controleren en wijzigen van de meetplek wordt beschreven, voor snelle raadpleging is toegevoegd in elke verpakking met sensoren die een van de betrokken versies van de gebruiksaanwijzing bevatten.

Ik verklaar dat de informatie in het addendum bij de gebruiksaanwijzing voor de Nasal Alar SpO₂-sensor is bekeken door alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de bijgewerkte instructies.

CONTACTPERSOON (in hoofdletters)

TITEL

HANDTEKENING

DATUM

Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier per e-mail terug naar: qandr_benelux@philips.com