

**URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos
Aviso de Segurança URGENTE****Registro ANVISA 10216710205; 10216710217; 10216710194****Intera 1.5T, Achieva 1.5T, Ingenia 1.5T CX e SmartPath to dStream for 1.5T**

Uma falha em um componente na bobina de gradiente pode atuar como uma fonte de calor com potencial para produzir fumaça e/ou fogo.

30 de outubro de 2023

Prezado Distribuidor,

A Philips está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança devido a um problema identificado nos sistemas Philips Intera 1.5T, Achieva 1.5T, Ingenia 1.5T CX e SmartPath to dStream para RM 1.5T que pode representar um risco para pacientes, usuários e pessoas próximas.

É imprescindível que todos os clientes com produtos afetados recebam o Aviso de Segurança / Aviso de Correção de Dispositivo Médico URGENTE em anexo que informa sobre:

- O problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;
- As medidas que o cliente/usuário deve tomar para prevenir para <patients/users/bystanders>
- Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

A Philips está solicitando aos clientes que devolvam um Formulário de Resposta para acusar o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança / Aviso de Correção de Dispositivo Médico URGENTE e confirmar que as informações desta Carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que manipulam 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.
- Adicione suas informações de contato no Formulário de Resposta em anexo.
- Envie o Aviso de Segurança / Aviso de Correção de Dispositivo Médico Urgente em anexo para cada cliente a quem você distribuiu qualquer produto afetado o mais rápido possível e no máximo 30 dias, juntamente com o Formulário de Resposta.
- Faça um esforço de boa-fé (3 tentativas de notificação) para obter o Formulário de Resposta e informar a Philips sobre as respostas recebidas.
- Implemente a solução técnica estabelecida pela Philips assim que disponível dentro do prazo comunicado pela Philips e confirme com a Philips a implementação em todos os produtos afetados. Caso um produto não seja corrigido, informe a Philips sobre o motivo pelo qual a solução técnica não pode ser implementada.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.



Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

David Hanly
Chefe de Qualidade, Ressonância Magnética (MR)