

Aviso de Segurança URGENTE
Registro Anvisa 10216710210

Transdutor de ultrassom com fio Avalon (número do produto 867246) apresentando medições imprecisas da frequência cardíaca fetal (FCF) no monitoramento de vários fetos

22-MAIO-2024

Prezado Distribuidor,

A Philips está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança devido a um problema identificado no *transdutor de ultrassom com fio Philips Avalon (número do produto 867246)* que pode representar um risco para os pacientes.

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

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

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:

- Coloque suas informações de contato no Formulário de Resposta anexado.
- Envie o Aviso de Segurança Urgente anexo para cada cliente para quem você tenha distribuído um dos produtos afetados o mais rápido possível em até 7 dias, juntamente com o cartão de resposta.
- Esforce-se o máximo que puder para receber o Formulário de Resposta fazendo no mínimo três tentativas de acompanhamento com o cliente e, se possível, utilizando vários métodos de contato; informe a Philips sobre as respostas recebidas.

Tenha certeza de 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 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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Deborah Currlin
Diretor de Qualidade HPM
Philips Healthcare