

**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