

**Aviso de Segurança URGENTE**  
**Registro Anvisa 10216710194 ; 10216710205**

Bobinas SENSE XL Torso (1,5T e 3,0T) - Todos os Números de Série de Modelos Específicos  
Potencial de queimaduras em pacientes causadas pelo aquecimento da bobina

31-MAIO-2024

Prezado Distribuidor,

A Philips está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança devido a um problema identificado em algumas bobinas Philips Sense XL Torso (1.5 T e 3.0 T) 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/usuário 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:

- Envie esta Ação Corretiva de Segurança à Agência Reguladora, quando aplicável.
- Coloque suas informações de contato no Formulário de Resposta anexado.
- Envie o Aviso de Segurança em anexo a cada cliente a quem você distribuiu qualquer produto afetado o mais rápido possível, juntamente com o cartão de resposta.
- Faça um esforço de boa-fé para obter o formulário de resposta e 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 com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips:

Atenciosamente,

Roxanne Ramirez  
Líder de Qualidade