

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

Rif. : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR PAZIENTE PHILIPS G6o.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201569) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di Monitor Paziente Philips G6o, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO86201569.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici

Scusandoci per il disagio, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. M. [Signature]

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Paziente Philips G60

PRODOTTI INTERESSATI	Modello: G60				
	Prodotto: 865486				
	Numeri di serie:				
	CN13600150	CN13600156	CN13600148	CN13600149	CN13600151
	CN13600152	CN13600153	CN13600154	CN13600155	CN13600157
	CN13600158	CN13600159	CN13600160	CN13600161	CN13600162
	CN13600163	CN13600164	CN13600165	CN13600166	CN13600167
	CN13600390	CN13600177	CN13600178	CN13600175	CN13600176
	CN13600179	CN13600180	CN13600181	CN13600182	CN13600183
	CN13600184	CN13600185	CN13600186	CN13600187	CN13600188
	CN13600189	CN13600190	CN13600191	CN13600192	CN13600193
	CN13600194	CN13600195	CN13600196	CN13600197	CN13600198
	CN13600199	CN13600200	CN13600201	CN13600202	CN13600203
	CN13600204	CN13600205	CN13600206	CN13600207	CN13600208
	CN13600209	CN13600210	CN13600211	CN13600212	CN13600213
	CN13600214	CN13600215	CN13600216	CN13600217	CN13600218
	CN13600219	CN13600220	CN13600221	CN13600222	CN13600223
	CN13600224	CN13600225	CN13600226	CN13600227	CN13600228
	CN13600229	CN13600230	CN13600231	CN13600232	CN13600233
	CN13600234	CN13600235	CN13600236	CN13600237	CN13600238
	CN13600239	CN13600359	CN13600360	CN13600361	CN13600362
	CN13600363	CN13600031	CN13600143	CN13600144	CN13600299
	CN13600300	CN13600133	CN13600134	CN13600240	CN13600241
	CN13600028	CN13600145	CN13600146	CN13600147	CN13600027
	CN13600257	CN13600254	CN13600255	CN13600256	CN13600258
	CN13600261	CN13600259	CN13600260	CN13600262	CN13600263
	CN13600302	CN13600058	CN13600090	CN13600091	CN13600092
	CN13600093	CN13600119	CN13600120	CN13600117	CN13600118
	CN13600121	CN13600122	CN13600123	CN13600124	CN13600125
	CN13600126	CN13600127	CN13600128	CN13600130	CN13600132
	CN13600129	CN13600131	CN13600273	CN13600274	CN13600270
	CN13600271	CN13600272	CN13600275	CN13600276	CN13600277
	CN13600278	CN13600279	CN13600280	CN13600281	CN13600282
	CN13600283	CN13600284	CN13600285	CN13600286	CN13600287
	CN13600288	CN13600289	CN13600290	CN13600291	CN13600292
	CN13600293	CN13600294	CN13600321	CN13600322	CN13600315
	CN13600316	CN13600317	CN13600318	CN13600319	CN13600320
	CN13600323	CN13600324	CN13600325	CN13600326	CN13600327
	CN13600328	CN13600329	CN13600330	CN13600331	CN13600332
	CN13600333	CN13600334	CN13600335	CN13600386	CN13600387
	CN13600388	CN13600389	CN13600072	CN13600073	CN13600074
	CN13600075	CN13600076	CN13600077	CN13600078	CN13600079
	CN13600086	CN13600087	CN13600088	CN13600089	CN13600136
	CN13600137	CN13600099	CN13600100	CN13600098	CN13600101
	CN13600102	CN13600094	CN13600095	CN13600096	CN13600097
	CN13600109	CN13600110	CN13600111	CN13600112	CN13600113
	CN13600114	CN13600115	CN13600116	CN13600135	CN13600139
	CN13600103	CN13600393	CN13600244	CN13600246	CN13600242
	CN13600243	CN13600245	CN13600247	CN13600248	CN13600249
	CN13600250	CN13600032	CN13600108	CN13600171	CN13600172
	CN13600173	CN13600311	CN13600312	CN13600138	CN13600269
	CN13600349	CN13600306	CN13600394	CN13600395	CN13600396
	CN13600403	CN13600005	CN13600006	CN13600007	CN13600008
	CN13600009	CN13600010	CN13600011	CN13600012	CN13600013

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Paziente Philips G60

PRODOTTI INTERESSATI (continua)	CN13600014 CN13600040 CN13600043 CN13600038 CN13600039 CN13600041 CN13600042 CN13600044 CN13600045 CN13600046 CN13600047 CN13600051 CN13600052 CN13600048 CN13600049 CN13600050 CN13600053 CN13600054 CN13600055 CN13600056 CN13600057 CN13600063 CN13600064 CN13600060 CN13600061 CN13600062 CN13600065 CN13600066 CN13600067 CN13600068 CN13600069 CN13600252 CN13600253 CN13600026 CN13600070 CN13600343 CN13600344 CN13600341 CN13600342 CN13600345 CN13600346 CN13600347 CN13600348 CN13600251 CN13600059 CN13600107 CN13600104 CN13600105 CN13600106 CN13600140 CN13600141 CN13600142 CN13600168 CN13600169 CN13600170 CN13600174 CN13600295 CN13600296 CN13600297 CN13600303 CN13600304 CN13600307 CN13600308 CN13600309 CN13600310 CN13600365 CN13600366 CN13600364 CN13600367 CN13600368 CN13600369 CN13600370 CN13600371 CN13600372 CN13600373 CN13600374 CN13600375 CN13600376 CN13600377 CN13600378 CN13600379 CN13600380 CN13600381 CN13600382 CN13600383 CN13600384 CN13600385 CN13600391 CN13600392 CN13600033 CN13600034 CN13600035 CN13600036 CN13600037 CN13600264 CN13600267 CN13600268 CN13600265 CN13600266 CN13600313 CN13600030 CN13600029 CN13600025
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Il Monitor Paziente G60 potrebbe bloccarsi durante l'utilizzo. Se questa evenienza si dovesse verificare, gli allarmi potrebbero non essere notificati. Inoltre, le onde fisiologiche e i valori numerici potrebbero non essere aggiornati.
RISCHI CONNESSI	Il mancato aggiornamento delle forme d'onda e delle misurazioni insieme alla mancata notifica degli allarmi potrebbero causare dei ritardi nella somministrazione della terapia oppure potrebbero determinare la definizione di una terapia errata.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI	Nella sezione PRODOTTI INTERESSATI è riportato il modello, il numero prodotto e i numeri di serie interessati dalla presente azione correttiva. Il modello, prodotto e numero di serie sono riportati sull'etichetta di identificazione posizionata nella parte posteriore del dispositivo. Philips ha già individuato il Vs. dispositivo come interessato dalla presente azione correttiva.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	In attesa dell'implementazione dell'azione correttiva, sospendere l'utilizzo del Monitor Paziente.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento hardware e software su tutti i dispositivi interessati dal problema descritto.