

# PHILIPS

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 MODELLI SURESIGNS VSi E VS2+.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86000241) 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 modelli SureSigns VSi e VS2+, 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 di conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Verrete contattati dal nostro personale al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento in oggetto.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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 per ogni dubbio o chiarimento in merito.



Philips S.p.A.  
 Healthcare  
 Technical Support Manager  
 N. Masomma

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

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

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

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p><b>Modello:</b> SureSigns VSi – NBP <b>Prodotto:</b> 863275 <b>Numeri di serie:</b> CN42727374~CN42727379 CN42727563~CN42727569 CN42728139~CN42728173 CN42727495; CN42727496; CN42727640; CN42727706; CN42727893; CN42728040; CN42728058; CN42728728; CN42728729; CN42728809; CN42728810; CN42728811; CN42728922</p> <p><b>Modello:</b> SureSigns VSi - NBP/SPO2 <b>Prodotto:</b> 863276 <b>Numeri di serie:</b> CN42727131~CN42727133 CN42727315~CN42727371 CN42727401~CN42727494 CN42727588~CN42727699 CN42727700~CN42727705 CN42727891~CN42727899 CN42728012~CN42728067 CN42728140~CN42728369 CN42728644~CN42728700 CN42728734~CN42728736 CN42728808~CN42728929</p> <p><b>Modello:</b> SureSigns VSi - NBP/SPO2/Temp/Wireless <b>Prodotto:</b> 863277 <b>Numeri di serie:</b> CN42727134; CN42727386; CN42727387; CN42727388; CN42727389; CN42727390; CN42727391; CN42727392; CN42727393; CN42727394; CN42727395; CN42727396; CN42728255; CN42728256; CN42728573; CN42728768; CN42728769; CN42728770</p>
---------------------------------	--

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### MONITOR PAZIENTE PHILIPS

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p><b>Modello:</b> SureSigns VS2+ NBP/SPO2 <b>Prodotto:</b> 863278 <b>Numeri di serie:</b> CN42726965; CN42726970 CN42727135~CN42727285 CN42727308~CN42727314 CN42727372~CN42727407 CN42727452~CN42727497 CN42727523~CN42727587 CN42727647~CN42727681 CN42727707~CN42727759 CN42727845~CN42727865 CN42727900~CN42727901 CN42728006~CN42728011 CN42728108~CN42728176 CN42728370~CN42728399 CN42728400~CN42728432 CN42728565~CN42728588 CN42728701~CN42728793 CN42728804~CN42728867 CN42728918~CN42728933</p> <p><b>Modello:</b> SureSigns VS2+ NBP/SPO2/Wireless <b>Prodotto:</b> 863279 <b>Numeri di serie:</b> CN42727427~CN42727499 CN42727500~CN42727522 CN42727709~CN42727733 CN42727866~CN42727892 CN42728206~CN42728254 CN42728593~CN42728599 CN42728600~CN42728602</p>
---------------------------------	---

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

### MONITOR PAZIENTE PHILIPS

<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	Alcuni prodotti SureSigns VSi, VS2+ riportano come Data di Produzione “%DoM”, sull’etichetta in cui è indicato il numero di serie, anziché la data specifica nel formato YYYY-MM (anno-mese).
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Non applicabile. Nessun rischio o danno a pazienti od operatori.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	Nella sezione PRODOTTI INTERESSATI della presente sono elencati i modelli, i prodotti e i numeri di serie interessati dalla ns. azione migliorativa.  Il prodotto, il modello e il numero di serie sono presenti sull’etichetta di identificazione nella parte posteriore del dispositivo.
<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</b>	I prodotti interessati dalla presente azione migliorativa possono continuare a essere utilizzati in quanto l’informazione Data di Produzione presente sull’etichetta, in cui è indicato il numero di serie, non interferisce con le funzionalità e l’operatività del dispositivo.
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	Philips, a titolo gratuito, fornirà una nuova etichetta con l’indicazione della Data di Produzione per ogni dispositivo interessato dall’azione migliorativa.