

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER MONITOR PAZIENTE SURESIGNS VSi/VS2.

NUMERO DI SERIE:

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO86201377) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di Monitor Paziente SureSigns VSi/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 e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

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 FCO86201377.

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.

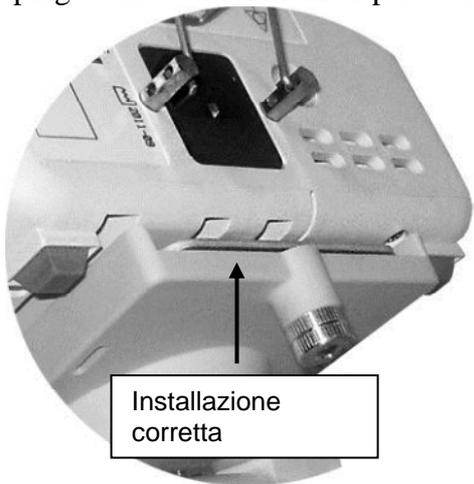
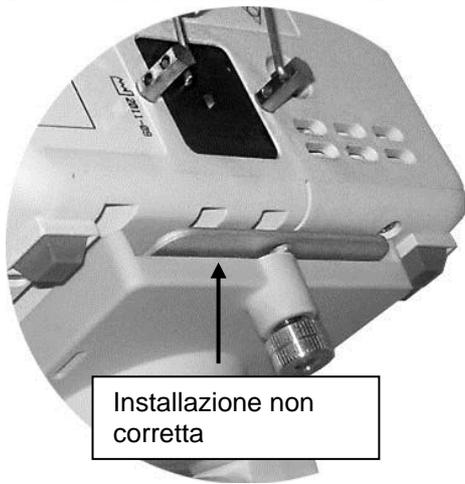
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Malasomma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Monitor Paziente SureSigns VSi/VS2

PRODOTTI INTERESSATI	Modello	Codice parte	Intervallo numeri di serie
	VSi/ VS2+	863275, 863276, 863277, 863278, 863279	CN14800101-CN14801360 CN21201362-CN21202440, CN21202525, SP13701043, USPP101007
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Il monitor paziente VSi/VS2+ potrebbe non essere correttamente fissato sul supporto a parete GCX. Questo particolare potrebbe passare inosservato e causare la caduta accidentale del monitor.		
RISCHI CONNESSI	Qualora il monitor SureSigns VSi/VS2+ non fosse correttamente fissato sul supporto a parete GCX potrebbe cadere e causare dei danni agli operatori e/o pazienti.		
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Nella sezione PRODOTTI INTERESSATI sono riportati i modelli, i codici delle parti e numeri di serie interessati dalla presente azione correttiva. Il codice della parte insieme al numero di serie possono essere identificati sull' etichetta nella parte posteriore del Vs. dispositivo.		
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Se state utilizzando un monitor paziente Sure Signs VSi/VS2+ con il supporto a parete GCX concepito per l' utilizzo con questo dispositivo, siete pregati di completare e restituire il modulo allegato indicando il numero dei supporti a parete che state utilizzando.</p> <p>Potete continuare ad utilizzare i prodotti interessati in attesa della sostituzione del sistema di montaggio a condizione che il dispositivo venga correttamente fissato secondo quanto definito nelle istruzioni che seguono.</p> <p>Assicuratevi che il monitor sia fatto scorrere completamente sul supporto a parete prima di stringere la vite di bloccaggio del supporto a parete. Il bordo della piastra di montaggio attaccata al monitor dovrebbe essere a filo con il lato posteriore del supporto a parete come mostrato nella figura sottostante. Dopo avere stretto la vite, spingete in avanti il monitor per assicurarvi che sia stato montato in modo corretto.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="text-align: center;"><p>Installazione corretta</p></div><div style="text-align: center;"><p>Installazione non corretta</p></div></div>		
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips Healthcare sostituirà a proprie spese il sistema di montaggio dopo aver ricevuto il modulo allegato.		