

## **URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Philips-patiëntmonitor**

Beste klant,

We hebben een labelfout geconstateerd bij bepaalde SureSigns VSi- en SureSigns VS2+-monitoren van Philips. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem
- de acties die u als klant kunt uitvoeren om het effect van het probleem te minimaliseren
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een correcte manier gebruikt**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft geconstateerd dat bij bepaalde SureSigns VSi- en VS2+-producten (zie paragraaf **BETROKKEN PRODUCTEN**) '%DoM' wordt gebruikt als productiedatum op het label met het serienummer in plaats van de specifieke datum in de notatie JJJJ-MM.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Philips-patiëntmonitor

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	<p><b>Model:</b> SureSigns VSi - NiBD  <b>Product:</b> 863275  <b>Serienummers:</b>  CN42727374~CN42727379  CN42727563~CN42727569  CN42728139~CN42728173  CN42727495; CN42727496; CN42727640; CN42727706; CN42727893;  CN42728040; CN42728058; CN42728728; CN42728729; CN42728809;  CN42728810; CN42728811; CN42728922</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VSi - NiBD/SPO2  <b>Product:</b> 863276  <b>Serienummers:</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>Model:</b> SureSigns VSi - NiBD/SPO2/Temp./Draadloos  <b>Product:</b> 863277  <b>Serienummers:</b>  CN42727134; CN42727386; CN42727387; CN42727388; CN42727389;  CN42727390; CN42727391; CN42727392; CN42727393; CN42727394;  CN42727395; CN42727396; CN42728255; CN42728256; CN42728573;  CN42728768; CN42728769; CN42728770</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VS2+ NiBD/SPO2  <b>Product:</b> 863278  <b>Serienummers:</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</p>
----------------------------	---

## URGENT – Correctie m.b.t. medisch apparaat Philips-patiëntmonitor

	<p>CN42728370~CN42728399          CN42728400~CN42728432          CN42728565~CN42728588          CN42728701~CN42728793          CN42728804~CN42728867          CN42728918~CN42728933</p> <p><b>Model:</b> SureSigns VS2+ NiBD/SPO2/Draadloos  <b>Product:</b> 863279  <b>Serienummers:</b>          CN42727427~CN42727499          CN42727500~CN42727522          CN42727709~CN42727733          CN42727866~CN42727892          CN42728206~CN42728254          CN42728593~CN42728599          CN42728600~CN42728602</p>
<b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b>	Bij bepaalde SureSigns VSi- en VS2+-producten wordt '%DoM' gebruikt als productiedatum op het label met het serienummer in plaats van de specifieke datum in de notatie JJJJ-MM.
<b>GEVAREN</b>	Niet van toepassing. Geen gevaar/risico op letsel voor patiënten of gebruikers.
<b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b>	In de paragraaf BETROKKEN PRODUCTEN van dit bericht staat een overzicht van de modellen, productnummers en serienummers die zijn betrokken bij deze correctie. Het product-, model- en serienummer bevinden zich op het identificatielabel aan de achterkant van het apparaat.
<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	De betrokken producten kunnen nog steeds worden gebruikt, omdat de informatie over de productiedatum op het label met het serienummer geen invloed heeft op de werking van het apparaat.
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	Philips levert een nieuw label met de productiedatum van elk betrokken apparaat. Betrokken klanten ontvangen instructies over het uitvoeren van de correctie. Een vertegenwoordiger van Philips Healthcare neemt contact met u op om de correctie in te plannen.
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon op Tel: 040- 7001210 - keuze 2 en vervolgens keuze1