

## **URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Monitor do Paciente Philips**

Prezado Cliente,

Foi identificado um erro na etiqueta de alguns monitores Philips SureSigns VSi e SureSigns VS2+. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema
- as ações que você, como cliente, pode adotar para minimizar o efeito do problema
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

### **Este documento contém informações importantes para o uso adequado do seu equipamento**

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips identificou que alguns produtos SureSigns VSi e VS2+ (ver seção PRODUTOS AFETADOS) possuem a Data de Fabricação, na sua etiqueta do número de série, como “%DoM” em vez da data específica no formato AAAA-MM.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Alexandre Villar  
National Support Specialist - PCMS  
Philips Healthcare – Brasil



## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico

### Monitor do Paciente Philips

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	<p><b>Modelo:</b> SureSigns VSi - NBP/SPO2/Temp/Wireless  <b>Produto:</b> 863277  <b>Números de Série:</b>  CN42728255  CN42728256</p> <p><b>Modelo:</b> SureSigns VS2+ NBP/SPO2/Wireless  <b>Produto:</b> 863279  <b>Números de Série:</b>  CN42728253  CN42728254</p>
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	Alguns produtos SureSigns VSi e VS2+ possuem a Data de Fabricação, na sua etiqueta do número de série, como "%DoM" em vez da data específica no formato AAAA-MM.
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	Não aplicável. Nenhum perigo/ risco a nenhum paciente ou usuário.
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	A seção PRODUTOS AFETADOS deste aviso lista os modelos, números dos produtos e números de série afetados por esta correção. Os números do produto, modelo e série estão localizados na etiqueta de identificação no compartimento traseiro do dispositivo.
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	Os produtos afetados podem continuar em uso porque essa informação da Data de Fabricação na etiqueta do número de série não impacta em nenhuma função ou operação do dispositivo.
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	A Philips fornecerá uma nova etiqueta com a "Data de Fabricação" para cada unidade afetada. Uma instrução será fornecida ao cliente afetado sobre como realizar a correção. A Philips Healthcare entrará em contato para providenciar a correção.
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

