

Philips France Commercial

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le 19 octobre 2017

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes** moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+.

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 66 02)  
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2017\_031 FSN 86000241

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86000241

Philips France Commercial

**A l'attention du Correspondant Local de Matériorvigilance**

Suresnes, le 19 octobre 2017

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes** moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+.

**Dossier suivi par** : Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 66 02) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf**: LL/NS/2017\_031 FSN 86000241

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86000241

patient

Monitoring

## URGENT – Notice corrective de matériel médical Moniteur patient Philips

<b>Systemes concernés</b>	<p><b>Modèle :</b> moniteur patient SureSigns VSi avec Pression brassard <b>Produit :</b> 863275 <b>Numéros de série :</b> CN42727374~CN42727379 CN42727563~CN42727569 CN42728139~CN42728173 CN42727495 ; CN42727496 ; CN42727640 ; CN42727706 ; CN42727893 ; CN42728040 ; CN42728058 ; CN42728728 ; CN42728729 ; CN42728809 ; CN42728810 ; CN42728811 ; CN42728922</p> <p><b>Modèle :</b> moniteur patient SureSigns VSi avec Pression brassard et SpO2 <b>Produit :</b> 863276 <b>Numéros de série :</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>Modèle :</b> moniteur patient SureSigns VSi avec Pression brassard, SpO2, Température et Sans fil <b>Produit :</b> 863277 <b>Numéros de série :</b> CN42727134 ; CN42727386 ; CN42727387 ; CN42727388 ; CN42727389 ; CN42727390 ; CN42727391 ; CN42727392 ; CN42727393 ; CN42727394 ; CN42727395 ; CN42727396 ; CN42728255 ; CN42728256 ; CN42728573 ; CN42728768 ; CN42728769 ; CN42728770</p> <p><b>Modèle :</b> moniteur patient SureSigns VS2+ avec Pression brassard et SpO2 <b>Produit :</b> 863278 <b>Numéros de série :</b> CN42726965 ; CN42726970</p>
---------------------------	--

patient

Monitoring

## URGENT – Notice corrective de matériel médical Moniteur patient Philips

	<p>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>Modèle :</b> moniteur patient SureSigns VS2+ avec Pression brassard, SpO2 et Sans fil  <b>Produit :</b> 863279  <b>Numéros de série :</b>          CN42727427~CN42727499          CN42727500~CN42727522          CN42727709~CN42727733          CN42727866~CN42727892          CN42728206~CN42728254          CN42728593~CN42728599          CN42728600~CN42728602</p>
<b>Description du problème</b>	La date de fabrication apparaissant sur l'étiquette du numéro de série de certains produits SureSigns VSi et VS2+ prend la forme "%DoM" au lieu d'indiquer la date en question au format AAAA-MM.
<b>Risques liés au problème</b>	Non applicable. Aucun danger ou risque de blessure pour les patients ou les utilisateurs.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	La section "SYSTÈMES CONCERNÉS" de cette notification répertorie les modèles, références et numéros de série concernés par ce programme de correction. La référence, le numéro de modèle et le numéro de série sont

patient

Monitoring

## URGENT – Notice corrective de matériel médical Moniteur patient Philips

	indiqués sur l'étiquette d'identification apposée sur la partie arrière de l'appareil.
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>Vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs concernés. En effet, les informations relatives à la date de fabrication apparaissant sur l'étiquette du numéro de série n'affectent pas le fonctionnement ou les fonctionnalités de l'équipement.</p> <p>Compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception joint à cette notification afin de recevoir les étiquettes pour vos appareils.</p> <p>Ensuite, confirmer la bonne réception et la mise en place sur chaque appareil de la nouvelle étiquette fournie par Philips.</p>
<b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>	Philips s'engage à fournir une nouvelle étiquette indiquant la date de fabrication pour chaque équipement concerné. Les clients concernés par ce problème recevront des instructions sur l'application de l'action corrective.
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'<b>option 2</b> pour toute demande <b>d'assistance technique</b></li> <li>- L'<b>option 3</b> pour toute demande <b>de date de planification</b></li> </ul> <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>

# Formulaire d'accusé de réception

Philips Health Systems  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex



Notification de Sécurité n° FSN86000241

Moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+

Erreur d'étiquetage de certains moniteurs.

NOTIFICATION DE SECURITE FSN86000241

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

N° DE COMPTE CLIENT: \_\_\_\_\_

NOM DE L'ENTREPRISE OU DE L'ETABLISSEMENT: \_\_\_\_\_

PERSONNE A CONTACTER :

NOM \_\_\_\_\_

TELEPHONE: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

ADRESSE: \_\_\_\_\_

CODE POSTAL \_\_\_\_\_ VILLE: \_\_\_\_\_

**NOUS VOUS REMERCIONS DE PRENDRE LES MESURES SUIVANTES**

INFORMATION CLIENT:

- J'ai lu la notification de sécurité FSN86000241 et compris les instructions fournies.
- Merci de confirmer les numéros de série des moniteurs présents sur votre site (rayer le numéro de série si un appareil est non présent sur votre site) :

Modèle	Numéros de série			
VSi 863275 /...6 /...7				
VS2+ 863278 /...9				

Retourner, dans les 15 jours\*, ce Formulaire de Réponse complété,  
par fax au 01 55 49 43 50 ou par e-mail à [Healthcare-SupportPCCI@philips.com](mailto:Healthcare-SupportPCCI@philips.com)

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Nadjat Sekhri (e-mail: [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com) ;  
Tél: 01 47 28 66 02) ou le Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Votre signature ci-dessous vaut pour attestation que vous avez reçu et pris connaissance de la  
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ ci-jointe.

FORMULAIRE COMPLETE PAR (NOM COMPLET EN MAJUSCULES): \_\_\_\_\_

SIGNATURE: \_\_\_\_\_ DATE: \_\_\_\_\_

**NOUS VOUS REMERCIONS DE COMPLETER ET RETOURNER CE FORMULAIRE  
SOUS 15 JOURS OUVRABLES A COMPTER DE LA DATE DE RECEPTION,  
A PHILIPS :**

**PAR FAX : 01 55 49 43 50 OU PAR E-MAIL : [Healthcare-SupportPCCI@philips.com](mailto:Healthcare-SupportPCCI@philips.com)**

# Formulaire d'accusé de réception

Philips Health Systems  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex



Notification de Sécurité n° FSN86000241

Moniteurs SureSigns VSi et SureSigns VS2+

Erreur d'étiquetage de certains moniteurs.

NOTIFICATION DE SECURITE FSN86000241  
FORMULAIRE DE CONFIRMATION D'IMPLEMENTATION

N° DE COMPTE CLIENT: \_\_\_\_\_

NOM DE L'ENTREPRISE OU DE L'ETABLISSEMENT: \_\_\_\_\_

PERSONNE A CONTACTER :

NOM \_\_\_\_\_

TELEPHONE: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

ADRESSE: \_\_\_\_\_

CODE POSTAL \_\_\_\_\_ VILLE: \_\_\_\_\_

**NOUS VOUS REMERCIONS DE PRENDRE LES MESURES SUIVANTES  
INFORMATION CLIENT:**

J'ai reçu les étiquettes appropriées et les ai apposées sur les appareils listés ci-dessous :

Modèle	Numéros de série		
VSi 863275 /...6 /...7			
VS2+ 863278 /...9			

Retourner, dans les 15 jours\*, ce Formulaire de Réponse complété,  
par fax au 01 55 49 43 50 ou par e-mail à [Healthcare-SupportPCCI@philips.com](mailto:Healthcare-SupportPCCI@philips.com)

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Nadjat Sekhri (e-mail: [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com) ;  
Tél: 01 47 28 66 02) ou le Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Votre signature ci-dessous vaut pour attestation que vous avez réalisé l'opération demandée par la  
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ 86000241.

FORMULAIRE COMPLETE PAR (NOM COMPLET EN MAJUSCULES): \_\_\_\_\_

SIGNATURE: \_\_\_\_\_ DATE: \_\_\_\_\_

**NOUS VOUS REMERCIONS DE COMPLETER ET RETOURNER CE FORMULAIRE  
SOUS 15 JOURS OUVRABLES A COMPTE DE LA DATE DE RECEPTION,  
A PHILIPS :**

**PAR FAX : 01 55 49 43 50 OU PAR E-MAIL : [Healthcare-SupportPCCI@philips.com](mailto:Healthcare-SupportPCCI@philips.com)**