MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

URGENTE: AVVISO IMPORTANTE

23 dicembre 2014

DIMA ITALIA SRL
VIA CORIOLANO VIGHI 29
BOLOGNA, 40133
Italy

ID cliente: DI0000$I

Oggetto: avviso relativo ai cavi per pulsossimetria

Prodotti interessati:

Questo avviso importante riguarda i cavi per ossimetria uSpO_2 e HPLP di Masimo.

La documentazione in nostro possesso indica che avete **50** pezzi dei prodotti con numero di parte **3315**, i quali sono interessati da questo avviso importante. L'Allegato 1 elenca i numeri di serie e/o di lotto dei cavi interessati da questo avviso importante che, secondo la documentazione in nostro possesso, Vi sono stati spediti.

Motivo dell'avviso importante:

Masimo ha identificato un numero ridotto di cavi per ossimetria con fili interni incrociati. Se questi fili sono incrociati, l'effetto sulle prestazioni è che, quando si misura un valore di SpO_2 basso, sul dispositivo di monitoraggio viene visualizzato un valore di SpO_2 alto. Inoltre, nello stesso cavo per ossimetria, quando si misura un valore di SpO_2 alto, sul dispositivo di monitoraggio viene visualizzato un valore di SpO_2 basso.

Un cavo per ossimetria con fili incrociati è facile da identificare. L'anomalia del cavo per ossimetria può essere identificata subito dopo aver collegato il cavo a un monitor host e a un paziente. Se un cavo per ossimetria con fili incrociati viene utilizzato per monitorare un individuo con un valore di SpO_2 superiore al 90%, il valore visualizzato sul monitor sarebbe pari al **54% o inferiore**.

Nessun impatto sugli altri prodotti:

Teniamo a precisare che nessun altro prodotto Masimo è interessato dal presente avviso importante.

Istruzioni:

Valutare tempestivamente le scorte di cavi per ossimetria come descritto di seguito.

Metodo:

Utilizzare il cavo per ossimetria per eseguire una misurazione di SpO_2 su un individuo sano con un valore atteso di SpO_2 superiore al 90% oppure rivedere le misurazioni di SpO_2 effettuate con il cavo per ossimetria e verificare che i risultati delle misurazioni siano compatibili con i valori attesi di SpO_2. Se le misurazioni di SpO_2 sono compatibili con le misurazioni attese di SpO_2, il cavo per ossimetria non è interessato dal presente avviso e può essere utilizzato.

- Compilare il modulo (Allegato 2, Modulo di identificazione/verifica) e restituirlo a Masimo per documentare il corretto funzionamento dei cavi.

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

Se la valutazione determina una misurazione di SpO_2 non compatibile con il valore atteso di SpO_2, il cavo per ossimetria non deve essere utilizzato e deve essere isolato e restituito a Masimo.

- Contattare il numero +39 024 5076 310 per rivolgersi all'Assistenza tecnica. Stabilire con l'Assistenza tecnica se restituire i cavi per ossimetria interessati a Masimo per la sostituzione o se chiedere il rimborso delle spese d'acquisto. Se si inviano i cavi per ossimetria per la sostituzione, si otterrà un Numero di autorizzazione per la restituzione del materiale (numero RMA).
- Compilare e restituire l'Allegato 2, Modulo di identificazione/verifica

Inviare l'Allegato 2, Modulo di identificazione/verifica via fax a Masimo al numero 001 949 297 7700, anche se non si possiede o non si intende utilizzare i cavi per ossimetria identificati.

Se si restituiscono cavi per ossimetria e si possiede un numero RMA, includere l'Allegato 2 compilato nella scatola con i cavi e scrivere il numero RMA sull'esterno della scatola utilizzata per la restituzione.

Se fosse impossibile mettere tempestivamente in atto le istruzioni:

Masimo Vi invita ad attenervi alle istruzioni di cui sopra in modo tempestivo. Se non fosse possibile mettere tempestivamente in atto le istruzioni, non utilizzare i cavi per ossimetria fino a quando non sarà stata eseguita la valutazione rapida.

Ci scusiamo per il disturbo. Vi assicuriamo che Masimo è costantemente impegnata a fornire prodotti e servizi di qualità elevata alla propria clientela. Vi ringraziamo per la pazienza e la collaborazione, assicurandoVi che ci stiamo impegnando attivamente per risolvere il problema.

Per domande o assistenza relative a questo avviso importante, potete rivolgerVi all'Assistenza tecnica di Masimo.

Distinti saluti

Mathew Jimenez
VP Quality Compliance

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

ALLEGATO 1

ELENCO DEI CAVI PER OSSIMETRIA INTERESSATI DALL'AVVISO IMPORTANTE

La documentazione in nostro possesso indica che Vi sono stati spediti cavi per ossimetria con i seguenti numeri di serie e/o di lotto.

E12JS1

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

ALLEGATO 2
Modulo di identificazione/verifica

Compilare questo modulo (Allegato 2, Modulo di identificazione/verifica), ANCHE SE NON SI POSSIEDE O NON SI INTENDE UTILIZZARE I PRODOTTI INTERESSATI.

1. Valutare tempestivamente le scorte attenendosi alle istruzioni dettagliate contenute nell'avviso importante.

2. Se il prodotto va restituito in base alla valutazione come definito nelle istruzioni, chiamare il numero +39 024 5076 310 per l'Assistenza tecnica. Stabilire con l'Assistenza tecnica se restituire i cavi per ossimetria interessati a Masimo per la sostituzione o se chiedere il rimborso delle spese d'acquisto. Se si inviano i cavi per ossimetria, si otterrà un Numero di autorizzazione per la restituzione del materiale (numero RMA).

3. Compilare questo modulo (Allegato 2, Modulo di identificazione/verifica) e inviarlo tramite fax a Masimo al numero 001 949 297 7700, anche se non si è in possesso dei cavi in oggetto o non si intende utilizzare i cavi per ossimetria interessati.
   a. Tracciare una linea sui numeri di lotto e/o di serie dei cavi per ossimetria di cui non si è più in possesso prima di inviare il modulo via fax a Masimo al numero 001 949 297 7700.

4. Se si è scelto di inviare i cavi per ossimetria interessati a Masimo e si possiede un numero RMA, includere il modulo originale compilato (Allegato 2) nei cavi per ossimetria che vengono restituiti e indicare il numero RMA sull'esterno della scatola utilizzata per la restituzione.
   a. Allegare alla scatola una copia originale firmata di questo modulo, sigillare in modo appropriato il collo e spedirlo **il prima possibile** a:

      Masimo Filiale Italiana
      Via Filzi 33
      20124 Milano – Italy

5. Selezionare TUTTE le caselle appropriate:

☐ **Conferma.** Dichiaro di aver letto e di comprendere le istruzioni fornite nell'avviso importante.
☐ **Verifica.** Dichiaro di aver ispezionato tutte le aree ove potrebbe trovarsi il prodotto.

Disposizione: selezionare tutte le affermazioni appropriate:
☐ Non siamo più in possesso di nessuno dei cavi per ossimetria interessati.
☐ Restituiamo i cavi per ossimetria a Masimo per la sostituzione o il rimborso. Abbiamo depennato i numeri di lotto e/o di serie per gli eventuali cavi per ossimetria che non rientrano nei casi previsti nell'Allegato 1 e abbiamo incluso i moduli compilati (Allegato 1 e Allegato 2) con il prodotto.

Specificare la quantità da restituire: _____

☐ Abbiamo verificato che i cavi per ossimetria nelle scorte funzionino come previsto e, pertanto, non devono essere restituiti. Abbiamo depennato i numeri di lotto e/o di serie per i cavi per ossimetria che non rientrano nei casi previsti.
☐ Abbiamo identificato e comunicato ai nostri clienti che questi cavi per ossimetria sono stati spediti o potrebbero essere stati spediti. In allegato si trova un elenco dei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i cavi per ossimetria.

Numero RMA:	**Data di restituzione del prodotto:**
ID cliente:DI0000$I	
Firma autorizzata:	
Nome:	**Qualifica:**
Nome dell'azienda:	**Indirizzo:**
Data:	**Numero di telefono: ( ) Int**

Inviare tramite fax il modulo compilato a Masimo al numero 001 949 297 7700entro il **23 gennaio 2015** e inserire il modulo originale nella scatola insieme ai prodotti da restituire.

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618