



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Urgente: Comunicazione al cliente
Sensore TC-I riutilizzabile a clip (vedi allegato 2 per i pezzi e i numeri di lotto interessati)

DD MMM 2023

«SOLD_TO_CUSTOMER»
«SOLD_TO_ADDRESS_1»
«SOLD_TO_ADDRESS_2»
«SOLD_TO_ADDRESS_3»
«SOLD_TO_CITY», «SOLD_TO_COUNTRY»
«SOLD_TO_COUNTRY»

All'attenzione del Dipartimento di ingegneria clinica/biomedica

ID cliente: «SOLD_TO_ID»

Motivo della comunicazione:

Masimo ha individuato sensori TC-I riutilizzabili a clip con una variabilità maggiore di quella prevista nelle letture dell'SpO2 (saturazione di ossigeno nel sangue) al di fuori delle specifiche di accuratezza. Le ricerche di Masimo hanno rilevato che i sensori TC-I presentavano un variabilità maggiore, con un Arms complessivo del 4,4% rispetto alle specifiche di 3,5% Arms.

La comunicazione al cliente si applica in modo specifico al sensore TC-I riutilizzabile a clip con il(i)numero(i) articolo e di lotto indicati nella presente comunicazione. Si prega di controllare il proprio inventario e ritirare immediatamente dalla circolazione e dallo stesso tutti i sensori i cui codici articolo e numeri di lotto sono elencati di seguito.

Fare riferimento all'Allegato 2 per la lista del/i sensore/i TC-I riutilizzabili a clip spediti a «SOLD_TO_CUSTOMER» e oggetto di questa comunicazione al cliente.

Rischio per la salute:

Delle letture errate potrebbero causare un ritardo nelle cure o un intervento medico superfluo. Masimo non ha ricevuto nessun reclamo relativo a eventi avversi.

Nessun effetto sugli altri prodotti:

Non sono interessati altri prodotti Masimo.

Cosa deve fare il cliente:

Contattare il supporto tecnico di Masimo per richiedere la restituzione dell'articolo e del/i numero/i di lotto interessati per la sostituzione e/o in caso di domande su codici articolo o numeri di lotto non compresi in questa comunicazione. Il supporto tecnico di Masimo è disponibile nei giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00) per ricevere assistenza da un operatore o 24 ore su 24 lasciando un messaggio dopo il quale verrete contattati. Le informazioni di contatto locali sono disponibili qui <http://service.masimo.com>. Compilare l'Allegato 1 e inviarlo via mail a CustomerNotice@masimo.com o via Fax al numero 1-949-297-7575 entro DD MMM 2023.

Masimo si impegna a fornire costantemente ai suoi clienti prodotti e servizi di alta qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema potrebbe aver causato.

Cordiali Saluti,

Mathew Jimenez
SVP, Worldwide Quality & Compliance Masimo Corporation



Allegato 1

Cosa fare:

1. Si prega di seguire i passaggi di seguito:

Contattare il supporto tecnico di Masimo per richiedere a Masimo la restituzione degli articoli e del/i numero/i di lotto interessati per la sostituzione e indicare quale, se presente, degli articoli e del/i numero/i di lotto interessati non vengono più utilizzati. Si prega di contattare il supporto tecnico di Masimo in caso domande su codici articolo o numeri di lotto non compresi in questa comunicazione. Le informazioni di contatto locali sono disponibili qui <http://service.masimo.com>.

Compilare la sezione inferiore di questo Allegato e inviarlo via mail a CustomerNotice@masimo.com o via Fax al numero 1-949-297-7575 **entro DD MMM 2023**.

2. Per conto della mia struttura accuso ricevuta della comunicazione al cliente con titolo sensore TC-I riutilizzabile. Sceglierne **uno**.
 - a. Ho contattato il supporto tecnico di Masimo e ho organizzato la restituzione degli articoli e del/i numero/i di lotto interessati a Masimo per la sostituzione.
 - b. Nessuno degli articoli e del/i numero/i di lotto potenzialmente interessati elencati nell'*Allegato 2* è/sono presenti nella mia struttura.
3. Firmare qui sotto e inviare questo allegato via mail a CustomerNotice@masimo.com o via Fax al numero 1-949-297-7575 **entro DD MMM 2023**.

| Contatti e autorizzazione | Nome cliente | ID cliente |
|---------------------------|----------------|--------------|
| | «SOLD_TO_NAME» | «SOLD_TO_ID» |
| → _____ | | |
| Nome stampato | Firma | Data |
| Indirizzo e-mail: | | |

Allegato 2

Codice/i articolo e numero/i di lotto spediti alla vostra struttura:

Codice articolo: «SERIAL_LIST», Numero di lotto: «SERIAL_LIST»