



Urgente: Avviso di richiamo di dispositivi medici
Dispositivi Rad-G® (vedi Allegato 2 per i numeri di parte e di serie interessati)

«Letter_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«City», «STATE» «ZIP»

«COUNTRY»

All'attenzione: Dipartimento di ingegneria clinica/biomedica

ID cliente: «ID»

Motivo del ritiro:

Masimo ha individuato alcuni dispositivi Rad-G® che si spengono e si accendono senza che venga premuto il pulsante di accensione. Le indagini condotte da Masimo hanno individuato un problema che può provocare un cambiamento involontario dello stato di alimentazione.

L'avviso di ritiro si applica ai dispositivi Rad-G® specifici con i numeri di parte e di serie identificati in questa comunicazione. Masimo ha ricevuto un totale di 529 reclami relativi a questo problema, per un tasso di occorrenza del 3%.

Fare riferimento all'Allegato 2 per un elenco dei dispositivi Rad-G® spediti a «CUSTOMER» interessati da questo avviso di ritiro.

Rischio per la salute:

Se il dispositivo si spegnesse inaspettatamente potrebbe verificarsi un'interruzione del monitoraggio, con un potenziale ritardo nell'assistenza ai pazienti. Masimo ha ricevuto due segnalazioni riguardanti il decesso di pazienti monitorati con dispositivi Rad-G. Non è stato accertato se questi dispositivi si siano spenti inaspettatamente.

Nessun impatto su altri prodotti:

Non vi è alcun impatto su altri prodotti Masimo.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

- Valutare il proprio inventario per verificare se sono presenti i dispositivi Rad-G elencati nell'Allegato 2, con numero/i di parte e numero/i di serie.
- Se si individuano dispositivi Rad-G® interessati, si prega di ritirarli immediatamente dal servizio e di seguire la procedura descritta di seguito.
- Contattare il Servizio Tecnico Masimo per richiedere la restituzione della parte e del numero di serie interessati per la riparazione o la sostituzione.

Il servizio tecnico di Masimo è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 6:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico) per assistenza dal vivo o 24 ore su 24 per lasciare un messaggio e qualcuno vi contatterà. Le informazioni di contatto locali sono disponibili all'indirizzo <http://service.masimo.com>. Compilare l'Allegato 1, quindi inviarlo via e-mail a CustomerNotice@masimo.com o via fax al numero 1-949-297-7575 entro la «Response_Date».

Qualsiasi reazione avversa o problema di natura qualitativa riscontrato con l'uso di questo prodotto può essere segnalato al programma MedWatch Adverse Event Reporting dell'FDA online, per posta ordinaria o via fax.

Masimo si impegna a fornire costantemente prodotti e servizi di alta qualità a tutti i clienti. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questo problema può aver causato.



Cordiali saluti,

Mathew Jimenez
SVP, Worldwide Quality & Compliance Masimo Corporation

Allegato 1

Azioni da intraprendere:

1. Seguire i passaggi indicati di seguito.

Contattare l'Assistenza tecnica Masimo per richiedere la riparazione o la sostituzione della parte e del numero di serie interessati e indicare quale parte e quale numero di serie, eventualmente, non è più in servizio. Se si dispone di numeri di parte o di serie non inclusi in questa comunicazione e si hanno domande su tali parti, contattare il Servizio Tecnico Masimo. Le informazioni di contatto locali sono disponibili all'indirizzo <http://service.masimo.com>.

Compilare la parte inferiore di questo allegato, quindi inviarlo via e-mail a CustomerNotice@masimo.com o via fax al numero 1-949-297-7575 entro «Response_Date».

2. A nome della mia struttura, dichiaro di aver ricevuto l'avviso di ritiro dei dispositivi Rad-G®. Selezionarne **uno**.

- a. Ho contattato il servizio tecnico Masimo e ho provveduto alla riparazione o alla sostituzione della parte e del numero di serie interessati.
- b. Nessuna delle parti e dei numeri di serie potenzialmente interessati elencati nell'Allegato 2 è in servizio presso la mia struttura.

3. Firmare di seguito, quindi inviare l'allegato via e-mail a CustomerNotice@masimo.com o via fax al numero 1-949-297-7575 entro la «Response_Date».

Informazioni di contatto e autorizzazione	Nome cliente	ID Cliente
		«CUSTOMER»
→		
Nome in stampatello	Firma	Data
Indirizzo e-mail:		



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

ID cliente: «ID»

Allegato 2

Numero di parte e numero di serie spediti al vostro stabilimento:

Numero di parte: «**Part1**», numero di serie: «**Lot1**»

Numero di parte: «**Part2**», Numero di serie: «**Lot2**»

Numero di parte: «**Part3**», numero di serie: «**Lot3**»

Numero di parte: «**Part4**», Numero di serie: «**Lot4**»

Numero di parte: «**Part5**», Numero di serie: «**Lot5**»

Numero di parte: «**Part6**», Numero di serie: «**Lot6**»