



MASIMO INTERNATIONAL SARL
Puits-Godet 10,
2000 Neuchatel, Switzerland

VIGTIGT: KORREKTION OG FJERNELSE AF MEDICINSK UDSTYR

11. april 2013

Kundenavn

Adresse

By, stat, postnummer

Kunde-id

Vedr.: Korrektion og fjernelse af det medicinske Rad-8-pulsoximeterudstyr

Påvirkede produkter:

Denne meddelelse om korrektion og fjernelse af medicinsk udstyr gælder for Masimo Rad-8-pulsoximetre, der er fremstillet fra d. 27. marts 2009 til d. 24. januar 2013.

Vores optegnelser viser, at du har **XXX** Rad-8-enhed(er), der hører ind under denne meddelelse om korrektion og fjernelse. Bilag 1 indeholder en oversigt over serienumrene for de(n) Rad-8-enhed(er), som ifølge vores optegnelser er sendt til dig og som hører ind under denne meddelelse om korrektion og fjernelse.

Årsag til korrektion og fjernelse:

Masimo har identificeret et meget lille antal Rad-8-enheder, der, når de flyttes, kan slukkes, uden at brugeren trykker på tænd/sluk-knappen. Hvis omsorgspersonen ikke opdager en sådan ændring i tænd/sluk-status, kan det medføre en forsinkelse i behandlingen.

Ingen betydning for andre produkter:

Bemærk, at ingen andre Masimo-produkter er påvirket af denne meddelelse om korrektion og fjernelse.

Anvisninger:

1. Tag straks alle Rad-8-enheder ud af brug og lagerbeholdningen, og frasorter disse enheder.
2. Ring til +41 32 720 1155, og vælg valgmulighed 2 for teknisk service. Find sammen med teknisk service ud af, om du skal returnere de(t) påvirkede enhed(er) til Masimo til reparation eller, hvis du er berettiget til dette, modtage et reparationsset. Hvis du vil returnere enheden eller enhederne til reparation, skal du have et returneringsgodkendelsesnummer (RMA-nummer).
3. Udfyld sporings-/verificeringsformularen i Bilag 2, og send den som fax til Masimo på +1-949-297-7700, også selvom du ikke har eller har tænkt dig at bruge de(n) påvirkede enhed(er).
4. Hvis du er berettiget til og har tænkt dig at reparere enhederne på stedet, skal du sende en fax med den udfyldte originale formular i Bilag 2 til Masimo på +1-949-297-7700.
5. Hvis du har valgt at returnere de(n) påvirkede enhed(er) og har et RMA-nummer, skal du inkludere den udfyldte originale formular i Bilag 2 sammen med de(n) returnerede enhed(er) og angive RMA-nummeret uden på kassen med returforsendelsen.

Hvis du ikke har mulighed for hurtigt at leve op til instruktionerne:

Masimo opfordrer dig til hurtigt at følge ovenstående instruktioner. Hvis du ikke er i stand til hurtigt at leve op til instruktionerne og bliver nødt til fortsat at bruge de(n) påvirkede enhed(er), så skal du sørge for at kontrollere, at der ikke finder nogen uønskede ændringer i tænd/sluk-status sted, når det påvirkede udstyr flyttes.

Vi beklager ulejligheden. Du kan være sikker på, at Masimo er dedikeret til den fortsatte levering af produkter og tjenester af høj kvalitet til vores kunder. Vi vil gerne takke dig for din tålmodighed og dit samarbejde, mens vi arbejder aktivt på at løse dette problem.

Kontakt Masimo teknisk service med eventuelle spørgsmål eller for eventuelt at få hjælp i forbindelse med denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Mathew Jimenez
VP Quality Compliance



BILAG 1

**LISTE OVER RAD-8-ENHED(ER), DER ER UNDERLAGT KORREKTIONEN OG FJERNELSEN AF
MEDICINSK Udstyr**

Ifølge vores optegnelser er der sendt følgende Rad-8-enhed(er) til dig.



BILAG 2
Formular til sporing/verificering

Følg instruktionerne nedenfor, OGSÅ SELVOM DU IKKE HAR ELLER IKKE PÅTÆNKER AT BRUGE DE PÅVIRKEDE PRODUKTER, OG SELVOM DU VÆLGER AT UDFØRE REPARATIONEN, HVOR DETTE ER TILLADT:

1. Tag straks alle Rad-8-enheder ud af brug og lagerbeholdningen, og frasorter disse enheder.
2. Ring til +41 32 720 1155, og vælg valgmulighed 2 for teknisk service. Find sammen med teknisk service ud af, om du skal returnere de(t) påvirkede enhed(er) til Masimo til reparation eller, hvis du er berettiget til dette, modtage et reparationsset. Hvis du vil returnere enheden eller enhederne til reparation, skal du have et returneringsgodkendelsesnummer (RMA-nummer).
3. Udfyld sporings-/verificeringsformularen i nedenfor, og send den som fax til Masimo på 1-949-297-7700, også selvom du ikke har eller har tænkt dig at bruge de(n) påvirkede enhed(er).
 - a. Tegn en streg over strekkoden eller strekkoderne for serienumrene på de enheder, du ikke længere har, før du sender formularen med fax til Masimo på +1-949-297-7700.
4. Hvis du er berettiget til og har tænkt dig at reparere enhederne på stedet, skal du sende en fax med en kopi af den udfyldte nedenstående formular til Masimo på +1-949-297-7700.
 - a. Tegn en streg over strekkoden eller strekkoderne for serienumrene på de enheder, du ikke længere har, før du sender formularen med fax til Masimo på +1-949-297-7700.
5. Hvis du har valgt at returnere de(n) påvirkede enhed(er) og har et RMA-nummer, skal du inkludere den udfyldte originale formular sammen med de(n) returnerede enhed(er) og angive RMA-nummeret uden på kassen med returforsendelsen.
 - a. Tegn en streg over strekkoden eller strekkoderne for serienumrene på de enheder, du ikke længere har, på den originale formular, og vedlæg den i kassen med de returnerede enheder.
 - b. Hvis du returnerer produktet til Masimo, skal du pakke de(n) eventuelle Rad-8-enhed(er), der returneres, i en passende forsendelseskasse. Placer den underskrevne originale kopi af denne formular i kassen, forsegl kassen på korrekt vis, og send den **så snart som muligt** til:

Masimo International Sarl
Puits-Godet 10
2000 Neuchatel - Switzerland
RMA: _____

| | | |
|-------------------|--------------|--------------------|
| Kundenavn: | | |
| Adresse: | | |
| | | |
| By: | Stat: | Postnummer: |
| Land: | | |

1. Bekræftelse. Jeg bekræfter modtagelsen af Masimos meddelelse om korrektion og fjernelse af det medicinske Rad-8-udstyr dateret den 11. april 2013 og vil følge de instruktioner, der er angivet nedenfor.
2. Verificering. Jeg kan verificere, at alle områder, hvor produktet kunne være, er blevet kontrolleret.
3. Markér alle de korrekte angivelser:

_____ Vi har ikke længere nogen af de(n) påvirkende Rad-8-enhed(er).

_____ Vi returnerer Rad-8-enheden eller Rad-8-enhederne til Masimo til reparation og har overstreget strekkoderne for serienumrene på de enheder, der ikke længere er relevante.

_____ Vi er blevet erklæret berettiget til at foretaget reparation af Rad-8-enheden eller Rad-8-enhederne på stedet og har overstreget strekkoderne for serienumrene på de enheder, der ikke længere er relevante.

Udfyld side 2 af 2 for Bilag 2 med oplysningerne om returnerede enheder eller oplysningerne om de enheder, der skal repareres på stedet.

