

OPDATERET Vigtigt: sikkerhedsmeddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Rad-G® enheder (se Bilag 2 vedr. berørte del- og serienumre)

«Letter_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«CITY», «STATE» «ZIP»

«COUNTRY»

Att.: Afdeling for klinisk engineering/biomedicin

Kunde-ID: «ID»

Årsag til tilbagekaldelse:

Masimo har påvist, at nogle Rad-G® enheder har strømproblemer, herunder problemer med at enheden slukker, med strømcirkulationssløjfer og problemer med at tænde og slukke uden aktivering af tænd-/slukknappen. Hvis enheden slukker, påvirker det enhedens mulighed for at slå alarm. Masimos undersøgelse har påvist en fejl, der kan medføre utilsigtet ændring af strømtilførslen.

Tilbagekaldelsen gælder specifikke Rad-G® enheder med det (de) berørte del- og serienummer (-numre), der er anført i Bilag 2. Den opdaterer den oprindelige tilbagekaldelse, idet flere enheder er omfattet af tilbagekaldelsen. Selvom De allerede har reageret på tilbagekaldelsen, beder vi Dem læse Bilag 2 for at kontrollere, om De er i besiddelse af nogen af de ekstra enheder, som tilbagekaldelsen omfatter. Masimo har modtaget i alt 865 klager i forbindelse med denne fejl, hvilket giver en forekomsthfrekvens på 3%.

Helbredsrisici:

Hvis enheden slukker helt uventet, kan det medføre manglende overvågning, hvilket potentielt kan forårsage forsinkelse af patientbehandlingen, da enheden måske ikke kan genkende en ændring af patientens tilstand. Hvis en ændring af en patients tilstand ikke genkendes af andet overvågningsmateriel eller andre midler, kan det medføre, at en forringelse af patientens tilstand, herunder en alvorlig forringelse af patientens tilstand eller dødsfald, ikke bliver opdaget. Masimo har modtaget to rapporter om dødsfald af patienter, der blev overvåget med Rad-G enheder. Masimo har ikke fastslået, om disse enheder slukkede utilsigtet.

Ingen betydning for andre produkter:

Dette har ingen betydning for andre Masimo-produkter.

Handlinger, som kunden skal foretage:

- Undersøg Deres beholdning for at fastslå, om der er forekomst af Rad-G enheder med det (de) berørte del- og serienummer (-numre), der er anført i Bilag 2.
- Hvis der forefindes berørte Rad-G® enheder, skal de straks frasorteres og nedenstående trin skal igangsættes.
- Kontakt Masimo Customer Care (kundeservice), og anmod om returnering af de berørte del- og serienumre for at få dem udskiftet.

De kan kontakte Masimo Customer Care mandag til fredag m.m. kl. 6:00 - 17:00 PST for at få live assistance. De kan også kontakte kundeservice 24 timer i døgnet og lægge en besked. De vil derefter blive kontaktet. Lokale kontaktoplysninger kan læses på www.mymasimo.com/contact-us/. Udfyld Bilag 1, og send det via mail til CustomerNotice@masimo.com, eller send det via fax til 1-949-297-7575 senest «Response_Date».

Alle uønskede reaktioner eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brug af dette produkt kan indberettes online, med almindelig post eller fax til FDAs MedWatch Adverse Event Reporting.

Masimo har forpligtet sig til konsekvent at levere produkter og ydelser af høj kvalitet til vores kunder. Vi beklager ulejligheden.

Med venlig hilsen



Mathew Jimenez

SVP, Worldwide Quality & Compliance Masimo Corporation



Bilag 1 OPDATERET

Handlinger:

1. Følg nedenstående trin.

Kontakt Masimo Customer Care for at anmode om, at det (de) berørte del- og serienumre skal udskiftes, og angiv, om der eventuelt er nogen af de berørte del- og serienumre, der ikke længere er i brug. Hvis De har del- eller serienumre, der ikke er omfattet af denne meddelelse, og har spørgsmål om disse, skal De kontakte Masimo Customer Care på customercare@masimo.com. Lokale kontaktoplysninger kan læses på www.mymasimo.com/contact-us/.

Udfyld sidste del af dette bilag, og send det derefter via mail til CustomerNotice@masimo.com, eller send en fax til 1-949-297-7575 **senest «Response Date»**.

2. På min afdelings vegne bekræfter jeg modtagelsen af meddelelse om tilbagekaldelse med titlen Rad-G® enheder. Vælg **én** svarmulighed.
- a. ☐ Jeg har kontaktet Masimo Customer Care og anmodet om udskiftning af det (de) berørte del- og serienummer (-numre).
- b. ☐ Ingen af de potentielt berørte del- eller serienumre, angivet i *Bilag 2*, er i brug på min afdeling.
3. Underskriv nedenfor, og send derefter dette bilag via mail til CustomerNotice@masimo.com, eller send en fax til 1-949-297-7575 **senest«Response Date»** .

Kontaktinformationer og bemyndigelse	Kundenavn	Kunde-ID
	«CUSTOMER»	«ID»
→ _____		
Navn med blokbogstaver	Underskrift	Dato
Mailadresse:		



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Kunde-ID: «ID»

Bilag 2

Del- og serienummer (numre), leveret til Deres afdeling:

Delnummer: «Part1» Serienummer: «Lot1»

Delnummer: «Part2» Serienummer: «Lot2»

Delnummer: «Part3» Serienummer: «Lot3»

Delnummer: «Part4» Serienummer: «Lot4»

Delnummer: «Part5» Serienummer: «Lot5»

Delnummer: «Part6» Serienummer: «Lot6»

Delnummer: «Part7» Serienummer: «Lot7»

Delnummer: «Part8» Serienummer: «Lot8»