



**Vigtig 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/biomedicinsk teknik

Kunde-ID: «ID»

Årsag til tilbagekaldelse:

Masimo har identificeret visse Rad-G® enheder, der tænder og slukker uden berøring af tænd/sluk-knappen. 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 denne meddelelse. Masimo har modtaget i alt 529 klager i forbindelse med denne fejl, hvilket giver en forekomstfrekvens på 3 %.

Se venligst Bilag 2, der indeholder en liste over de Rad-G® enheder, der omfatter «CUSTOMER» i denne meddelelse om tilbagekaldelse.

Helbredsrisici:

Hvis enheden slukker helt uventet, kan det medføre manglende overvågning, hvilket potentielt kan forårsage forsinkelse af patientbehandling. 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 Teknisk service, og anmod om returnering af de berørte del- og serienumre for at få dem repareret eller udskiftet.

De kan kontakte Masimos Teknisk service mandag til fredag mfm. kl. 6:00 - 17:00 PST for at få live assistance. Teknisk Service kan også kontaktes 24 timer i døgnet, hvor De kan lægge en besked og derefter blive kontaktet. Lokale kontaklinformationer finder De på <http://service.masimo.com>. 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

Handlinger:

1. Følg nedenstående trin.

Kontakt Masimo Teknisk Service for at anmode om, at det (de) berørte del- og serienummer (-numre) skal repareres eller udskiftes, og angiv, om der eventuelt er nogen af de berørte parti- og delnumre, 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 Teknisk Service. Lokale kontaklinformationer finder De på <http://service.masimo.com>.

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 virksomheds vegne bekræfter jeg modtagelsen af meddelelse om tilbagekaldelse med titlen Rad-G® enheder. Vælg én svarmulighed.
 - a. Jeg har kontaktet Masimo Teknisk service og anmodet om reparation eller udskiftning af det (de) berørte del- og serienummer (-numre).
 - b. Ingen af de potentielt berørte parti- eller serienumre, angivet i *Bilag 2*, er i brug på min virksomhed.
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), sendt 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»