



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Nujno: Obvestilo za stranko

Senzor s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo (glejte Prilogo 2 za zadevne kataloške številke ali številke serij)

28. junij 2023

AMS Meding, d.o.o.
Trnovec Pri Dramljah 54A
Dramlje, 3222
Slovenia

Pozor: Vodja kakovosti ali upravljanja tveganj

ID stranke: AM0010ŠI

Razlog za obvestilo:

Podjetje Masimo je odkrilo senzorje s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo z večjo spremenljivostjo meritev SpO₂, ki so izven specifikacij natančnosti. Preiskava podjetja Masimo je pokazala, da so imeli senzorji TC-I večjo variabilnost s celotnim Arms 4,4 % v primerjavi s specifikacijo Arms 3,5 %.

Obvestilo za stranko velja za določen senzor s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo s kataloškiimi številkami ali številkami serij, ki so navedene v tem sporočilu. Preverite svoj inventar in takoj odstranite vse senzorje s spodaj navedenimi kataloškiimi številkami in številkami serij iz uporabe in inventarja.

Za seznam senzorjev s sponko za konico TC-I za večkratno uporabo, ki so bili poslani v AMS Meding, d.o.o. skladu s tem obvestilom za stranko, glejte Prilogo 2.

Tveganje za zdravje:

Netočni odčitki lahko povzročijo zakasnjeno oskrbo ali nepotreben zdravniški poseg. Podjetje Masimo ni prejelo nobenih pritožb, ki bi se nanašale na neželene dogodke.

Ni vpliva na druge izdelke:

Ni vpliva na druge izdelke podjetja Masimo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

Obrnite se na tehnične službe podjetja Masimo, da zahtevate vračilo številke zadevnega dela in serije za zamenjavo in/ali če imate številke delov ali številke serij, ki niso vključene v to sporočilo in imate vprašanja o teh delih. Tehnične službe podjetja Masimo so na voljo od ponedeljka do petka od 6:00 do 17:00 PST za pomoč v živo ali 24 ur na dan, da pustite sporočilo in bo nekdo stopil v stik z vami. Informacije za lokalne stike najdete na <http://service.masimo.com>. Izpolnite prilogo 1 in jo pošljite po e-pošti na naslov CustomerNotice@masimo.com ali po faksu na naslov 1-949-297-7575 do 28. julija 2023.

Masimo se zavzema za dosledno zagotavljanje visokokakovostnih izdelkov in storitev vam, našim strankam. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

Lep pozdrav,

Mathew Jimenez
SVP, svetovna kakovost in skladnost Masimo Corporation



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Priloga 2

Kataloške številke ali številke serij, ki so odpremljene v vaš objekt:

Številka dela: 4053, Številka serije: 18DCE, 19BFG, 19GCW