



**Nujno: Obvestilo o odpoklicu medicinskega pripomočka**  
**Pripomočki Rad-G® (za zadevne kataloške in serijske številke glejte Prilogo 2)**

«Letter\_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«City», «STATE» «ZIP»

«COUNTRY»

Pozor: Oddelek za klinični inženiring/biomedicinski sektor

ID stranke: «ID»

**Razlog za odpoklic:**

Podjetje Masimo je ugotovilo, da se nekateri pripomočki Rad-G® izklopijo in vklopijo brez pritiska na gumb za vkl./izkl. Preiskava podjetja Masimo je pokazala težavo, zaradi katere lahko pride do nenamerne spremembe stanja napajanja.

Obvestilo o odpoklicu velja za določene pripomočke Rad-G® s kataloški in serijski številki, ki so navedene v tem obvestilu. Podjetje Masimo je v zvezi s to težavo prejelo 529 pritožb, kar pomeni, da se pojavlja pri 3 %.

Za seznam pripomočkov Rad-G®, ki so bili odpremljeni v «CUSTOMER» in jih zadeva to obvestilo od odpoklicu, glejte Prilogo 2.

**Tveganje za zdravje:**

Če se pripomoček nepričakovano izklopi, lahko pride do prekinitve spremljanja, zaradi česar lahko pride do zamude pri oskrbi pacienta. Podjetje Masimo je prejelo dve prijavi glede smrti pacientov med spremljanjem s pripomočki Rad-G. Podjetje Masimo ni ugotovilo, ali sta se pripomočka nepričakovano izklopila.

**Ni vpliva na druge izdelke:**

Ni vpliva na druge izdelke podjetja Masimo.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:**

- Preglejte svoj inventar in preverite, ali imate pripomočke Rad-G s serijski in kataloški številki iz Priloge 2.
- Če najdete zadevne pripomočke Rad-G®, jih nemudoma izločite iz uporabe in upoštevajte spodnje korake.
- Obrnite se na tehnično službo podjetja Masimo ter zahtevajte vračilo pripomočkov z zadevnimi kataloški in serijski številki, in sicer za popravilo ali zamenjavo.

Tehnična služba podjetja Masimo je na voljo od ponedeljka do petka od 6:00 do 17:00 PST za pomoč v živo oz 24 ur na dan, tako da pustite sporočilo in bo nekdo stopil v stik z vami. Lokalne kontaktne informacije lahko najdete na spletnem mestu <http://CustomerCare@masimo.com>. Izpolnite Prilogo 1 in jo pošljite po e-pošti na naslov [CustomerNotice@masimo.com](mailto:CustomerNotice@masimo.com) ali po faksu na številko 1-949-297-7575 do «Response\_Date».

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, lahko poročate v okviru programa [meddev@jazmp.si](mailto:meddev@jazmp.si), in sicer prek spleta, po navadni pošti ali faksu.

Masimo se zavzema za dosledno zagotavljanje visokokakovostnih izdelkov in storitev za vas, naše stranke. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

Lep pozdrav,

Mathew Jimenez

SVP, svetovna kakovost in skladnost, Masimo Corporation



## Priloga 1

### Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

1. Sledite spodnjim korakom.

Da bi zagotovili celovito obvestilo za vse pripomočke Rad-G, podjetje Masimo od svojih distributerjev zahteva, da opravijo oceno vseh prizadetih izdelkov, ki so v vaši lasti ali so bili distribuirani. Če imate pripomočke s kataložkimi in serijskimi številkami, ki niso vključene v ta dopis, in imate vprašanja o teh delih, se obrnite na podjetje Masimo [CustomerCare@Masimo.com](mailto:CustomerCare@Masimo.com).

V podporo temu obvestilu o odpoklicu vas prosimo za sodelovanje, tako da nam pomagate identificirati vaše neposredne stranke in jim pošljete pismo z obvestilom o odpoklicu. Masimo vam lahko po potrebi pomaga pri vašem sodelovanju s strankami in prevajanju pisem za vaše stranke.

Obrnite se na službo za pomoč strankam podjetja Masimo, pri kateri lahko zahtevate popravilo ali zamenjavo pripomočkov z zadevnimi kataložkimi in serijskimi številkami, in navedite, kateri pripomočki z zadevnimi kataložkimi in serijskimi številkami, če sploh kateri, niso več v uporabi. Lokalne kontaktne informacije lahko najdete na [CustomerCare@masimo.com](mailto:CustomerCare@masimo.com). Podjetje Masimo bo izdalo dovoljenje za vračilo materiala (RMA) in začelo postopek vračila.

Ko izpolnite spodnja razdelka 2 in 3, prilogo 1 pošljite po faksu ali e-pošti podjetju Masimo na 1-949-297-7575 ali [CustomerNotice@masimo.com](mailto:CustomerNotice@masimo.com) **«Response Date»**.

2. V imenu svoje ustanove potrjujem prejem obvestila o odpoklicu z naslovom Pripomočki Rad-G®. Izberite **eno** možnost.

- a.  Kontaktirali smo tehnično službo podjetja Masimo in uredili popravilo ali zamenjavo pripomočkov z zadevnimi kataložkimi in serijskimi številkami.
- b.  Noben od potencialno prizadetih pripomočkov z zadevnimi kataložkimi in serijskimi številkami, navedenimi v prilogi 2, se ne uporablja v moji ustanovi.
- c.  Končnim uporabnikom, ki imajo zadevne izdelke, bomo posredovali obvestilo in zagotovili podjetju Masimo sledljivost komunikacije.
- d.  Potrdili smo, da nobenega od prizadetih pripomočkov z zadevnimi kataložkimi in serijskimi številkami, ne uporablja naš končni uporabnik.

3. Podpišite spodaj, nato pošljite to prilogo po e-pošti na [CustomerNotice@masimo.com](mailto:CustomerNotice@masimo.com) ali faksu na številko 1-949-297-7575 **do «Response Date»**.

Kontaktne podatki in avtorizacija	Ime stranke	ID stranke
	«CUSTOMER»	«ID»
→ _____		
Tiskano ime	Podpis	Datum
E-poštni naslov:		

## **Priloga 2**

**Kataloške in serijske številke, ki so bile odpremljene v vašo ustanovo:**

**Kataloška številka: «Part1», serijska številka: «Lot1»**

**Kataloška številka: «Part2», serijska številka: «Lot2»**

**Kataloška številka: «Part3», serijska številka: «Lot3»**

**Kataloška številka: «Part4», serijska številka: «Lot4»**

**Kataloška številka: «Part5», serijska številka: «Lot5»**

**Kataloška številka: «Part6», serijska številka: «Lot6»**