



**Dringend: Rückrufanzeige für medizinische Geräte
Rad-G®-Geräte (siehe Anhang 2 für betroffene Teile- und Seriennummern)**

«Letter_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«City», «STATE» «ZIP»

«COUNTRY»

Zu Händen: Abteilung für Krankenhaus- und Biomedizintechnik

Kunden-ID: «ID»

Grund für den Rückruf:

Masimo hat festgestellt, dass sich bestimmte Rad-G®-Geräte aus- und einschalten, ohne dass der Netzschalter gedrückt wird. Die Untersuchung durch Masimo ergab, dass es zu einer unbeabsichtigten Änderung des Stromversorgungszustands kommen kann.

Die Rückrufanzeige gilt für bestimmte Rad-G®-Geräte mit den hier angegebenen Teile- und Seriennummern. Masimo hat insgesamt 529 Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, was einer Häufigkeit von 3 % entspricht.

Im Anhang 2 finden Sie eine Auflistung der Rad-G®-Geräte, die an «CUSTOMER» im Rahmen dieser Rückrufanzeige versandt wurden.

Gesundheitliches Risiko:

Wenn sich das Gerät unerwartet ausschaltet, könnte dies zu einem Verlust der Überwachung und dadurch zu einer Verzögerung bei der Patientenversorgung führen. Masimo erhielt zwei Berichte über Todesfälle von Patienten, die mit Rad-G-Geräten überwacht wurden. Masimo konnte nicht feststellen, ob sich diese Geräte unerwartet ausgeschaltet haben.

Keine Auswirkungen auf andere Produkte:

Andere Masimo-Produkte sind nicht betroffen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar auf Rad-G-Geräte mit den in Anhang 2 aufgeführten Teile- und Seriennummern.
- Sollten Sie betroffene Rad-G®-Geräte identifizieren, nehmen Sie diese bitte umgehend aus dem Verkehr und befolgen Sie die nachstehenden Schritte.
- Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Masimo, um die Rückgabe der betroffenen Teile- und Seriennummern an Masimo zur Reparatur oder zum Austausch zu veranlassen.

Der technische Kundendienst von Masimo steht Ihnen von Montag bis Freitag von 6:00 bis 17:00 Uhr PST zur Verfügung. Sie können zudem rund um die Uhr eine Nachricht hinterlassen, und ein Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen. Lokale Kontaktinformationen finden Sie auf <http://service.masimo.com>. Füllen Sie Anhang 1 aus und senden Sie ihn per E-Mail an CustomerNotice@masimo.com oder per Fax an 1-949-297-7575, und zwar bis spätestens zum «Response_Date».

Alle unerwünschten Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können dem MedWatch-Programm der FDA zur Meldung von unerwünschten Ereignissen online, per Post oder per Fax gemeldet werden.

Masimo ist stets darauf bedacht ist, unseren Kunden Produkte und Dienstleistungen höchster Qualität anzubieten. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Mathew Jimenez
SVP, Worldwide Quality & Compliance Masimo Corporation

Anhang 1

Zu ergreifende Maßnahme:

1. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Masimo, um die Reparatur oder den Austausch der betroffenen Teile- und Seriennummern anzufordern, und geben Sie an, ob und welche der betroffenen Teile- oder Seriennummern nicht länger im Betrieb sind. Wenn Sie über Teile- oder Seriennummern verfügen, die nicht in dieser Mitteilung enthalten sind, und Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Masimo. Lokale Kontaktinformationen finden Sie auf <http://service.masimo.com>.

Füllen Sie den unteren Teil dieses Anhangs aus und senden Sie ihn per E-Mail an CustomerNotice@masimo.com oder per Fax an 1-949-297-7575, und zwar **bis spätestens zum «Response Date»**.

2. Im Namen meiner Einrichtung bestätige ich den Erhalt der Rückrufanzeige mit dem Titel Rad-G®-Geräte. Wählen Sie bitte **eine Option** aus.

- a. Ich habe den technischen Kundendienst von Masimo kontaktiert und die Reparatur bzw. den Austausch der betroffenen Teile- und Seriennummern veranlasst.
- b. Keine der betroffenen Teile- und Seriennummern im *Anhang 2* sind in meiner Einrichtung in Betrieb.

3. Unterzeichnen Sie unten und emailen Sie diesen Anhang bis spätestens zum **«Response Date»** an CustomerNotice@masimo.com oder senden Sie ihn per Fax an 1-949-297-7575.

Kontaktinformationen und Befugniserteilung	Name des Kunden	Kunden-ID
	«CUSTOMER»	«ID»
→ _____		
Name in Druckschrift	Unterschrift	Datum
E-Mail-Adresse:		

Anhang 2

Teile- und Seriennummern, die an unsere Einrichtung verschickt wurden.

Teilenummer: «Part1», Seriennummer: «Lot1»

Teilenummer: «Part2», Seriennummer: «Lot2»

Teilenummer: «Part3», Seriennummer: «Lot3»

Teilenummer: «Part4», Seriennummer: «Lot4»

Teilenummer: «Part5», Seriennummer: «Lot5»a

Teilenummer: «Part6», Seriennummer: «Lot6»