



## URGENTNÍ: OZNÁMENÍ

22. dubna 2015

Jméno zákazníka

Adresa

Město, stát, PSČ

Číslo zákazníka:

**Věc: Oznámení o kabelech pulzní oxymetrie uSpO<sub>2</sub> a HPLP**

### Dotčené výrobky:

Toto oznámení se týká oxymetrických kabelů uSpO<sub>2</sub> a HPLP společnosti Masimo.

Podle našich záznamů máte **XXX** s číslem součásti **XXXXX**, kterých se toto oznámení týká. Příloha 1 uvádí sériové a/nebo LOT čísla kabelů, která vám byla podle našich záznamů expedována a kterých se týká toto oznámení.

### Důvod tohoto oznámení:

Společnost Masimo zjistila, že několik málo oxymetrických kabelů má zkřížené vnitřní vodiče. Zkřížení vnitřních vodičů má vliv na výkonnost kabelu, protože v případě naměření nízké hodnoty SpO<sub>2</sub> se na monitorovacím zařízení zobrazí vysoká hodnota SpO<sub>2</sub>. Použitím stejného oxymetrického kabelu se v případě naměření vysoké hodnoty SpO<sub>2</sub> zobrazí na monitorovacím zařízení nízká hodnota SpO<sub>2</sub>.

Určit, jestli má oxymetrický kabel zkřížené vodiče, lze jednoduše použitím jedné z metod popsanych v instrukcích níže. V případě, že oxymetrický kabel se zkříženými vodiči monitoroval jedince s hodnotou SpO<sub>2</sub> vyšší než 90 %, zobrazená hodnota na monitoru bude **54 % nebo méně**.

### Bez dopadu na jiné výrobky:

Upozorňujeme, že žádné jiné výrobky společnosti Masimo nejsou tímto oznámením dotčeny.

### Pokyny:

Neprodleně zkontrolujte vaše zásoby oxymetrických kabelů jedním ze způsobů popsanych níže:

1. První způsob: Pomocí simulátoru SpO<sub>2</sub> proveďte funkční test:

Pomocí jednoho SpO<sub>2</sub> simulátoru ze seznamu níže nastavte s připojeným oxymetrickým kabelem hodnotu SpO<sub>2</sub> na 98 %. Je-li měření SpO<sub>2</sub> v rozsahu 50 %, produkt je dotčen, tedy je vadný. Není-li přístroj dotčen, měření se bude nacházet v rozmezí +/- 2 %.

- Vyplňte Přílohu 2 – Formulář sledování a ověření a zašlete ji společnosti Masimo na znak toho, že oxymetrické kabely fungují, jak mají.

V případě, že vaše hodnocení prokázalo, že oxymetrický kabel je dotčen, tedy vadný, přestaňte ho používat, uložte ho od ostatních a vraťte ho společnosti Masimo.

- Ve Spojených státech amerických, prosím, zavolejte na telefonní číslo 1-800-326-4890 a zvolte možnost 2 pro technický servis, aby vás informovali o výměně oxymetrického kabelu za nový. Bude vám poskytnuto číslo schválení vrácení materiálu (RMA číslo).
  - Nacházíte-li se mimo Spojených států amerických, místní kontaktní informace naleznete na webové stránce <http://service.masimo.com>.

Výrobce	Požadavky	Kontaktní informace
<u>Pronk Technologies</u>	OX-1 OxSim® simulátor SpO <sub>2</sub>	(818) 768-5600
Fluke Biomedical	Index 2 XLFE simulátor SpO <sub>2</sub>	(440) 498-2586

- Prosím, vyplňte a zašlete zpět Přílohu 2 – Formulář pro sledování a ověření

2. Druhý způsob: Proved'te funkční test:

Oxymetrický kabel použijte na měření SpO<sub>2</sub> zdravého jedince, u kterého je potvrzena hodnota SpO<sub>2</sub> nad 90 % nebo zkontrolujte měření SpO<sub>2</sub> naměřené s oxymetrickým kabelem a porovnejte, jestli jsou výsledky tohoto měření totožné s očekávanými hodnotami SpO<sub>2</sub>. Jsou-li měření SpO<sub>2</sub> totožné s očekávanou hodnotou SpO<sub>2</sub>, oxymetrický kabel není dotčen a můžete pokračovat v jeho používání.

- Vyplňte Přílohu 2 – Formulář sledování a ověření a zašlete společnosti Masimo na znak toho, že oxymetrické kabely fungují, jak mají.

Nejsou-li výsledky měření SpO<sub>2</sub> totožné s očekávanou hodnotou SpO<sub>2</sub>, oxymetrický kabel přestaňte používat, uložte ho od ostatních a vraťte ho společnosti Masimo.

- Ve Spojených státech amerických, prosím, zavolejte na telefonní číslo 1-800-326-4890 a zvolte možnost 2 pro technický servis, aby vás informovali o výměně oxymetrického kabelu za nový. Bude vám poskytnuto číslo schválení vráceného materiálu (RMA číslo).
  - Nacházíte-li se mimo Spojených států amerických, místní kontaktní informace naleznete na webové stránce <http://service.masimo.com>.
- Prosím, vyplňte a zašlete zpět Přílohu 2 – Formulář pro sledování a ověření

Vyplněnou Přílohu 2 – Formulář pro sledování a ověření pošlete faxem společnosti Masimo na číslo 1-949-297-7700 i v případě, že jste nepoužívali nebo nemáte v úmyslu používat dotčené oxymetrické kabely.

Pokud oxymetrické kabely vracíte a máte číslo RMA, přiložte vyplněnou Přílohu 2 do krabice k vráceným kabelům a napište číslo RMA na vnější stranu krabice se zpětnou zásilkou.

**Nemůžete-li pokyny okamžitě splnit:**

Společnost Masimo vás vyzývá k okamžitému splnění výše uvedených pokynů. Nemůžete-li okamžitě splnit tyto pokyny, přestaňte používat oxymetrické kabely, dokud nebudete moci provést jejich rychlou kontrolu.

Omlouváme se za způsobené potíže. Ujišťujeme vás, že společnost Masimo usiluje o to, aby vám jakožto svým zákazníkům důsledně poskytovala výrobky a služby vysoké kvality. Aktivně pracujeme na vyřešení tohoto problému a děkujeme vám za trpělivost a spolupráci.

Pokud máte v souvislosti s tímto oznámením jakékoli dotazy nebo potřebujete s čímkoli pomoci, kontaktujte technické služby společnosti Masimo.

S pozdravem,



Mathew Jimenez  
Viceprezident pro kontrolu kvality

**PŘÍLOHA 1**

**SEZNAM OXYMETRICKÝCH KABELŮ, KTERÝCH SE TÝKÁ TOTO OZNÁMENÍ**

Podle našich záznamů vám byly expedovány oxymetrické kabely s následujícím sériovým a/nebo LOT číslem.



**PŘÍLOHA 2**  
**Formulář pro sledování a ověření**

Prosím, vyplňte formulář Příloha 2 – Formulář pro sledování a ověření I V PŘÍPADĚ, ŽE JSTE NEPOUŽÍVALI NEBO NEMÁTE V ÚMYSLU POUŽÍVAT DOTČENÉ PRODUKTY.

1. Neprodleně zkontrolujte vaše zásoby podle pokynů uvedených v upozornění.
2. Je-li potřebné na základě vašeho hodnocení podle uvedených pokynů oxymetrický kabel vrátit, potvrďte s technickým servisem společnosti Masimo, jestli budete vracet dotčený oxymetrický kabel společnosti Masimo pro výměnu. Pokud oxymetrický kabel zasíláte zpět, vyžádejte si číslo schválení vráceného materiálu (číslo RMA).
3. Vyplňte tento formulář (Příloha 2 – Formulář pro sledování a ověření) a zašlete jej faxem společnosti Masimo na číslo 1-949-297-7700, a to i tehdy, pokud jste dotčené oxymetrické kabely nepoužívali nebo je nemáte v úmyslu používat.
  - a. Před odesláním formuláře na číslo 1-949-297-7700 proškrtněte sériové a/nebo LOT čísla oxymetrických kabelů, která již nevlastníte.
4. Pokud jste se rozhodli dotčená oxymetrická kabely vrátit a máte číslo RMA, přiložte vyplněný originál tohoto formuláře (Příloha 2) k vráceným oxymetrickým kabelům a napište číslo RMA na vnější stranu krabice se zpětnou zásilkou.
  - a. Nacházíte-li se ve Spojených státech amerických, vložte podepsaný originál tohoto formuláře do krabice, krabici řádně zalepte a pošlete ji **co nejdříve** na adresu:

Masimo Corporation  
40 Parker  
Irvine, CA 92618

Nacházíte-li se mimo Spojených států amerických, místní kontaktní informace naleznete na webové stránce <http://service.masimo.com>.

5. Zaškrtněte VŠECHNA příslušná políčka:

- Potvrzení.** Přečetl(a) jsem si a rozumím pokynům uvedeným v tomto oznámení.
- Ověření.** Ověřil(a) jsem, že byly zkontrolovány všechny prostory, kde by se mohly výrobky nacházet.
- Dispozice:** Vyberte všechna platná tvrzení:
- Dotčené oxymetrické kabely již nevlastníme.
- Oxymetrické kabely vracíme společnosti Masimo pro výměnu. Proškrtnli jsme sériové a/nebo LOT čísla u těch oxymetrických kabelů, kterých se tato akce podle Přílohy 1 netýká, a k produktu jsme přiložili vyplněné formuláře Příloha 1 a Příloha 2.  
Uveďte množství, které má být vráceno: \_\_\_\_\_
- Ověřili jsme, že oxymetrické kabely v našich zásobách fungují, jak mají, a proto nemusí být vráceny. Proškrtnli jsme sériové a/nebo LOT čísla u těch oxymetrických kabelů, kterých se tato akce netýká.
- Určili jsme a informovali naše zákazníky, kterým byly expedovány nebo mohly být expedovány oxymetrické kabely. V příloze posíláme seznam zákazníků, kteří obdrželi nebo mohli obdržet oxymetrické kabely.

<b>Číslo RMA:</b>	<b>Datum vrácení výrobku:</b>
<b>Číslo zákazníka:</b>	
<b>Autorizovaný podpis:</b>	
<b>Jméno:</b>	<b>Název:</b>
<b>Název společnosti:</b>	<b>Adresa:</b>
<b>Datum:</b>	<b>Telefonní číslo: (     )                                   linka</b>

Vyplněný formulář pošlete faxem společnosti Masimo na číslo 1 (949) 297-7700 do **22. května 2015**, a originál formuláře vložte do krabice k případným vráceným výrobkům.