

Urgent : Avis à la clientèle

XX XXXX, 2020

«CUSTOMER»
«ADDRESS_1»
«CITY», «State» «ZIP»
«COUNTRY»

À l'attention de : Service d'ingénierie hospitalière/biomédicale

ID client : «CUSTOMER»

Objet : Capteurs DCI réutilisables rainbow

Objet du présent avis à la clientèle :

Certains lots de capteurs DCI réutilisables rainbow ne sont pas compatibles avec les cartes informatiques Masimo rainbow SET utilisant un logiciel de version V7.7 ou antérieure. Le cas échéant, ce problème intervient immédiatement lors de la connexion du capteur à un appareil. L'appareil affiche le message « remplacer le capteur » ou « capteur incompatible » et le capteur est inutilisable. Le capteur étant inutilisable, il n'y a pas de risque de blessure. Masimo n'a reçu aucune plainte de sa clientèle concernant d'éventuels événements indésirables.

Consultez la pièce jointe 1 pour prendre connaissance des mesures à prendre.

Produits concernés :

Le présent avis à la clientèle concerne les capteurs DCI réutilisables rainbow présentant les numéros de pièces et de lots identifiés ci-dessous. Cet avis vous est adressé parce que nos dossiers indiquent que vous avez reçu les capteurs concernés et qu'il se peut que vous utilisiez un appareil avec une carte informatique Masimo rainbow SET utilisant un logiciel de version V7.7 ou antérieure.

Réf. pièce	Numéros de lot
<<PN shipped to Customer>>	<< Lots Shipped to Customer>>
<<PN shipped to Customer>>	<< Lots Shipped to Customer>>

Pas d'impact sur les autres produits :

Cela n'a aucun impact sur les autres produits Masimo.

Pour toute question concernant cet avis à la clientèle ou si vous rencontrez ce problème, veuillez contacter le Service technique Masimo au 1-800-326-4890 et sélectionnez l'Option 2. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, les coordonnées des bureaux régionaux figurent à l'adresse <http://service.masimo.com>.

Masimo s'engage à fournir des produits et services de qualité supérieure à ses clients. Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par ce problème.

Cordialement,

Mathew Jimenez
Directeur Qualité et conformité mondiales
Masimo Corporation

Pièce jointe 1

Mesure à prendre :

1. Veuillez suivre les étapes indiquées ci-dessous.
 - a. Contactez le service d'assistance technique de Masimo pour demander le remplacement des capteur concernés et indiquez, le cas échéant, quels capteurs DCI réutilisables rainbow concernés ne fonctionnent plus. À l'intérieur des États-Unis, composez le 1-800-326-4890 puis sélectionnez l'*Option 2* pour l'assistance technique. À l'extérieur des États-Unis, les coordonnées des bureaux régionaux figurent à l'adresse <http://service.masimo.com>.
 - b. Remplissez la partie inférieure de la *pièce jointe 1*, puis envoyez-la par courriel à CustomerNotice@masimo.com ou par télécopie au 1-949-297-7575 **avant le XX XXXX, 2020**.

Au nom de mon établissement, j'accuse réception de l'avis à la clientèle intitulé capteurs DCI réutilisables rainbow. Sélectionnez **une option**.

- J'ai contacté le Service technique Masimo et obtenu le renvoi des appareils concernés à Masimo en vue de leur remplacement.
- Je suis en possession du(des) capteur(s) concerné(s) mais je n'ai pas rencontré de problèmes de compatibilité.
- Le(s) capteur(s) identifié(s) dans le présent courrier n'est/ne sont plus en service dans mon établissement.

2. Veuillez signer ci-dessous, puis renvoyez cette pièce jointe par courriel à CustomerNotice@masimo.com ou par télécopie au 1-949-297-7575 **avant le XX XXXX, 2020**.

Coordonnées et autorisation	Nom du client	ID du client
	«CUSTOMER»	«CUSTOMER_ID»
→		
Nom (en caractères d'imprimerie)	Signature	Date
Adresse électronique :		