



**URGENT : CORRECTION ET RETRAIT D'APPAREIL MÉDICAL**

11 avril 2013

Nom du client

Adresse

Ville, Code postal

ID client

**Objet : Avis de correction et de retrait de l'appareil médical oxymètre de pouls Rad-8**

**Produits concernés :**

Cet avis de correction et de retrait d'appareil médical s'applique aux oxymètres de pouls Masimo Rad-8 fabriqués entre le 27 mars 2009 et le 24 janvier 2013.

Nos dossiers indiquent que vous possédez **XXX** appareil(s) Rad-8 concerné(s) par cette notification de correction et de retrait. L'annexe 1 dresse la liste des numéros de série de l'(ou des) appareil(s) Rad-8 que nos archives signalent vous avoir livré(s) et qui font l'objet de cet avis de correction et de retrait.

**Motif de la correction et du retrait :**

Masimo a identifié un très petit nombre d'appareils Rad-8 qui, lorsqu'ils sont déplacés, sont susceptibles de s'éteindre sans que l'utilisateur n'ait appuyé sur le bouton Marche/Arrêt. Si une modification de l'état de l'alimentation passe inaperçue aux yeux du personnel soignant, cela pourrait entraîner un retard dans la dispense du soin.

**Aucun impact sur les autres produits :**

À noter que cette correction et ce retrait ne concernent aucun autre produit Masimo.

**Instructions :**

1. Veuillez rapidement interrompre l'utilisation de tous les appareils Rad-8, les retirer de votre stock et les mettre à part.
2. Veuillez contacter le numéro 0800 006 001 pour accéder aux services techniques. Veuillez déterminer avec eux si vous devez renvoyer l'(les) appareil(s) concerné(s) à Masimo pour réparation, ou si vous êtes apte à recevoir un kit de réparation. Si vous devez renvoyer l'(les) appareil(s) pour réparation, demandez un numéro d'autorisation de retour (appelé numéro RMA).
3. Veuillez remplir le formulaire de suivi/vérification qui figure dans l'annexe 2 et le faxer à Masimo au +1-949-297-7700, même si le(s) appareil(s) concerné(s) n'est (ne sont) pas en votre possession ou si vous n'avez pas l'intention de l'(les) utiliser.
4. Si vous êtes apte à recevoir des unités de réparation et que vous avez l'intention de réparer des appareils sur site, veuillez faxer le formulaire original de l'annexe 2 dûment rempli à Masimo au numéro +1-949-297-7700.
5. Si vous avez choisi de renvoyer l'(les) appareil(s) concerné(s), et que vous disposez d'un numéro RMA, joignez le formulaire original de l'annexe 2 à l'(aux) appareil(s) renvoyé(s) et indiquez ce numéro à l'extérieur de la boîte servant à l'expédition en retour.

**En cas d'incapacité à vous conformer rapidement aux instructions :**

Masimo vous encourage vivement à suivre les instructions ci-dessus. S'il vous est impossible de vous conformer rapidement aux instructions et que vous êtes contraint de continuer à utiliser l (les) appareil(s) concerné(s), alors veuillez vérifier qu'aucune modification imprévue de l'état de l'alimentation ne se produise lorsqu'un appareil concerné est déplacé.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Soyez assuré que Masimo met tout en œuvre pour fournir à ses clients des produits et des services de qualité. Nous vous remercions de votre patience et de votre coopération pendant que nous travaillons activement à la résolution de ce problème.

Veuillez contacter les services techniques de Masimo pour toute question ou assistance concernant cet avis.

Sincères salutations,

Mathew Jimenez  
VP Conformité qualité



**ANNEXE 1**

**LISTE DE L'(DES) APPAREIL(S) RAD-8 CONCERNÉ(S) PAR UNE CORRECTION ET UN RETRAIT  
D'APPAREIL MÉDICAL**

D'après nos archives, l'(les) appareil(s) Rad-8 suivant(s) vous a(ont) été livré(s).



**ANNEXE 2**  
**Formulaire de suivi/vérification**

Veillez suivre les instructions ci-dessous **MÊME SI LES PRODUITS CONCERNÉS NE SONT PAS EN VOTRE POSSESSION OU SI VOUS N'AVEZ PAS L'INTENTION DE LES UTILISER, ET MÊME SI VOUS CHOISISSEZ D'EFFECTUER LA RÉPARATION, LORSQUE VOUS Y ÊTES AUTORISÉ :**

1. Veuillez rapidement interrompre l'utilisation de tous les appareils Rad-8 , les retirer de votre stock et les mettre à part.
2. Veuillez contacter le numéro 0800 006 001 pour accéder aux services techniques. Veuillez déterminer avec eux si vous devez renvoyer l'(les) appareil(s) concerné(s) à Masimo pour réparation, ou si vous êtes apte à recevoir un kit de réparation. Si vous devez renvoyer l'(les) appareil(s) pour réparation, demandez un numéro d'autorisation de retour (appelé numéro RMA).
3. Veuillez remplir le formulaire de suivi/vérification ci-dessous et le faxer à Masimo au +1-949-297-7700, même si l'(les) appareil(s) concerné(s) n'est (ne sont) pas en votre possession ou si vous n'avez pas l'intention de l'(les) utiliser.
  - a. Rayez le(s) code-barres des numéros de série des appareils que vous n'avez plus en votre possession avant de faxer le formulaire à Masimo au numéro +1-949-297-7700.
4. Si vous êtes apte à recevoir des unités de réparation et que vous avez l'intention de réparer des appareils sur site, veuillez faxer une copie du formulaire ci-dessous dûment rempli à Masimo au numéro +1-949-297-7700.
  - a. Rayez le(s) code-barres des numéros de série des appareils que vous n'avez plus en votre possession avant de faxer le formulaire à Masimo au numéro +1-949-297-7700.
5. Si vous avez choisi de renvoyer l'(les) appareil(s) concerné(s), et que vous disposez d'un numéro RMA, joignez l'original dûment rempli de ce formulaire à l'(aux) appareil(s) renvoyé(s) et indiquez ce numéro à l'extérieur de la boîte servant à l'expédition en retour.
  - a. Sur le formulaire original, rayez le(s) code-barres des numéros de série des appareils que vous n'avez plus en votre possession, et placez-le dans la boîte, avec les appareils renvoyés.
  - b. Si vous renvoyez le produit à Masimo, emballez tout (tous les) appareil(s) Rad-8 dans une boîte appropriée. Placez l'original de ce formulaire dûment signé dans la boîte, fermez la boîte de manière adéquate, puis envoyez-là **le plus rapidement possible** à :

Masimo Europe Limited  
Espace Europeen Ecully  
15 Chemin du Saquin, Bat G  
69130 Ecully  
RMA : \_\_\_\_\_

<b>Nom du client :</b>		
<b>Adresse :</b>		
<b>Ville :</b>		<b>Code postal :</b>
<b>Pays :</b>		

1. Accusé de réception. J'accuse réception de l'avis de correction et de retrait de l'appareil médical Rad-8 de Masimo, daté du 11 avril 2013, et je m'engage à suivre les instructions fournies ci-dessous.
2. Vérification. Je me suis assuré(e) que tous les sites où le produit pourrait se trouver ont été contrôlés.
3. Sélectionnez toutes les déclarations qui s'appliquent :

- \_\_\_\_\_ Nous ne possédons plus l'appareil Rad-8 concerné (plus aucun des Rad-8 concernés).
- \_\_\_\_\_ Nous renvoyons l'(les) appareil(s) Rad-8 à Masimo pour réparation et avons surligné les code-barres des numéros de séries des appareils qui ne s'appliquent pas.
- \_\_\_\_\_ Nous avons été reconnus aptes à effectuer la réparation de l'(des) appareil(s) Rad-8 sur site et avons surligné les code-barres des numéros de séries des appareils qui ne s'appliquent pas.

Remplissez la page 2 sur 2 de l'annexe 2 avec les informations liées à l'(aux) appareil(s) renvoyé(s), ou à celui (ceux) qui sera (seront) réparé(s) sur site.



**ANNEXE 2**  
**Formulaire de suivi/vérification**

**Numéros de série de l'(des) oxymètre(s) de pouls Rad-8 faisant l'objet d'un retour ou d'une réparation sur site.**


<b>Numéro RMA :</b>	<b>Date de retour du produit :</b>
<b>Signature autorisée :</b>	
<b>Nom :</b>	<b>Titre :</b>
<b>Date :</b>	<b>Numéro de téléphone : (      )                      Ext</b>

Veillez faxer ce formulaire dûment rempli à Masimo au numéro +1 949 297-7700 d'ici le **30 avril 2013** et placer le formulaire original dans la boîte avec tout produit retourné.