MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

URGENT : AVIS D'INFORMATION

Le 23 décembre 2014

Capsule Technologie
9 Villa Pierre Ginier
Paris, 75018
France

ID client : CT0070$I

Objet : Avis d'information relatif au câble d'oxymétrie de pouls

Produits concernés :

Cet avis d'information concerne les câbles d'oxymétrie uSpO_2 et HPLP de Masimo.

Nos dossiers indiquent que vous possédez **10** câbles portant les références **3412**, concernés par le présent avis d'information. L'annexe 1 dresse la liste des numéros de série/lot des câbles concernés par le présent avis d'information avec l'endroit exact où ils vous ont été livrés d'après nos archives.

Motif de l'avis d'information :

Masimo a identifié un petit nombre de câbles d'oxymétrie dont les fils internes se croisent. Les performances peuvent être altérées lorsque les fils se croisent, à savoir, si une valeur de SpO_2 faible est mesurée, une valeur de SpO_2 élevée s'affiche sur l'appareil de monitorage. De même, avec le même câble d'oxymétrie, lorsqu'une valeur élevée de SpO_2 est mesurée, une valeur de SpO_2 faible s'affiche sur l'appareil de monitorage.

L'identification d'un câble d'oxymétrie comportant des fils croisés est simple. Le câble d'oxymétrie peut être identifié rapidement une fois connecté à un moniteur hôte et à un patient. Si vous utilisez un câble d'oxymétrie dont les fils sont croisés pour surveiller un patient avec une valeur de SpO_2 supérieure à 90 %, la valeur affichée sur le moniteur sera de **54 % au maximum**.

Aucun impact sur les autres produits :

À noter que cet avis d'information ne concerne aucun autre produit Masimo.

Instructions :

Veuillez évaluer rapidement votre stock de câble(s) d'oxymétrie en procédant comme suit :

Méthode :

Utilisez le câble d'oxymétrie pour mesurer la SpO_2 d'un individu en bonne santé. La valeur de SpO_2 doit être supérieure à 90 %. Vous pouvez également revoir les mesures de SpO_2 prises avec le câble d'oxymétrie et vérifier si les résultats des mesures sont cohérents avec les valeurs de SpO_2 attendues. Si les mesures de SpO_2 sont cohérentes avec la valeur de SpO_2 attendue, cela signifie que le câble d'oxymétrie n'est pas concerné et que vous pouvez continuer à l'utiliser.

- Veuillez compléter et retourner le formulaire de suivi/vérification (Annexe 2) à Masimo afin de nous informer que le(s) câble(s) d'oxymétrie fonctionne(nt) comme prévu.

Si les résultats obtenus lors de mesures de SpO_2 ne sont pas cohérents avec la valeur de SpO_2 attendue, cela signifie que le câble d'oxymétrie doit être mis hors service, isolé et renvoyé à Masimo.

- Veuillez composer le numéro 0800 006 001 pour accéder aux services techniques. Veuillez déterminer avec eux si vous souhaitez renvoyer le(s) câble(s) d'oxymétrie à Masimo pour remplacement ou remboursement. Si vous renvoyez le(s) câble(s) d'oxymétrie pour remplacement, demandez un numéro d'autorisation de retour des marchandises (appelé numéro RMA).
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de suivi/vérification (Annexe 2).

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

Veuillez remplir le formulaire de suivi/vérification qui figure dans l'Annexe 2 et le faxer à Masimo au 001 949 297 7700, même si vous ne possédez pas ou ne comptez pas utiliser le(s) câble(s) d'oxymétrie identifiés.

Si vous renvoyez un ou des câble(s) d'oxymétrie, et que vous disposez d'un numéro RMA, joignez l'annexe 2 dûment renseignée au colis contenant les câbles et inscrivez le numéro RMA sur le carton d'expédition.

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, mettez le(s) câble(s) d'oxymétrie hors service jusqu'à ce que vous puissiez procéder à l'évaluation rapide.

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 d'information.

Sincères salutations,

Mathew Jimenez
VP Conformité qualité

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

ANNEXE 1

LISTE DES CÂBLES D'OXYMÉTRIE CONCERNÉS PAR L'AVIS D'INFORMATION

D'après nos archives, le(s) câble(s) d'oxymétrie portant le(s) numéro(s) de série/lot suivant(s) vous a(ont) été livré(s).

V32427, V32429, V32443, V32445, V32449, V32450, V32457, V32459, V32467, V32468

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618

ANNEXE 2
Formulaire de suivi/vérification

Veuillez remplir ce formulaire de suivi/vérification qui figure dans l'Annexe 2, et ce MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ PAS OU NE COMPTEZ PAS UTILISER LES PRODUITS CONCERNÉS.

1. Veuillez évaluer rapidement votre stock conformément aux instructions détaillées dans le présent avis d'information.

2. Si vous devez retourner le produit après l'avoir évalué conformément aux instructions, composez le numéro 0800 006 001 pour accéder aux services techniques. Veuillez déterminer avec eux si vous souhaitez renvoyer le(s) câble(s) d'oxymétrie identifiés à Masimo pour remplacement ou remboursement. Si vous renvoyez le(s) câble(s) d'oxymétrie, demandez un numéro d'autorisation de retour des marchandises (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 vous ne possédez pas ou ne comptez pas utiliser le(s) câble(s) d'oxymétrie identifiés.
   a. Rayez le(s) les numéros de série/lot des câbles d'oxymétrie que vous n'avez plus en votre possession avant de faxer le formulaire à Masimo au numéro 001 949 297 7700.

4. Si vous avez choisi de renvoyer le(s) câble(s) d'oxymétrie concerné(s), et que vous disposez d'un numéro RMA, joignez le formulaire original complété de l'Annexe 2 aux câbles d'oxymétrie renvoyés et inscrivez ce numéro sur le colis à expédier.
   a. Placez l'original de ce formulaire dûment signé dans le colis, fermez le colis de manière adéquate, puis envoyez-le **le plus rapidement possible** à :

      Masimo Europe Ltd
      Espace Européen d'Ecully – Bât. G
      15 Chemin du Saquin
      69130 Ecully – France

5. Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées :

☐ **Accusé de réception.** J'ai lu et compris les instructions fournies dans le présent avis d'information.
☐ **Vérification.** Je me suis assuré(e) que tous les sites où le produit pourrait se trouver ont été contrôlés.

Disposition : Sélectionnez toutes les déclarations qui s'appliquent :
☐ Nous ne possédons plus le(s) câble(s) d'oxymétrie concerné(s).
☐ Nous renvoyons le(s) câble(s) d'oxymétrie à Masimo pour remplacement ou remboursement. Nous avons surligné les numéros de lot et/ou numéros de série des câbles d'oxymétrie qui ne s'appliquent pas à l'Annexe 1 et joint le formulaire dûment complété de l'Annexe 1, et le formulaire complété de l'Annexe 2, avec le produit.

Indiquez la quantité à retourner : _____

☐ Nous avons vérifié que les câbles d'oxymétrie en notre possession fonctionnent correctement et que, par conséquent, ils n'ont pas besoin d'être renvoyés. Nous avons surligné les numéros de lot et/ou numéros de série des câbles d'oxymétrie qui ne s'appliquent pas.
☐ Nous avons identifié et averti les clients ayant reçu ou étant susceptibles d'avoir reçu ces câbles d'oxymétrie. Ci-joint une liste des clients ayant reçu ou étant susceptibles d'avoir reçu ces câbles d'oxymétrie.

Numéro RMA :	**Date de retour du produit :**
ID client : CT0070$I	
Signature autorisée :	
Nom :	**Titre :**
Nom de la société :	**Adresse :**
Date :	**Numéro de téléphone : ( ) Poste**

Veuillez faxer ce formulaire dûment rempli à Masimo au numéro 001 949 297 7700 d'ici le **23 janvier 2015** et joindre le formulaire original au colis avec tous les produits renvoyés.

MASIMO CORPORATION
Forty Parker
Irvine, CA 92618