



**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

Date :

SOCIÉTÉ :

Adresse :

Code postal, ville :

ID du client : IDC

Objet : Capteurs réutilisables de la marque rainbow® (pour les appareils SET de mesure de la SpCO, la SpO2 et la SpMet)

**Produits concernés :**

Cet avis concerne les capteurs rainbow de Masimo dont les numéros de référence et de lots particuliers sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Selon nos fichiers, vous disposez d'un ou de plusieurs capteurs rainbow.

Les autorités nationales compétentes ont été informées sur ces Mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA pour ses sigles en Anglais)

| Date d'expédition | N° de réf. de la boîte | N° de lot de la boîte | N° de réf. et de lot du capteur | Description | Qté expédiée |
|-------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------------|-------------|--------------|
|-------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------------|-------------|--------------|

**Motif du rappel :**

Masimo a détecté des lots spécifiques de capteurs dont la fabrication présente des configurations incompatibles. Cela pourrait engendrer une incapacité des capteurs à fournir une lecture ou tout au moins une lecture précise des paramètres de la SpCO et de la SpMet. Le comportement particulier dépend de la version du microprogramme de la technologie incorporée dans l'appareil.

Si elles s'affichent, les mesures de la SpCO peuvent être faussement élevées sur toute la plage de mesures.

Les mesures de la SpMet supérieures à 6 % peuvent être affectées par un biais négatif de 1,5 % en moyenne.

**Aucune incidence sur les autres produits :**

Veuillez noter que ce rappel ne concerne que les capteurs rainbow indiqués dans le tableau ci-dessus. Aucun autre produit de Masimo n'est visé par ce rappel.

**Instructions :**

1. Veuillez rapidement retirer de la circulation et de vos stocks tous les capteurs rainbow et les isoler.
2. Évaluez vos stocks de capteurs rainbow afin d'établir s'ils sont visés par ce rappel.
3. Veuillez composer le 1-800-326-4890, puis sélectionner l'option 2 pour obtenir les services techniques. Déterminez avec ces derniers si vous devez retourner les capteurs concernés aux fins de leur remplacement. Si vous les renvoyez, vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour (RMA). Pour les emplacements situés en dehors des États-Unis, les coordonnées du pays concerné sont consultables sur : <http://Service.Masimo.com>.
4. Remplissez le formulaire de suivi/contrôle figurant en pièce jointe n° 1, puis envoyez-le à Masimo par courrier électronique conformément aux instructions.





MASIMO CORPORATION  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618

5. Si vous retournez un capteur visé par ce rappel et disposez d'un numéro RMA, veuillez l'indiquer à l'extérieur de la boîte d'expédition de retour.

**Référence visuelle :**

Reportez-vous à l'image de droite pour trouver l'emplacement du **numéro de référence** et du **numéro de lot** du capteur. Les deux numéros sont situés sur l'étiquette sur laquelle figure la mention **NE PAS JETER**.

Reportez-vous à l'image se trouvant en dessous de l'emplacement du **numéro de référence** et du **numéro de lot** du produit emballé. Les deux numéros sont situés sur l'étiquette du produit.



**Si vous n'êtes pas en mesure de vous conformer rapidement aux instructions :**

Masimo vous recommande avec insistance de respecter les instructions ci-dessus dans les plus brefs délais. Si vous n'est pas en mesure de vous y conformer et d'évaluer vos stocks de capteurs, veuillez retirer tous les capteurs de la marque rainbow de la circulation en attendant de pouvoir confirmer s'ils sont visés pas ce rappel ou non.

Nous nous excusons des désagréments pouvant être causés par ce problème. Vous pouvez être certains que Masimo est déterminée à assurer auprès de vous, qui êtes nos clients, la fourniture de produits et de services de haute qualité. Nous vous remercions de votre patience et de votre coopération, tandis que nous œuvrons activement à la résolution de ce problème.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant ce rappel de produit, veuillez contacter les services techniques de Masimo. Les coordonnées de votre pays sont consultables sur : <http://Service.Masimo.com>.

Cordialement,

Mathew Jimenez  
Vice-président directeur en charge de la qualité  
mjimenez@masimo.com





**PIÈCE JOINTE N° 1**

Veillez saisir la date :

SOCIÉTÉ :  
Adresse :  
Code postal, ville :  
  
ID du client : ID

Objet : Capteurs réutilisables de la marque rainbow® (pour les appareils SET de mesure de la SpCO, la SpO2 et la SpMet)

Veillez respecter les instructions ci-dessous MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ PAS OU N'AVEZ PAS L'INTENTION D'UTILISER LES PRODUITS CONCERNÉS.

**Étape 1 :** Veuillez accuser réception de l'avis de rappel de produit visant les capteurs réutilisables de marque rainbow® de Masimo le 13 novembre 2015 au plus tard, en suivant les instructions communiquées ci-dessous.

**Étape 2 :** Retirez rapidement de la circulation et de vos stocks tous les capteurs rainbow concernés et les isoler.

**Étape 3 :** Veuillez remplir le tableau ci-dessous. Indiquez la quantité de capteurs repérés par numéro de lot enregistré dans la dernière colonne à droite. Si vous n'avez repéré aucun capteur correspondant à l'un ou à l'intégralité des numéros de lot, veuillez saisir le chiffre « 0 » (zéro) pour ce numéro de lot dans la case « Qté repérée ».

| Date d'expédition | N° de réf. de la boîte | N° de lot de la boîte | N° de réf. et de lot du capteur | Description | Qté expédiée | Qté repérée |
|-------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------------|-------------|--------------|-------------|
|                   |                        |                       |                                 |             |              |             |

**Étape 4 :** Envoyez la pièce jointe n° 1 (cette page) remplie par courrier électronique à cette adresse : [recall@Masimo.com](mailto:recall@Masimo.com). Si vous n'êtes pas en mesure de nous l'adresser par courrier électronique, veuillez contacter le site des services techniques de Masimo de votre pays. Les coordonnées de votre pays sont consultables sur : <http://Service.Masimo.com>.

Masimo vous répondra dans les plus brefs délais et vous indiquera les instructions à suivre aux fins du remplacement du capteur aux coordonnées que vous indiquez ci-dessous.

|   |
|---|
| <b>Signature de la personne autorisée et date :</b> |
| <b>Nom :</b>  |
| <b>Adresse électronique :</b>                       |
| <b>Société :</b>                                    |
| <b>Adresse d'expédition :</b>                       |





MASIMO CORPORATION  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618

|                |             |                      |
|----------------|-------------|----------------------|
| <b>Ville :</b> | <b>S.o.</b> | <b>Code postal :</b> |
| <b>Pays :</b>  |             |                      |

