



MASIMO INTERNATIONAL SARL
Puits-Godet 10,
2000 Neuchâtel, Switzerland

URGENTNÍ: OPRAVA A VYŘAZENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

11. dubna 2013

Jméno zákazníka

Adresa

Město, stát, PSČ

Číslo zákazníka

Věc: Oprava a vyřazení zdravotnického prostředku – pulzní oxymetr Rad-8

Dotčené výrobky:

Toto oznámení o opravě a vyřazení zdravotnického prostředku se týká pulzních oxymetrů Masimo Rad-8 vyrobených od 27. března 2009 do 24. ledna 2013.

Z našich záznamů vyplývá, že vlastníte **XXX** zařízení Rad-8, kterých se tato oprava a vyřazení týká. Příloha 1 uvádí výrobní čísla zařízení Rad-8, která vám byla podle našich záznamů expedována a kterých se tato oprava a vyřazení týká.

Důvod k opravě a vyřazení:

Společnost Masimo zjistila, že u velmi malého počtu zařízení Rad-8 může při přemísťování dojít k vypnutí, aniž by obsluha stiskla tlačítko Napájení. Pokud si poskytovatel péče nevšimne změny stavu napájení, může dojít ke zpoždění péče.

Bez dopadu na jiné výrobky:

Upozorňujeme, že žádné jiné výrobky společnosti Masimo nejsou touto opravou a vyřazením dotčeny.

Pokyny:

1. Neprodleně přestaňte používat všechna zařízení Rad-8, vyřadte je ze svých zásob a uložte je odděleně od ostatních.
2. Volejte číslo (+)41 32 720 1155 a zvolte možnost 2, Technické služby. Dohodněte se s technickými službami, zda dotčená zařízení vrátíte společnosti Masimo za účelem opravy, nebo zda – pokud jste k tomu způsobilí – vám bude zaslána sada pro opravu. Pokud budete zasílat zařízení k opravě, vyžádejte si číslo RMA (číslo schválení vráceného materiálu).
3. Vyplňte formulář pro sledování a ověření, který naleznete v Příloze 2, a pošlete jej faxem společnosti Masimo na číslo +1-949-297-7700, a to i tehdy, pokud jste dotčená zařízení nepoužívali nebo je nemáte v úmyslu používat.
4. Pokud máte v úmyslu opravit zařízení na svém pracovišti a jste k tomu způsobilí, pošlete originál formuláře uvedeného v Příloze 2 společnosti Masimo faxem na číslo +1-949-297-7700.
5. Pokud jste se rozhodli dotčená zařízení vrátit a máte číslo RMA, přiložte vyplněný originál formuláře uvedeného v Příloze 2 k vráceným zařízením 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. Pokud pokyny nemůžete okamžitě splnit a musíte dotčená zařízení dále používat, zkontrolujte, zda při přemísťování dotčeného zařízení nedochází k nezamýšlené změně stavu napájení.

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 ZAŘÍZENÍ RAD-8 DOTČENÝCH TOUTO OPRAVOU A VYŘAZENÍM

Podle našich záznamů vám byla expedována následující zařízení Rad-8.



PŘÍLOHA 2
Formulář pro sledování a ověření

Postupujte podle níže uvedených pokynů, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE JSTE DOTČENÉ VÝROBKY NEPOUŽÍVALI NEBO JE NEMÁTE V ÚMYSLU POUŽÍVAT, STEJNĚ JAKO V PŘÍPADĚ, KDY MÁTE V ÚMYSLU PROVÉST OPRAVU SAMI, JSTE-LI K TOMU ZPŮSOBILÍ:

1. Neprodleně přestaňte používat všechna zařízení Rad-8, vyřadte je ze svých zásob a uložte je odděleně od ostatních.
2. Volejte číslo (+)41 32 720 1155 a zvolte možnost 2, Technické služby. Dohodněte se s technickými službami, zda dotčená zařízení vrátíte společnosti Masimo za účelem opravy, nebo zda – pokud jste k tomu způsobilí – vám bude zaslána sada pro opravu. Pokud budete zasílat zařízení k opravě, vyžádejte si číslo RMA (číslo schválení vráceného materiálu).
3. Vyplňte formulář sledování a ověření, který je uveden níže, a pošlete jej faxem společnosti Masimo na číslo 1-949-297-7700, a to i tehdy, pokud jste dotčená zařízení nepoužívali nebo je nemáte v úmyslu používat.
 - a. Před odesláním formuláře na číslo +1-949-297-7700 proškrtněte čárové kódy u výrobních čísel zařízení, která již nevlastníte.
4. Pokud máte v úmyslu opravit zařízení na svém pracovišti a jste k tomu způsobilí, pošlete kopii níže uvedeného vyplněného formuláře společnosti Masimo faxem na číslo +1-949-297-7700.
 - a. Před odesláním formuláře na číslo +1-949-297-7700 proškrtněte čárové kódy u výrobních čísel zařízení, která již nevlastníte.
5. Pokud jste se rozhodli dotčená zařízení vrátit a máte číslo RMA, přiložte vyplněný originál tohoto formuláře k zařízením, která vracíte, a napište číslo RMA na vnější stranu krabice se zpětnou zásilkou.
 - a. Na originále formuláře proškrtněte čárové kódy u výrobních čísel zařízení, která již nevlastníte, a formulář vložte do krabice k vráceným zařízením.
 - b. Pokud vracíte výrobek společnosti Masimo, zabalte všechna zařízení Rad-8, která vracíte, do vhodné přepravní krabice. Vložte podepsaný originál tohoto formuláře do krabice, krabici řádně zalepte a pošlete ji **co nejdříve** na adresu:

Masimo International Sarl
Puits-Godet 10
2000 Neuchatel - Switzerland
RMA: _____

Jméno zákazníka:		
Adresa:		
Město:	Stát:	PSČ:
Země:		

1. Potvrzení. Potvrzuji přijetí oznámení o opravě a vyřazení zdravotnického prostředku Masimo Rad-8 ze dne 11. dubna 2013 a zavazuji se splnit níže uvedené pokyny.
2. Ověření. Ověřil(a) jsem, že byly zkontrolovány všechny prostory, kde by se mohly výrobky nacházet.
3. Vyberte všechna platná tvrzení:

_____ Dotčená zařízení Rad-8 již nevlastníme.

_____ Vracíme zařízení Rad-8 společnosti Masimo k opravě a proškrtnli jsme čárové kódy u těch výrobních čísel zařízení, kterých se tato akce netýká.

_____ Byli jsme určeni jako způsobilí k provedení opravy zařízení Rad-8 na našem pracovišti a proškrtnli jsme čárové kódy u těch výrobních čísel zařízení, kterých se tato akce netýká.

Na straně 2 ze 2 Přílohy 2 uveďte informace o vráceném zařízení či informace o počtu zařízení, která budou opravena na vašem pracovišti.



PŘÍLOHA 2
Formulář pro sledování a ověření

Výrobní čísla pulzních oxymetrů Rad-8, které budou vráceny nebo opraveny na našem pracovišti.

Číslo RMA:	Datum vrácení výrobku:
Autorizovaný podpis:	
Jméno:	Funkce:
Datum:	Telefonní číslo: () linka

Vyplněný formulář pošlete faxem společnosti Masimo na číslo +1 949 297-7700 do **30. dubna 2013** a originál formuláře vložte do krabice k případným vraceným výrobkům.