

Avviso per il cliente

Batterie del CO-pulsossimetro Radical-7 (vedere l'Allegato 2 per i codici delle parti interessate, i numeri di serie e/o di lotto)

15 aprile 2024

IRCC-Az.Osp Univ. San Martino
IST- Istituto Nazionale per
La Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi 10
Genova , 16132
Italy

Ospedale Policlinico
San Martino



Prot. n. 0020646/24 del 19/04/2024

All'attenzione del: Dipartimento di Ingegneria Clinica/Biomedica

ID cliente: MA1780\$E

Motivo dell'avviso:

Masimo ha rilevato che alcune batterie utilizzate nei dispositivi Radical-7 possono andare incontro a un eccessivo rigonfiamento. Tutte le batterie possono gonfiarsi, con il passare del tempo. Tuttavia, si è riscontrato che determinate batterie si sono espanse a tal punto da spostare il coperchio delle batterie stesse e/o da impedire di agganciare completamente il Radical-7.

Si prega di consultare l'Allegato 2 per vedere l'elenco dei codici delle parti interessate e del/i numero/i di serie e/o di lotto inviati al IRCC-Az.Osp Univ. San Martino e oggetto del presente Avviso per il cliente.

Rischi per la salute:

Masimo è giunto alla conclusione che il verificarsi dell'eccessivo rigonfiamento delle batterie non comporti alcun rischio per la salute. Non ci sono state segnalazioni di infortuni o eventi avversi derivanti dal rigonfiamento delle batterie. La batteria è stata progettata dal suo costruttore ed è stata testata anche per quanto riguarda la sua sicurezza; quindi, la sua normale manipolazione, anche nel caso in cui la batteria dovesse essere eccessivamente gonfia, non dovrebbe comportare ulteriori problemi né esiti avversi.

Nessuna ripercussione sugli altri prodotti:

Non c'è alcuna ripercussione su altri prodotti Masimo.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

Valutare le batterie all'interno dei dispositivi Radical-7 per determinare se sono eccessivamente gonfie. Ogni dispositivo Radical-7, per il quale il coperchio della batteria risulti spinto verso l'esterno o spostato, viene considerato avere batterie eccessivamente gonfie. Se si verifica invece che non sia presente un eccessivo rigonfiamento, non è necessaria alcuna ulteriore azione. Nel caso in cui, invece, venga rilevato un eccessivo rigonfiamento, è necessario contattare Masimo per richiedere la sostituzione delle batterie. Le batterie sostitutive verranno consegnate in un kit, con le istruzioni su come installarle in modo corretto. I clienti sono invitati a smaltire le batterie, seguendo le normali procedure utilizzate per lo smaltimento delle batterie ai polimeri di litio. In caso di domande, contattare Masimo ai numeri riportati qui di seguito.

Negli Stati Uniti, il supporto di Masimo è a disposizione al numero 866-216-7762 dal lunedì al venerdì, nell'orario 6:00 - 17:00 PST per l'assistenza in tempo reale o 24 ore su 24 per lasciare un messaggio ed essere poi richiamati. Le informazioni dei contatti locali sono disponibili all'indirizzo www.mymasimo.com/contact-us/.

Compilare l'Allegato 1 e inviarlo poi via e-mail all'indirizzo CustomerNotice@masimo.com, oppure via Fax al numero 1-949-297-7575 entro il 15 maggio 2024.

Masimo si impegna a fornire costantemente prodotti e servizi di alta qualità a voi, i nostri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti

Mathew Jimenez
SVP, Qualità e conformità a livello globale di Masimo Corporation



Allegato 1

Azioni da intraprendere:

1. Si prega di seguire i punti riportati qui di seguito.

Esaminare i dispositivi Radical-7 con le batterie installate, che fanno parte dell'elenco riportato nell'Allegato 2. È possibile che vi siano stati spediti kit di batterie o batterie separate da installare nei dispositivi Radical-7. In tal caso, è necessario che controlliate i vostri dispositivi Radical-7, in modo da avere conferma che non ci sia un eccessivo rigonfiamento. Contattate Masimo per richiedere le batterie sostitutive, se doveste riscontrarne un eccessivo rigonfiamento. Masimo ve le fornirà gratuitamente. Si prega di indicare qui sotto, nel caso, quale codice della parte interessata non è più in servizio, con il suo numero/i di serie e/o numero/i di lotto. Le informazioni per i contatti locali sono disponibili all'indirizzo www.mymasimo.com/contact-us/.

Compilare la parte inferiore del presente *Allegato* e inviarlo poi via e-mail all'indirizzo CustomerNotice@masimo.com oppure via Fax al numero 1-949-297-7575 **entro il 15 maggio 2024**.

2. A nome della mia struttura, confermo di aver ricevuto l'Avviso per il cliente sul tema Batterie del CO-pulsossimetro Radical-7. Selezionare **una casella**.
- a. Ho contattato Masimo dopo aver individuato delle batterie eccessivamente gonfie e ho predisposto la sostituzione delle batterie con codice/i e numero/i di serie e/o di lotto riportato/i nell'Allegato 2.
- b. Ho effettuato una valutazione dei dispositivi Radical-7 con batterie e/o batterie separate e ho avuto conferma che le batterie non sono eccessivamente gonfie per il/i codice/i e il/i numero/i di serie e/o di lotto riportato/i nell'Allegato 2.
- c. Ho controllato che la parte con codice/i e numero/i di serie e/o di lotto, riportato/i nell'allegato 2 non è/sono più in uso presso la mia struttura.
3. Firmare qui sotto e poi inviare il presente allegato via E-mail all'indirizzo CustomerNotice@masimo.com, oppure via Fax al numero 1-949-297-7575 **entro il 15 maggio 2024**.

Informazioni di contatto e autorizzazione	Nome del cliente		ID cliente
		IRCC-Az.Osp Univ. San Martino	
→			
Nome in stampatello	Firma	Data	
Indirizzo e-mail:			



Allegato 2

Numero di parte e numero di serie spediti al vostro stabilimento:

Numero di parte: 25054-Radical 7, numero di serie: 1000180442,

Numero di parte: 25052-Radical 7, Numero di serie: 1000168760, 1000222769,

Numero di parte: N/A, numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, Numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, Numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, Numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, Numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, Numero di serie: N/A

Numero di parte: N/A, Numero di serie: N/A