



Identyfikator klienta: «ID»

Pilne: Powiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego
Elektrody EKG i mankiety do pomiaru ciśnienia Radius VSM® (w Załączniku 1 znajduje się numer części i partii)

«Letter_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«CITY», «STATE» «ZIP»

«COUNTRY»

Uwaga: Dział Inżynierii Klinicznej / Dział Biomedyczny

Identyfikator klienta: «ID»

Przyczyna wycofania:

Firma Masimo podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wybranych zestawów elektrod EKG i mankietów do pomiaru ciśnienia krwi Radius VSM.

Firma Masimo otrzymała od klientów zgłoszenia dotyczące wyrobów Radius VSM używanych z funkcją EKG (z wykorzystaniem elektrod EKG), które powodowały fałszywe wyniki wskazujące na skrajną tachykardię, bradykardię i migotanie przedsionków (AFib). Klienci zgłaszali, że funkcja EKG urządzenia Radius VSM błędnie wykrywała przypadki skrajnej bradykardii i tachykardii oraz uruchamiała alarm u pacjentów z prawidłowym tętnem.

Ponadto firma Masimo wykryła, że niektóre małe i średnie mankiety do pomiaru ciśnienia krwi Radius VSM mają szorstkie krawędzie. Długotrwałe ocieranie się o szorstką krawędź mankieta do pomiaru ciśnienia krwi Radius VSM może spowodować miejscowe podrażnienie lub zaczerwienienie skóry. Szorstka krawędź mankietów nie wpływa negatywnie na ich działanie.

W **Załączniku 1** znajduje się lista urządzeń z elektrodami EKG i mankietami do pomiaru ciśnienia Radius VSM® dostarczonych «CUSTOMER», które podlegają tej decyzji o wycofaniu.

Ryzyko dla zdrowia:

Konieczność zajmowania się fałszywymi alarmami może odwracać uwagę lekarzy od reagowania na prawdziwe alarmy. Bezpośrednim skutkiem zdrowotnym może być przeoczenie przypadków skrajnej tachykardii, bradykardii lub migotania przedsionków, co może skutkować opóźnieniem w rozpoczęciu leczenia. Długotrwały kontakt skóry z szorstką krawędzią mankieta Radius VSM może spowodować miejscowe podrażnienie lub zaczerwienienie skóry. Podrażnienie skóry ma zazwyczaj charakter samoograniczający się i przejściowy, nie powodując długotrwałych problemów zdrowotnych.

Brak wpływu na inne produkty:

Problem nie ma wpływu na inne produkty Masimo.

Działania, które musi podjąć klient:

- Sprawdź stan magazynowy, aby upewnić się, czy posiadasz: 1) zestawy elektrod EKG Radius VSM lub 2) małe i średnie mankiety do pomiaru ciśnienia krwi Radius VSM wymienione w Załączniku 1 wraz z numerami katalogowymi i numerami partii.
- Zawsze zwracaj uwagę na wyświetlane ostrzeżenia i sygnały alarmowe oraz umieść tę informację w widocznym miejscu, aby osoby korzystające z urządzeń miały ją zawsze na uwadze.
- Zapoznaj się z treścią niniejszego powiadomienia i pamiętaj o potencjalnych problemach związanych z tymi urządzeniami. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim zainteresowanym stronom, pamiętając o uwzględnieniu wszystkich placówek, które przejęły lub otrzymały urządzenia, których dotyczy ta sprawa.
- Podpisz i odeślij **Załącznik 1**

Jeśli chcesz zwrócić urządzenia, których dotyczy ta sprawa, skontaktuj się z działem obsługi technicznej firmy Masimo, a my zorganizujemy odbiór wadliwych części oraz podamy numery partii, które należy wymienić. Problem ten nie dotyczy produktów zamiennych.

Dane kontaktowe oraz godziny pracy lokalnego biura obsługi technicznej można znaleźć na stronie internetowej firmy Masimo pod adresem <https://www.masimo.com/contact-support/support/technical-services/>

Rodzaj działania podjętego przez spółkę

Zgodnie z zaangażowaniem firmy Masimo na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i jakości usług prowadzimy szczegółowe dochodzenie w sprawie tych problemów; trwają obecnie badania mające na celu ustalenie ich przyczyn źródłowych. Aby ograniczyć potencjalne ryzyko i postępować zgodnie z aktualną instrukcją obsługi, należy nadal zwracać uwagę na sygnały alarmowe urządzeń Radius VSM. Przed użyciem należy sprawdzić mankiety do pomiaru ciśnienia pod kątem ewentualnych szorstkich krawędzi.

Działania niepożądane lub problemy z jakością, które wystąpiły w związku z użyciem tego produktu, można sygnalizować w ramach prowadzonego przez FDA programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch za pośrednictwem witryny internetowej, pocztą tradycyjną lub faksem. Więcej szczegółów znajduje się na stronie www.fda.gov/medwatch/report.htm.

Firma Masimo dokłada wszelkich starań, aby stale zapewniać naszym klientom wysoką jakość produktów i usług. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może spowodować ta sprawa.

Z poważaniem

Rishi Jain, wiceprezes ds. zgodności z normami jakości, Masimo Corporation

Załącznik 1

Działania, które należy podjąć:

1. **Proszę wykonać poniższe kroki**

Zapoznaj się z treścią niniejszego powiadomienia, aby mieć świadomość potencjalnych problemów. Skontaktuj się z działem obsługi technicznej firmy Masimo, aby zażądać zwrotu produktów o numerach części i partii dotkniętych tym problemem w celu ich wymiany.

Umieść tę informację w widocznym miejscu, aby wszyscy użytkownicy tych urządzeń mieli ją zawsze na uwadze. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim zainteresowanym stronom, pamiętając o uwzględnieniu wszystkich placówek, które przejęły lub otrzymały urządzenia, których dotyczy ta sprawa.

Wszelkie pytania prosimy kierować do działu obsługi technicznej firmy Masimo: <https://www.masimo.com/contact-support/support/technical-services/>

Lokalne dane kontaktowe dla klientów spoza USA można znaleźć tutaj: <https://www.mymasimo.com/contact-us/>.

Należy wypełnić dolną część niniejszego **Załącznika 1**, a następnie przesłać go wiadomością e-mail na adres CustomerNotice@masimo.com lub faksem pod numer 1-949-297-7575 **do «Response Date»**.

2. W imieniu mojego ośrodka potwierdzam fakt otrzymania powiadomienia o wycofaniu produktu zatytułowanego **Elektrody EKG i mankiety do pomiaru ciśnienia Radius VSM®**, zapoznania się z jego treścią i wykonania wskazanych w nim działań.

Czy wystąpiły jakieś zdarzenia niepożądane związane z wycofanym produktem? Tak Nie

Jeśli tak, podaj szczegóły: _____

Prosimy o wybranie **jednej** z opcji.

Nie zamierzam zwracać żadnych urządzeń.

Zwracam urządzenia i skontaktowałem(-łam) się z działem obsługi technicznej firmy Masimo w celu zorganizowania wymiany egzemplarzy o odpowiednich numerach partii . Wypełnij poniższą tabelę:

Części i partie, których dotyczy problem		Wypełnia klient	
Numer części	Numer partii	Liczba sztuk do zwrotu	Kod RMA
«Part1»	«Lot1»		
«Part2»	«Lot2»		
«Part3»	«Lot3»		
«Part4»	«Lot4»		

3. Należy podpisać się poniżej, a następnie przesłać niniejszy załącznik pocztą elektroniczną na adres CustomerNotice@masimo.com lub faksem pod numer 1-949-297-7575 **do «Response Date»**.

Informacje kontaktowe i upoważnienie	Nazwa klienta		Identyfikator klienta
	«CUSTOMER»		«ID»
→ _____			
Imię i nazwisko (drukowanymi)	Stanowisko	Podpis	Data
Adres e-mail:			

Appendix A

Masimo Part Number	Description	UDI#
4842	Radius VSM - ECG Electrode Set, Adult 3-Lead, AAMI/AHA, 20/box	10843997011003
4695	Radius VSM - ECG Electrode Set, Adult 3-Lead, IEC, 20/Box	10843997016015
4825	Radius VSM Disposable NIBP Cuff, Small Adult, 20/box	10843997006986
4826	Radius VSM Disposable NIBP Cuff, Adult, 20/box	10843997006993

Part ID	Description	Lot ID
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	21G6S
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	22DPT
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	22JHV
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	23H03
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	23J05
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	24DBV
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	24NGG
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	25ADG
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	E21D31
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	E21ERH
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	E21JWM
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	E22A33
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	E23AVL
4825	RADIUS VSM DPSBL NIBP CUFF,SM ADLT,20/B	E23FVD
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	21HVX
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	22ELB
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	23G31
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	23H04
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	23HWL
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	23J06
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	24DBW
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	24MNP
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	24NGF
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	25ADF
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E21D32
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E21ERJ
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E21F04
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E21JFA
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E21KHK
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E22A34
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E22F74
4826	RADIUS VSM DSPSBL NIBP CUFF,ADLT,20/BX	E23AVM

Part ID	Description	Lot ID
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21DGB
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21DTA
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21EEQ
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21ETB
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21FRT
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21FYW
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21FYX
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21G85
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21H61
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21HSY
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21JFD
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21KNB
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E21M07
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	22A31
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E22BLU
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	22M34
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	22M37
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	22NKQ
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E23BGM
4695	RADIUS VSM -ECG ELECTRODE SET,ADT,3-LEAD	E23GFM
4842	RADIUS VSM-ECG ELCTRD ST,ADLT 3-LD	E24AKB
4695	RADS VSM-ECG ELECTR SET,ADT,3-LEAD,20/BX	24AVA
4842	RADIUS VSM-ECG ELCTRD ST,ADLT 3-LD	24BGG
4695	RADS VSM-ECG ELECTR SET,ADT,3-LEAD,20/BX	24CJR
4842	RADIUS VSM-ECG ELCTRD ST,ADLT 3-LD	24CMM
4842	RADIUS VSM-ECG ELCTRD ST,ADLT 3-LD	24CTS
4695	RADS VSM-ECG ELECTR SET,ADT,3-LEAD,20/BX	24DEX
4695	RADS VSM-ECG ELECTR SET,ADT,3-LEAD,20/BX	24DRE
4695	RADS VSM-ECG ELECTR SET,ADT,3-LEAD,20/BX	24J20
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	E24KLJ
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	24KLV
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	24N17
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25AGZ
4842	RADIUS VSM-ECG ELC,ADT3-LD,AAMI/AHA,20/B	25AJH
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25BBJ
4842	RADIUS VSM-ECG ELC,ADT3-LD,AAMI/AHA,20/B	E25BVA
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25D10
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25DMH
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25FBR
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25GJM
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25KBF
4842	RADIUS VSM-ECG ELC,ADT3-LD,AAMI/AHA,20/B	25KMA
4695	RADIUS VSM-ECG ELCT ST,ADT,3-LD,EIC,20/B	25M07
4842	RADIUS VSM-ECG ELC,ADT3-LD,AAMI/AHA,20/B	25MSC