



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Urgente: Aviso al cliente

Sensor de punta reutilizable TC-I (consulte el Anexo 2 para conocer la pieza y números de lote afectados)

DD de MMM de 2023

«SOLD_TO_CUSTOMER»
«SOLD_TO_ADDRESS_1»
«SOLD_TO_ADDRESS_2»
«SOLD_TO_ADDRESS_3»
«SOLD_TO_CITY» , «SOLD_TO_ZIP»
«SOLD_TO_COUNTRY»

Atención: Gerente de calidad o de riesgos

Identificación del cliente: «SOLD_TO_ID»

Motivo del aviso:

Masimo identificó que algunos sensores de punta reutilizable TC- I presentaban una variabilidad más alta de lo esperado en las lecturas de SpO₂ que están fuera de la especificación de precisión. La investigación de Masimo encontró que los sensores TC-I tenían una mayor variabilidad con un Arms general del 4.4% en comparación con la especificación del 3.5% de Arms.

El aviso al cliente se aplica al sensor de punta reutilizable TC-I específico con los números de pieza y lote identificados en esta comunicación. Compruebe su inventario y retire rápidamente del uso y del inventario todos los sensores con los números de pieza y lote indicados a continuación.

En el anexo 2 aparece una lista de los sensores de punta reutilizable TC-I enviados al «CUSTOMER» objeto de este aviso al cliente.

Riesgo sanitario:

Las lecturas inexactas podrían potencialmente resultar en un retraso en la atención o una intervención médica innecesaria. Masimo no ha recibido ninguna queja por eventos adversos.

No afecta a otros productos:

No afecta a ningún otro producto de Masimo.

Medidas que debe adoptar el Cliente:

Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Masimo para solicitar la devolución de la pieza afectada y los números de lote para reemplazos y/o si tiene números de pieza o números de lote no incluidos en esta comunicación y tiene preguntas sobre esas piezas. Los servicios técnicos de Masimo están disponibles de lunes a viernes de 6:00 a. m. a 5:00 p. m. PST para asistencia en vivo o las 24 horas del día para dejar un mensaje y alguien se comunicará con usted. La información de contacto local se puede encontrar en <http://service.masimo.com>. Complete el Anexo 1, luego envíelo por email a CustomerNotice@masimo.com, o envíelo por fax al 1-949-297-7575 antes del DD de MMM de 2023.

Masimo se compromete a suministrar constantemente productos y servicios de alta calidad a nuestros clientes. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que este problema pueda haberle causado.

Atentamente,

Mathew Jiménez
SVP, Calidad y Cumplimiento Mundial de Masimo Corporation

Anexo 1

Medidas que deben adoptarse:

1. Siga los siguientes pasos.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Masimo para solicitar la devolución de la(s) pieza(s) y lote(s) afectado(s), indicando el número a Masimo para su sustitución e indique, en caso necesario, qué número(s) de pieza(s) y número(s) de lote(s) afectado(s) ya no está(n) en servicio. Si tiene número(s) de pieza(s) o lote(s) no incluido(s) en esta comunicación y tiene alguna pregunta sobre esas piezas, póngase en contacto con el servicio técnico de Masimo. Los datos de contacto local se pueden encontrar en <http://service.masimo.com>.

Rellene la parte inferior de este *anexo* y luego envíelo por email a CustomerNotice@masimo.com o envíelo por fax al 1-949-297-7575 **antes del DD de MMM de 2023.**

2. En nombre de mi instalación, acuso recibo del aviso al cliente titulado Sensor de punta reutilizable TC-I. Seleccione **una opción.**
 - a. ☐ Me he puesto en contacto con el servicio técnico de Masimo y he organizado la devolución de los números de pieza y lote afectados a Masimo para su sustitución.
 - b. ☐ Ninguno de los números de pieza y lote potencialmente afectados enumerados en el *Anexo 2* está(n) en servicio en mi centro.
3. Firme a continuación y luego envíe por email este archivo adjunto a CustomerNotice@masimo.com, o envíelo por fax al 1-949-297-7575 **antes del DD de MMM de 2023.**

Datos de contacto y autorización	Nombre del cliente	Identificación del cliente
	«SOLD_TO_NAME»	«SOLD_TO_ID»
→		
Nombre impreso	Firma	Fecha
Dirección de email:		



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Anexo 2

Número(s) de pieza(s) y lote(s) enviado(s) a su centro:

Número de pieza: 1895, número de lote: 17J09, 17MDD, 17N06, 18BAA, 18CWV, 18DCB, 18EEC, 18ENJ, 18FAG, 18GND, 18K47, 18M02, 19AAA, 19AHL, 19BFC, 19CAC, 19D83, 19GCV, 19GSX, 19JVK, 19K42, 19K4V, 19KAM, 19M09, 20CRU, 20EQM, 20G8F, 20HFV, 20J5J, 20JLT, 20K2C, 20KGW, 20KQS, 20MJX, 21AGX, 21AXQ, 21BVK, 21DFN, 21EMS, 21EXD, 21EYU, 21FUH, 21NZA, 22CYA, 22DMJ, 22DSG, 22E72, 22E91, 22EGL, 22EZD, 22F75, 22FHH, 22GTT, 22HKY, 22KJM, 22M7N, 22MCX, 22N6Y, E20CLS

Número de pieza: 2503, número de lote: 20FMM, 22DGZ

Número de pieza: 4053, número de lote: 18J35, 18JPH, 18M03, 19D87, 19GCW, 19KAP, 20C76, 20NGC, 21JDD, 22D18, 22DRN, 22JZX, 22K65, 22NHZ, 23AJG