



Urgent : Avis de rappel d'appareil médical

Électrodes d'ECG et brassards de pression Radius VSM® (voir références produit et numéros de lot concernés en Annexe 1)

«Letter_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«CITY», «STATE» «ZIP»

France

À l'attention de : Service technique clinique/biomédical

Identifiant client : «ID»

Motifs du rappel :

Masimo a pris la décision de procéder à un rappel volontaire de certains jeux d'électrodes d'ECG et brassards de pression artérielle Radius VSM.

Masimo a reçu des réclamations de clients faisant état d'articles Radius VSM utilisés avec sa fonction ECG (électrodes d'ECG) qui produisent de fausses alarmes de tachycardies et bradycardies extrêmes et de fibrillation atriale (FA). Les clients ont rapporté que la fonction ECG du Radius VSM détectait incorrectement des bradycardies et des tachycardies extrêmes et déclenchait une alarme chez des patients dont le rythme cardiaque était normal.

En outre, Masimo a constaté que certains brassards de pression artérielle Radius VSM dans les tailles petite et moyenne présentaient des bords rugueux. Un frottement prolongé contre le bord d'un brassard de pression artérielle Radius VSM peut provoquer une irritation ou une rougeur cutanée locale. Ce bord rugueux du brassard n'a aucune incidence sur son fonctionnement.

Vous trouverez en **Annexe 1** la liste des électrodes d'ECG et des brassards de pression artérielle Radius VSM® livrés à «CUSTOMER» et concernés par le présent avis de rappel.

Risque pour la santé :

La nécessité de gérer les fausses alarmes peut détourner l'attention du personnel soignant de la gestion des alarmes réelles. La conséquence immédiate pour la santé pourrait être qu'un cas de tachycardie ou bradycardie extrême ou de fibrillation atriale pourrait être ignoré et son traitement retardé. Un contact prolongé de la peau avec un bord rugueux du brassard Radius VSM peut provoquer une irritation ou une rougeur cutanée locale. L'irritation cutanée est généralement limitée et provisoire, sans conséquence à long terme pour la santé.

Aucune incidence sur d'autres produits :

Cela n'a aucune incidence sur les autres produits Masimo.

Mesures devant être prises par le client :

- Veuillez évaluer vos stocks pour vérifier si vous avez 1) des jeux d'électrodes d'ECG Radius VSM ou 2) des brassards de pression artérielle Radius VSM de tailles petite et moyenne, qui sont indiqués en Annexe 1 - référence(s) produit et numéro(s) de lot.
- Accordez une grande attention aux alertes et aux alarmes affichées et affichez cet avis en guise de rappel à l'intention de ceux qui utilisent ces articles.
- Lisez cet avis et soyez conscient des problèmes potentiels liés à ces articles. Veuillez diffuser cet avis à toutes les parties concernées, en veillant à inclure tous les sites qui ont reçu ou transféré les articles concernés.
- Signez et renvoyez l'**Annexe 1**

Si vous souhaitez renvoyer les articles concernés, veuillez contacter le Service technique Masimo pour organiser le renvoi des articles de numéros de référence et de lot concernés à Masimo en vue de leur remplacement. Les produits de rechange ne sont pas concernés par ce problème.

Pour les coordonnées et les horaires d'ouverture de votre Service technique local, veuillez consulter le site Web de Masimo à l'adresse

<https://www.masimo.com/contact-support/support/technical-services/>

Type de mesure par la société

Dans le cadre de l'engagement de Masimo envers la qualité et la sécurité des patients, nous menons une enquête approfondie sur cette situation et sur ses causes premières. Afin de réduire les risques potentiels et conformément aux instructions d'utilisation actuelles, continuez de prêter attention aux alarmes des dispositifs Radius VSM. Avant de les utiliser, contrôlez les brassards de pression pour voir s'ils présentent des bords rugueux.

Tout effet indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit peut être déclaré au programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, en ligne, par courrier ou par télécopie. Pour plus de détails, voir www.fda.gov/medwatch/report.htm.

Masimo s'attache à offrir à ses clients des produits et services de la plus haute qualité. Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par ce problème.

Cordialement,

Rishi Jain VP, Quality Compliance Masimo Corporation

Annexe 1

Mesures à prendre :

1. Veuillez procéder comme suit

Lisez cet avis pour vous informer des problèmes potentiels. Contactez le Service technique Masimo pour demander le remplacement des articles de références produit et numéros de lot concernés, s'il y a lieu.

Veuillez afficher cet avis en guise de rappel à l'intention de ceux qui utilisent ces articles. Veuillez diffuser cet avis à toutes les parties concernées, en veillant à inclure tous les sites qui ont reçu ou transféré les articles concernés.

Pour toute question, veuillez contacter le Service Technique Masimo : <https://www.masimo.com/contact-support/support/technical-services/>

Les clients hors États-Unis trouveront les coordonnées de contact locales à l'adresse <https://www.mymasimo.com/contact-us/>.

Remplissez la portion inférieure de cette **Annexe 1**, puis renvoyez-la par courriel à CustomerNotice@masimo.com ou par télécopie au 1-949-297-7575 **avant le «Response Date»**.

2. Au nom de mon établissement, j'accuse réception et déclare avoir lu et compris le présent avis de rappel intitulé Électrodes d'ECG et brassards de pression Radius VSM® et avoir suivi les instructions qui y figurent.

Y a-t-il eu des effets indésirables associés au produit rappelé ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez préciser : _____

Cochez **une** case.

☐ Je ne renvoie aucun article.

☐ Je renvoie des articles et j'ai contacté le Service technique Masimo pour organiser le remplacement des articles de numéros de lot concernés. Veuillez remplir le tableau ci-dessous :

Références et lots concernés		A remplir par le client	
Réf. pièce	Numéro de lot	Réf. pièce	Numéro de lot
4825	E21D31, 23J05, E21JWM, 22JHV, E23FVD, 21G6S, 25ADG, 24DBV		
4826	25ADF, 21HVX, E21D32, 22ELB, E21F04, E21JFA, 23HWL, 24NGF, 23J06, 23H04, 24DBW, 24MNP		
4695	25AGZ, 25D10, 25FBR, 25DMH		
4842	N/A		

3. Veuillez signer ci-dessous, puis renvoyez cette annexe par courriel à CustomerNotice@masimo.com ou par télécopie au 1-949-297-7575 **avant le «Response Date».**

Coordonnées et autorisation	Nom du client		Identifiant client
	«CUSTOMER»		«ID»
→ _____			
Nom (en lettres capitales)	Poste	Signature	Date
Adresse courriel :			