



Identificación del cliente: «ID»

**Urgente: Aviso de retirada de dispositivos médicos**

**Electrodos de ECG y manguitos de presión Radius VSM® (consulte el Anexo 1 para conocer los números de pieza y lote afectados)**

«Letter\_Date»

«CUSTOMER»

«Address1»

«Address2»

«Address3»

«CITY», «STATE» «ZIP»

«COUNTRY»

A la atención de: Departamento de Ingeniería Clínica/Biomedicina

Identificación del cliente: «ID»

**Razón del la retirada del mercado:**

Masimo tomó la decisión de iniciar una retirada voluntaria de producto de conjuntos de electrodos de ECG y manguitos de presión arterial Radius VSM seleccionados.

Masimo ha recibido algunos informes de clientes sobre dispositivos Radius VSM utilizados con su función de ECG (utilizando electrodos de ECG) con falsas alarmas positivas de taquicardia extrema, bradicardia y fibrilación auricular (FA). Los clientes informaron que la función de ECG Radius VSM detectó incorrectamente eventos extremos de bradicardia y taquicardia y activó una alarma en pacientes con una frecuencia cardíaca normal.

Además, Masimo identificó ciertos manguitos de presión arterial Radius VSM de tamaño pequeño y mediano que contenían bordes ásperos. El roce prolongado contra el borde áspero de un manguito de presión arterial Radius VSM puede provocar irritación o enrojecimiento localizado de la piel. El borde áspero no afecta el rendimiento de los manguitos.

Consulte el **Anexo 1** para obtener un listado de los Electrodos de ECG y dispositivos de manguito de presión Radius VSM® enviados al «CUSTOMER» sujetos a este Aviso de retirada.

**Riesgo sanitario:**

La necesidad de gestionar falsas alarmas positivas puede distraer a los médicos de la gestión de alarmas verdaderamente positivas. La consecuencia inmediata para la salud podría ser que se pase por alto una taquicardia extrema, una bradicardia o una fibrilación auricular, lo que daría como resultado un retraso en el tratamiento. El contacto prolongado de la piel con un borde áspero del manguito Radius VSM puede provocar irritación o enrojecimiento localizado de la piel. La irritación de la piel generalmente es autolimitada y transitoria, sin que se produzcan problemas de salud a largo plazo.

**No afecta a otros productos:**

No afecta a ningún otro producto de Masimo.

**Medidas que debe adoptar el cliente:**

- Evalúe su inventario para confirmar si tiene los 1) conjuntos de electrodos ECG Radius VSM o los 2) manguitos de presión arterial Radius VSM de tamaño pequeño y mediano enumerados en el Anexo 1 - número(s) de pieza y número(s) de lote.
- Preste siempre atención a las alertas y alarmas que se muestran y publique este aviso como recordatorio constante para quienes utilizan los dispositivos.
- Lea el aviso y tenga en cuenta los posibles problemas asociados con los dispositivos. Distribuya este aviso a todas las partes interesadas pertinentes y asegúrese de incluir todos los sitios que han asumido la custodia o la transferencia de los dispositivos afectados.
- Firme y devuelva el **Anexo 1**

Si desea devolver los dispositivos afectados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Masimo y organizaremos la devolución del (de los) número(s) de pieza y lote afectado(s) para su sustitución. Los productos de sustitución no se ven afectados por el problema.

Consulte el sitio web de Masimo para obtener información de contacto y el horario de atención de su oficina de servicio técnico local en

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

**Tipo de acción de la empresa**

Según el compromiso de Masimo con la seguridad y la calidad del paciente, estamos llevando a cabo una investigación exhaustiva de estos eventos; una investigación de la causa raíz está en curso. Para mitigar el riesgo potencial, y de acuerdo con las instrucciones de uso actuales, continúe prestando atención a las alarmas de los dispositivos Radius VSM. Antes de usar, inspeccione los manguitos de presión que pueden presentar bordes ásperos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada de esta Acción Correctiva.

Masimo se compromete a proporcionar constantemente productos y servicios de alta calidad a usted, nuestro cliente. Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto haya podido causar.

Atentamente,

Rishi Jain Vicepresidente de Cumplimiento de Calidad de Masimo Corporation



**Anexo 1**

**Medidas que se deben tomar**

1. **Siga los siguientes pasos.**

Lea el aviso para estar al tanto de los posibles problemas. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Masimo para solicitar la sustitución del (de los) número(s) de pieza y lote afectado(s), según sea necesario.

Publique esta notificación como recordatorio constante para cualquier persona que utilice los dispositivos. Distribuya este aviso a todas las partes interesadas pertinentes y asegúrese de incluir todos los sitios que han asumido la custodia o la transferencia de los dispositivos afectados.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Masimo: <https://www.masimo.com/contact-support/support/technical-services/>

Para clientes internacionales, la información de contacto local se puede encontrar en <https://www.mymasimo.com/contact-us/>.

Complete la parte inferior de este **Anexo 1**, luego envíelo por correo electrónico a [CustomerNotice@masimo.com](mailto:CustomerNotice@masimo.com) o por fax al 1-949-297-7575 **antes del «Response Date».**

2. En nombre de mi centro, reconozco que he recibido, leído y comprendido esta notificación de retirada titulada **Electrodos de ECG y manguitos de presión Radius VSM®** y hemos seguido las medidas indicadas en la notificación.

¿Hubo algún evento adverso asociado con el producto retirado del mercado?  Sí  No

En caso afirmativo, proporcione detalles: \_\_\_\_\_

Seleccione **una** opción.

No voy a devolver ningún dispositivo.

Voy a devolver dispositivos y me he puesto en contacto con el Servicio Técnico de Masimo para coordinar la sustitución del (de los) número(s) de lote afectado(s). Complimente el siguiente cuadro:

Pieza(s) y lote(s) afectado(s)		El cliente completará lo siguiente	
Número de pieza	Número de lote	Número de pieza	Número de lote
«Part1»	«Lot1»		
«Part2»	«Lot2»		
«Part3»	«Lot3»		
«Part4»	«Lot4»		

3. Firme abajo, luego envíe este adjunto por correo electrónico a [CustomerNotice@masimo.com](mailto:CustomerNotice@masimo.com) o por fax al 1-949-297-7575 **antes del «Response Date».**

Información de contacto y autorización	Nombre del cliente		Identificación del cliente
		«CUSTOMER»	
→ _____			
Nombre en letra de imprenta	Puesto	Firma	Fecha
Dirección de correo electrónico:			