



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Customer ID: RE1010\$E

Avis à l'attention des clients
Recharge du Radical-7® avec les appareils Root
(voir l'annexe 2 pour la référence et le numéro de série concernés)

28 juillet 2026

RESAH
9 rue Brahms
Paris, 75012
France

À l'attention de : Service d'ingénierie clinique/biomédical
Identifiant du client : RE1010\$E

31 JUL. 2026

Motif de l'avis à l'attention des clients :

Masimo a reçu des signalements de clients concernant des appareils Radical-7 dont la vitesse de charge est plus lente que prévu.

L'enquête de Masimo a déterminé que certains appareils Radical-7 peuvent présenter une vitesse de charge plus lente que prévu lorsqu'ils sont connectés à Root. Plus précisément, le temps de charge de la batterie peut être plus long que les 6 heures habituelles lorsqu'elle est connectée sur un moniteur Root. Le ralentissement du temps de charge n'a pas été observé lorsque le Radical-7 est rechargé avec une station d'accueil Radical®.

Vous recevez cet avis, car nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être un Radical-7 susceptible de se charger plus lentement sur un moniteur Root.

Veuillez vous reporter à l'**annexe 2** pour obtenir la liste de vos appareils Radical-7 expédiés à **RESAH** et concernés par le présent avis aux clients.

Risques pour la santé :

Bien que certains utilisateurs aient constaté des vitesses de charge de la batterie plus lentes que prévu, aucun risque ni aucune conséquence néfaste pour la santé n'ont été signalés en lien avec ce problème.

Le Radical-7 dispose d'un indicateur de « batterie faible » qui déclenche une alarme sonore.

Aucun impact sur les autres produits :

Il n'y a aucun impact sur les autres produits Masimo.

Mesures à prendre par le client :

Veuillez prendre les mesures suivantes à la réception de cet avis :

- Affichez cet avis comme rappel constant pour les utilisateurs des appareils Radical-7.
- Reportez-vous au bulletin d'assistance technique (ci-joint) si vous rencontrez des problèmes de charge lente.
- Veuillez diffuser cet avis et le bulletin d'assistance technique à toutes les parties prenantes concernées et veillez à inclure tous les sites qui ont pris en charge les appareils Radical-7.
- Signez et renvoyez l'**annexe 1**.

Si vous **constatez une charge lente** de votre appareil, veuillez consulter le bulletin technique ci-joint **Charge du Radical-7® avec Root**. Si les actions décrites dans le bulletin technique ne résolvent pas le problème de **recharge lente du Radical-7® avec Root®**, veuillez contacter le service technique pour obtenir de l'aide.

Vous pouvez contacter le service technique de Masimo par e-mail, du lundi au vendredi, pendant les heures de bureau locales. Pour obtenir les coordonnées du service régional et les heures d'assistance locales applicables, veuillez consulter le site Web du service technique de Masimo (www.masimo.com/technical-services/). Les clients américains peuvent contacter TechService-US@masimo.com.

Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit peut être signalé au programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA www.fda.gov/medwatch/report.htm, par courrier postal ou par fax.

Masimo s'engage à fournir constamment des produits et services de haute qualité à vous, nos clients. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,

Rafael Espejo Gomez

Vice-président, conformité qualité, Masimo Corporation

Avis à l'attention des clients
Recharge du Radical-7® avec les appareils Root®

Annexe 1

Motif de l'avis à l'attention des clients :

Masimo a reçu des signalements de clients concernant des appareils Radical-7 dont la vitesse de charge est plus lente que prévu.

Mesure à prendre :

- Affichez cet avis à l'attention des clients comme rappel constant pour toute personne utilisant les **appareils Radical-7**.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les parties prenantes concernées, y compris tous les sites qui ont assumé la possession ou le transfert de l'appareil.
- Lisez l'avis au client pour prendre connaissance du temps de charge plus lent que prévu lors de l'utilisation des appareils Root.
- Si vous constatez une charge plus lente que prévu, veuillez consulter le bulletin technique de Masimo Charge du Radical-7® avec Root.
- Si vous avez des questions concernant cet avis à l'attention des clients, veuillez contacter le service technique de Masimo
 - Vous pouvez contacter le service technique de Masimo par e-mail, du lundi au vendredi, pendant les heures de bureau locales. Pour obtenir les coordonnées du service régional et les heures d'assistance locales applicables, veuillez consulter le site Web du service technique de Masimo (www.masimo.com/technical-services/). Les clients américains peuvent contacter TechService-US@masimo.com.
- Remplissez la partie située en bas de cette annexe, puis envoyez-la par e-mail à CustomerNotice@masimo.com ou par fax au 1-949-297-7575 **avant le 28 août 2026**.

Au nom de mon établissement, je reconnais avoir reçu, lu et compris cet avis à l'attention des clients concernant les **appareils Radical-7** et avoir pris les mesures détaillées dans cet avis.

Coordonnées et autorisation	Nom du client		Identifiant du client
	RESAH		RE1010\$E
→			
Nom en caractères d'imprimerie	Fonction	Signature	Date
Adresse e-mail :			

Envoyez l'annexe signée par e-mail à CustomerNotice@masimo.com, ou par fax au 1-949-297-7575 **avant le 28 août 2026**.



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Customer ID: RE1010\$E

Avis à l'attention des clients
Recharge du Radical-7® avec les appareils Root

Annexe 2

Liste des numéros de pièce et de série concernés

Numéro(s) de pièce et de série expédiés à votre établissement :

Référence : 29833, numéro de série : 1000374764, 1000374827, 1000378548, 1000378552, 1000378566, 1000378875, 1000385732, 1000366626, 1000369791, 1000370189, 1000370244, 1000370251, 1000370326, 1000370494

Référence : N/A, numéro de série : N/A

Référence : N/A, numéro de série : N/A

Référence : N/A, numéro de série : N/A



MASIMO CORPORATION
52 Discovery
Irvine, CA 92618

Customer ID: RE1010\$E

Avis à l'attention des clients
Charge lente du Radical-7®

Annexe 3

Coordonnées du service technique

États-Unis	TechService-US@masimo.com
UE	TechService-EU@masimo.com
Canada	TechService-CA@masimo.com
APAC/Singapour	TechService-APAC@masimo.com
EMEA	TechService-EMEA@masimo.com
Amérique latine	TechService-MX@masimo.com
Corée du Sud	TechService-KR@masimo.com
Inde	TechService-IN@masimo.com
Chine	TechService-CN@Masimo.com
Moyen-Orient (Arabie saoudite)	TechService-SA@masimo.com
Royaume-Uni	TechService-UK@masimo.com
Italie	TechService-IT@masimo.com
Espagne	TechService-ES@masimo.com
France	TechService-FR@masimo.com
Allemagne	TechService-DE@masimo.com
Suisse	TechService-CH@masimo.com
Australie/Nouvelle-Zélande	TechService-ANZ@masimo.com

Recharge du Radical-7[®] avec Root[®]

L'objectif de ce bulletin est de fournir des informations mises à jour relatives à une vitesse de recharge potentiellement plus lente que prévu pour le dispositif Radical-7 lorsqu'il est raccordé à un dispositif Root pour la recharge.

CONTEXTE

Masimo a reçu des retours après commercialisation indiquant que certains dispositifs Radical-7 se rechargent à une vitesse plus lente que prévu lorsqu'ils sont raccordés à un Root. Dans certaines conditions, les dispositifs Radical-7 peuvent se recharger à une vitesse qui entraîne une durée de recharge complète supérieure à 6 heures.

Masimo n'a pas observé ce problème lorsque le Radical-7 est rechargé avec une station d'accueil Radical[®].

ÉTAPES À SUIVRE

Si vous rencontrez ce problème lié à la recharge, Masimo vous recommande les options suivantes, en fonction des cas d'utilisation :

Radical-7 raccordé à Root pour la surveillance des signes vitaux, monté sur des chariots à roulettes

Pendant la charge, mettez le Radical-7 et Root hors tension lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'obtenir un temps de recharge complète plus court pour le Radical-7.

Radical-7 inséré dans Root pour la surveillance au chevet du patient

Pour les cas d'utilisation dans lesquels le Radical-7 reste connecté en continu à un dispositif Root et où Root est connecté de façon permanente à l'alimentation secteur, le flux de travail n'est pas affecté.

Pour les cas d'utilisation où le dispositif Radical-7 peut être retiré de Root pour le transport ou l'utilisation portative, assurez-vous que la batterie est complètement rechargée en mettant le Radical-7 hors tension avant de le retirer de la station d'accueil et procéder à la surveillance.

Si vous ne rencontrez actuellement aucun problème pour recharger le Radical-7, aucune action supplémentaire n'est requise. Il n'existe aucun autre problème connu affectant le fonctionnement du dispositif Radical-7.

Si les actions décrites ci-dessus ne résolvent pas le problème de recharge lente, veuillez contacter le service technique pour obtenir de l'aide.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter l'équipe régionale des services techniques à l'adresse : <https://www.masimo.com/contact-support/support/technical-services/>

Attention : en vertu de la loi fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Consultez le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, y compris les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions.

© 2026 Masimo. Tous droits réservés. | PLCO-008169/PLM-15497A-0526

Masimo U.S.
Tél. : 1 877 4 Masimo
info-america@masimo.com

Masimo International
Tél. : +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

