

ATOM MEDICAL



Naléhavé: Provozní bezpečnostní oznámení **Dual Incu i, model č. 100**

1. května 2012

Vážený distributore,

společnost Atom Medical zahajuje dobrovolné stažení výrobku Dual Incu i; model č. 100. Stažení vyplývá z možného nechtěného pohybu horního krytu zařízení při použití v režimu inkubátoru nebo zdroje ohřívání. I když nebyly pro tyto režimy poruch hlášeny žádné nepříznivé události, pokud se nesprávná funkce vyskytne v době, kdy je kojeneček v inkubátoru, zařízení nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno.

Toto stažení by mělo být uskutečněno do úrovně koncového uživatele. Vaší pomoci si vážíme a je nutná, aby se zabránilo možnému zranění pacientů. Abyste vyhověli tomuto stažení:

- Okamžitě identifikujte všechna zařízení ve vašem inventáři a dejte je do karantény, dokud nebude dokončena oprava.
- Identifikujte všechny zákazníky, kterým jste produkt dále distribuovali. Kontaktujte své zákazníky a domluvte si čas, v kterém může provozní servisní technik provést opravu. Součásti, které jsou potřeba k dokončení opravy, budou odeslány z exportního oddělení společnosti Atom Medical.
- Proveďte opravu všech příslušných zařízení a zdokumentujte opravu na přiložených formulářích reakce na stažení (strana 2 a 3). Informace k opravě najdete v připojených pokynech.
- Odešlete formuláře reakce na stažení společnosti Atom Medical (kira-utc@atomed.co.jp, t-sugino@atomed.co.jp nebo matsumoto@atom-ami.co.jp). Všechny formuláře by měly být vyplněny a vráceny do 31. ledna 2013.

Společnost Atom Medical provádí toto stažení dobrovolně a s vědomím úřadu U.S. Food and Drug Administration, TGA a příslušných kompetentních úřadů.

Vyplňte a vraťte přiložený odpovědní formulář co nejdříve. Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na Tomoichi Kira, Tsuyoshi Sugino nebo Nobuyuki Matsumoto na výše uvedených e-mailových adresách nebo prostřednictvím faxu +81-3-3812-3199.

S pozdravem

Tomoichi Kira
Manažer pro kontrolu kvality

ATOM MEDICAL



Formulář distributora FSCA / reakce na stažení

Musí být vyplněno a vráceno do 31. ledna 2013

Potvrďte a zdokumentujte požadované informace pro všechna příslušná následující políčka:

- ☐ Přečetl(a) jsem si pokyny pro stažení uvedené v dopise z 1. května 2012 a rozumím jim.

Jméno: _____

Distributor: _____

- ☐ Zkontroloval(a) jsem sklad a postupoval(a) jsem podle požadavků navržených v tomto oznámení o stažení.

Typové číslo zařízení	Sériové číslo zařízení	Datum provedení opravy	Podpis osoby, která provedla opravu

- ☐ Identifikoval(a) a uvědomil(a) jsem všechny koncové uživatele, kteří tento výrobek používali. Použijte následující stránku pro zdokumentování oznámení koncovému uživateli a opravy jejich zařízení.

Vyplněné formuláře zašlete e-mailem, faxem nebo poštou na adresu:

E-mail: kira-utc@atomed.co.jp, t-sugino@atomed.co.jp nebo matsumoto@atom-ami.co.jp

Fax: +81 3 3812-3199

Adresa: Atom Medical

Attn: Tsuyoshi Sugino

3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japonsko

ATOM MEDICAL



Formulář koncového uživatele FSCA / oznámení o stažení a zdokumentování opravy

Vyplňte tento formulář pro každého koncového uživatele, abyste zdokumentovali oznámení a provedenou opravu.

Datum oznámení			
Název zdravotnického zařízení			
Adresa			
Jméno a titul kontaktní osoby			
Telefonní číslo nebo e-mail kontaktní osoby			
Podpis			
Typové číslo zařízení	Sériové číslo zařízení	Datum provedení opravy	Podpis osoby, která provedla opravu

Vyplněné formuláře zašlete e-mailem, faxem nebo poštou na adresu:

E-mail: kira-utc@atomed.co.jp, t-sugino@atomed.co.jp nebo matsumoto@atom-ami.co.jp

Fax: +81 3 3812-3199

Adresa: Atom Medical

Attn: Tsuyoshi Sugino

3-18-15 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japonsko