

Urgent: Avis de Sécurité
Dual Incu *i*, Model # 100

1^{er} Mai 2012

Cher Distributeur,

Atom Medical a commencé un rappel volontaire des produits Dual Incu *i*, modèle numéro 100. Ce rappel est nécessaire à cause de la possibilité que la calotte du dispositif bouge involontairement quand ce dernier est utilisé en mode couveuse ou chauffage radiant. Bien qu'aucun évènement adverse concernant ce problème n'aie été reporté, si ce mal fonctionnement se présente durant la présence d'un nouveau né dans la couveuse ou dans la chaufferette, le dispositif pourrait ne pas accomplir ses fonctions.

Ce rappel doit arriver jusqu'à l'utilisateur final. Votre aide est nécessaire et appréciée pour prévenir des possibles blessures des nouveaux nés. Pour se conformer à ce rappel :

- Identifiez immédiatement, dans votre inventaire, tous les dispositifs et mettez les en quarantaine jusqu'à la terminaison du travail.
- Vous êtes priés d'identifier tous les clients auxquels vous avez distribué le produit. Contactez vos clients et décidez avec eux une date durant laquelle le technicien de champ peut exécuter le travail. Les pièces nécessaires au complètement du travail seront envoyées par le service d'exportation de Atom Medical.
- Le re-travail complet de tous les dispositifs concernés et les documents relatifs sont sur les Formulaires de Réponse au Rappel que nous vous fournissons (page 2 et 3). Voir les instructions attachées.
- Restituer les Formulaires de Réponse au Rappel à Atom Medical (kira-utc@atomed.co.jp, t-sugino@atomed.co.jp, ou matsumoto@atom-ami.co.jp). Tous les formulaires doivent être complétés et envoyés avant le 31 Janvier 2013.

Atom Medical effectue volontairement ce rappel avec la connaissance de 'the U.S. Food and Drug Administration', 'TGA', et des autorités compétentes.

Vous êtes priés de compléter et restituer le plus tôt possible le formulaire de réponse ci-joint. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Tomoichi Kira, Tsuyoshi Sugino ou Kenichi Shimada aux adresses email précédemment indiqués ou via fax au +81-3-3812-3199.

Cordialement,

Tomoichi Kira
Manager, Quality Control

Distributeur FSCA/Formulaire de Réponse au Rappel

Doit être complété et restitué avant le 31 Janvier 2013.

Vous êtes priés de compléter et documenter toutes les informations nécessaires dans les cases ci-dessous :

- J'ai lu et compris les instructions du rappel fournies avec la lettre du 1^{er} Mai 2012

Nom: _____

Distributeur: _____

- J'ai contrôlé mon inventaire et j'ai suivi les conditions définies dans cet avis de rappel.

Numéro de modèle du dispositif	Numéro de série du dispositif	Date d'exécution du re-travail	Signature de la personne qui a complété le re-travail

- J'ai identifié et notifié tous les clients ou utilisateurs finals qui ont utilisé ce produit.

Utilisez la page suivante du document pour documenter les notifications des utilisateurs finals et le re-travail de leurs dispositifs.

Vous êtes priés d'envoyer les formulaires complets via Email, Fax, ou Courier à:

Email: kira-utc@atomed.co.jp, t-sugino@atomed.co.jp, ou matsumoto@atom-ami.co.jp

Fax: +81 3 3812-3199

Adresse: Atom Medical

Attn: Tsuyoshi Sugino

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

Utilisateur Final FSCA/Notification de Rappel et Formulaire de documentation de Re-travail

Vous etes priés de compléter ce formulaire pour chaque utilisateur final pour documenter les notifications et les re-travaux exécutés.

Date de Notifications			
Nom du Complexe Sanitaire			
Adresse			
Nom et Titre du Contact			
Numéro de Téléphone ou Adresse Email du Contact			
Signature			
Numéro de modèle du dispositif	Numéro de série du dispositif	Date d'exécution du re-travail	Signature de la personne qui a complété le re-travail

Vous etes priés d'envoyer les formulaires complets via Email, Fax, ou Courier à:

Email: kira-utc@atomed.co.jp, t-sugino@atomed.co.jp, ou matsumoto@atom-ami.co.jp

Fax: +81 3 3812-3199

Adresse: Atom Medical

Attn: Tsuyoshi Sugino

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