

## ATOM MEDICAL



### **Pilne: notatka bezpieczeństwa Dual Incu i, Model # 100**

1 maja 2012

Szanowni Państwo,

Firma Atom Medical podjęła decyzję o dobrowolnym tymczasowym wycofaniu inkubatora Dual Incu i, model 100. Decyzja ta została podjęta w wyniku przeprowadzonych obserwacji na podstawie których zauważono niezamierzone ruchy kopuły, kiedy aparat pracuje w trybie inkubatora lub stanowiska otwartego. Mimo, iż nie odnotowano żadnych incydentów w związku z awarią w/w trybów, istnieje prawdopodobieństwo nieprawidłowej pracy urządzenia.

O zaistniałej sytuacji zaleca się powiadomienie użytkowników końcowych w celu uniknięcia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Prosimy o podjęcie następujących kroków:

- natychmiastowe zidentyfikowanie wszystkich urządzeń oraz wprowadzenie procedury kwarantanny do chwili usunięcia usterki;
- zidentyfikowanie wszystkich klientów, którzy otrzymali dany produkt, natychmiastowe powiadomienie o awarii i umówienie terminu przyjazdu pracownika serwisu w celu wykonania naprawy;

Części niezbędne do usunięcia awarii zostaną wysłane z działu eksportu firmy Atom Medical.

- wykonanie naprawy wadliwych urządzeń oraz wypełnienie załączonego formularza (strona 2 i 3). W załączeniu instrukcje naprawcze.
- zwrot wypełnionego formularza do firmy Atom Medical ( [kira-utc@atomed.co.jp](mailto:kira-utc@atomed.co.jp), [t-sugino@atomed.co.jp](mailto:t-sugino@atomed.co.jp), lub [matsumoto@atom-ami.co.jp](mailto:matsumoto@atom-ami.co.jp)). Prosimy o odesłanie wypełnionych formularzy do dnia **31 stycznia 2013 r.**

Firma Atom Medical przeprowadza w/w działania dobrowolnie w porozumieniu z U.S. Food and Drug Administration, TGA, oraz odpowiednimi organami.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz tak szybko jak to możliwe. W przypadku pytań, prosimy o kontakt z Tomoichi Kira, Tsuyoshi Sugino lub Nobuyuki Matsumoto na adres mailowy podany powyżej lub na numer faksu +81-3-3812-3199.

Pozdrawiam,

Tomoichi Kira  
Manager ds. Kontroli Jakości

## Procedura modyfikacji przełącznika zmiany trybu (Mod. 100)

Uwaga: Przed rozpoczęciem pracy, odczytaj numer seryjny na jednostce głównej i sprawdź czy jest on zgodny z tym zawartym w załączonej liście.

### I. Wymagane części:

- Uszczelka A przełącznika trybu ..... 1 szt.
- Uszczelka B przełącznika trybu ..... 1 szt.



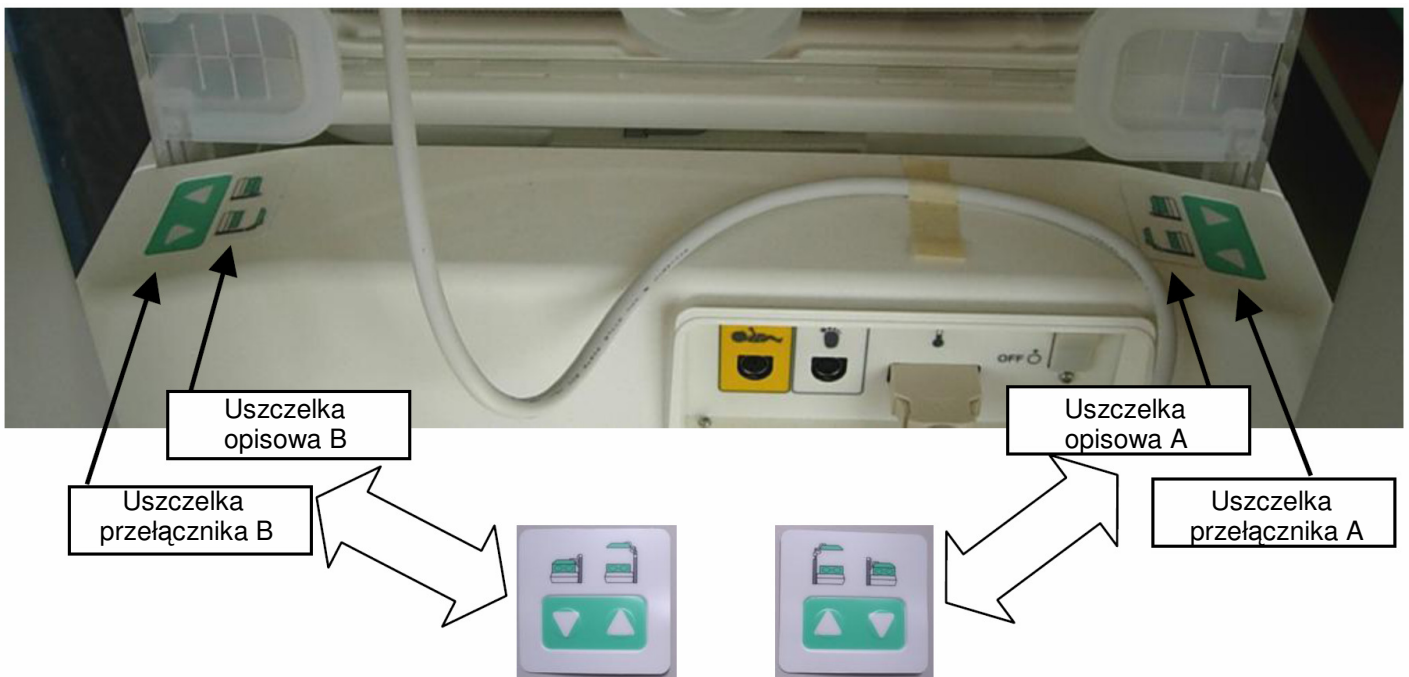
Uszczelka A przełącznika trybu



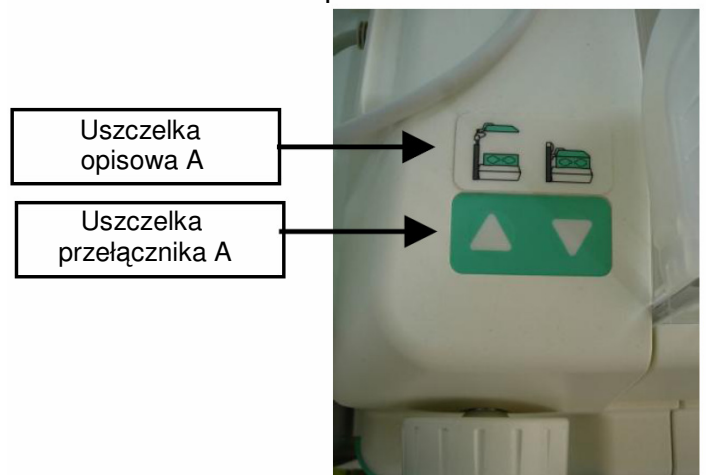
Uszczelka B przełącznika trybu

### II. Procedura wymiany:

Wymień istniejące uszczelki: Uszczelka przełącznika A i B i Uszczelka opisowa A i B, na nowe: Uszczelka przełącznika trybu A i B.



#### 1. Usuń istniejące uszczelki: Uszczelka przełącznika A i B i Uszczelka opisowa A i B



2. Po usunięciu uszczelki, oczyść powierzchnię do której przykleisz nową uszczelkę.



### OSTROŻNIE

- Do oczyszczenia powierzchni nie wolno używać roztworów zawierających glicerynę. Może ona zmniejszyć przylepność nowej uszczelki.
- Podczas oczyszczania powierzchni uważaj na wycieki wody lub jej roztworów na szczeliny przełącznika, ponieważ w środku znajdują się elementy elektroniczne.



3. Umieść Uszczelkę A i B przełącznika trybów.  
(1) Najpierw umieść uszczelkę A na przełączniku.  
Dopasuj wklęsłą część uszczelki do tej na przełączniku.

### UWAGA

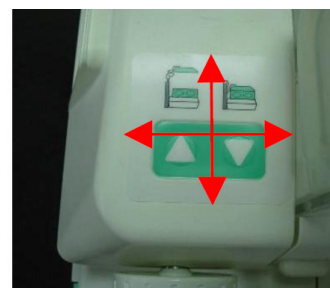
- Nie usuwaj jeszcze papieru spod uszczelki.
- Wciśnij uszczelkę i przesun z prawej do lewej lub z góry na dół aby dopasować prawidłowo obydwie wklęsłe części.
- Uważaj, aby nie pomylić uszczelki. Piktogramy kierunkowe inkubatora powinny mieć takie same kierunki jak w inkubatorze.



Dobrze



Źle

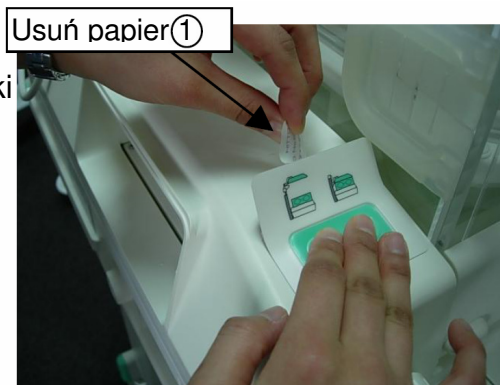


(2) Papier pod uszczelką podzielony na 3 części. W pierwszej kolejności usuń część 1 aby przykleić trzymając wklęsłą część.



### OSTROŻNIE

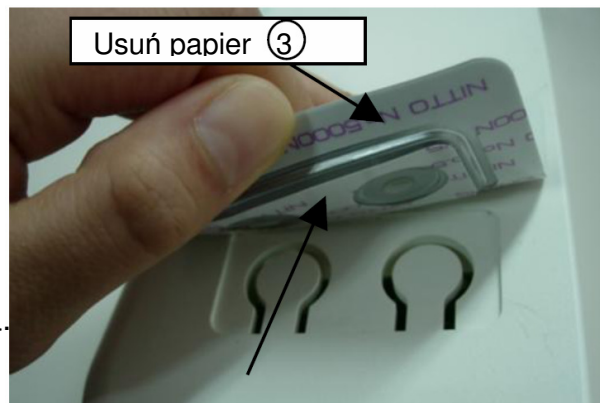
- Nie zmieniaj pozycji uszczelki podczas przyklejania. Może to mieć wpływ na stabilność jej pracy.



(3) Usuń papier 2 i 3 aby przykleić resztę uszczelki.

**OSTROŻNIE**

- Papier pod uszczelką podzielony na 3 części. Nie zapomnij usunąć wszystkie jego 3 części.
- Jeżeli usunięto uszczelkę z powodu złego jej przyklejenia, należy użyć nowej uszczelki. Ponowne przyklejenie tej samej uszczelki zmniejsza jej siłę przywarcia do powierzchni inkubatora.





Usuń papier 2

(4) Przyciśnij uszczelkę aby mocno przywarła do powierzchni.

(5) Przymocuj uszczelkę B przełącznika trybów w ten sam sposób, według kolejności punktów (1) – (4).

4. Po ukończeniu modyfikacji, przeprowadź procedurę sprawdzenia.

- (1) Upewnij się, że zmienia się tryb inkubatora gdy naciśniesz przycisk zmiany tego trybu.
- (2) Upewnij się, że ruch kopuły zostanie zatrzymany, gdy zwolnisz przycisk zmiany trybu.

Przed modyfikacją	Po modyfikacji
 <p data-bbox="521 1137 776 1306">Przycisk zmiany trybów składa się z dwóch uszczelki: przełącznika i opisowej.</p>	 <p data-bbox="1300 1137 1555 1306">Przycisk zmiany trybów składa się z jednej uszczelki: uszczelka przełącznika trybu.</p>

# ATOM MEDICAL



## Formularz odpowiedzi 70#° - dystrybutor

Formularz powinien być wypełniony i zwrócony przed 31 Stycznia 2013r.

Proszę potwierdzić i udokumentować wymagane informacje we wszystkich polach znajdujących się poniżej:

- Zapoznałem się i rozumiem instrukcje przypomnienia otrzymane w dniu 1 Maja 2012r.

Imię i Nazwisko: \_\_\_\_\_

Dystrybutor: \_\_\_\_\_

- Sprawdziłem nasze zasoby i stąpiłem

u	v	)	h	ej

- Zlokalizowałem i zgłosiłem wszystkich użytkowników końcowych używających ten produkt. Użyj następującej strony do udokumentowania powiadomienia użytkownika końcowego i do udokumentowania modyfikacji ich urządzeń.

**Uprzejmie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza e-mailem, faksem lub pocztą do:**

Email: [kira-utc@atomed.co.jp](mailto:kira-utc@atomed.co.jp), [t-sugino@atomed.co.jp](mailto:t-sugino@atomed.co.jp), or [matsumoto@atom-ami.co.jp](mailto:matsumoto@atom-ami.co.jp)

Fax: +81 3 3812-3199

Adres: Atom Medical

Attn: Tsuyoshi Sugino

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