



W&H Dentalwerk, PO Box 1, 5111 Bürmoos, Austria

Your sign:
Your message:
Our sign:
Done By:
t +43 6274 6236
@wh.com

22.12.2017

Notatka bezpieczeństwa: sterownik nożny S-N1/S-N2

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że w trakcie rutynowo przeprowadzanej przez nas obserwacji produktów wprowadzonych na rynek zaobserwowaliśmy, że w sporadycznych przypadkach możliwe jest występowanie nieprawidłowości w działaniu sterowników nożnych typu S-N1/S-N2 stanowiących wyposażenie urządzeń implantMED i elcoMED..

Do tej pory nie został zgłoszony ani jeden incydent związany z tą nieprawidłowością. Jednakże zdrowie oraz bezpieczeństwo pacjentów i operatorów są dla nas najwyższym priorytetem, czujemy się zobowiązani poinformować wszystkich Użytkowników, których opisana sytuacja mogłaby dotyczyć.

Sterowniki nożne, których dotyczy notatka:

| Numer referencyjny "REF" | Numer seryjny "SN" | |
|--------------------------|--------------------|---------------|
| | od | do (włącznie) |
| 05046200 | 22400 | 23429 |
| 05046200 | E02201 | E02485 |
| 05046211 | E01011 | E01033 |
| 05046210 | E01035 | E01071 |
| 06202400 | 24315 | 34040 |
| 06202400 | E01358 | E01658 |
| 30285000 | 01001 | 02318 |
| 30285001 | | |

Sterowniki, których dotyczy ta notatka, zostały dostarczone wraz urządzeniami chirurgicznymi (W&H implantmed lub W&H elcomed), wyprodukowanymi w okresie od marca 2016 do września 2017.

Objawem nieprawidłowego działania sterownika jest brak powrotu do pozycji "zero" po zwolnieniu przycisku uruchamiającego silnik. W konsekwencji, silnik nie przestaje się obracać. Jeśli taka sytuacja zaistnieje podczas używania funkcji automatycznego gwintowania łoża implantu lub automatycznego wprowadzania implantu, istnieje potencjalne ryzyko spowodowania urazu u operowanego pacjenta.



W&H Dentalwerk



Z powodu potencjalnego braku wyłączenia obrotów silnika przez sterownik nożny, funkcje automatycznego gwintowania oraz automatycznego wprowadzaniu implantu nie powinny być używane. Procedury te powinny być wykonywane z użyciem narzędzi ręcznych.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie formularza znajdującego się na stronie:
<http://www.wh.com/footcontrol/>
lub odesłanie załączonego formularza drogą e-mailową, pocztową lub faxem.

Po weryfikacji zgłoszenia poinformujemy Państwa, czy sterownik nożny może być przyczyną niewłaściwego działania czy też może być bezpiecznie używany. W sytuacji kiedy konieczna będzie interwencja, W&H Poland skontaktuje się z Użytkownikiem celem podjęcia dalszych działań.

Ubolewamy z powodu niedogodności spowodowanych tą sytuacją i dziękujemy za okazaną wyrozumiałość.

Gdyby pojawiły się dodatkowe pytania prosimy o kontakt pod adresem:

W&H Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Tukana 3b

Nr telefonu: +48 (22) 33 18 000
Nr faxu: +48 (22) 33 18 001
Adres e-mail: biuro@wh.com

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Eibl'.

Johann Eibl
Vice President R&D



W&H Dentalwerk

Adres zwrotny:

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Słowo kluczowe: "Foot control"
Postfach 1
5111 Bürmoos

e-mail: footcontrol@wh.com
fax: +43 / 6274 / 6236 - 655

Abyśmy mogli jak najszybciej dostarczyć odpowiednie rozwiązanie, prosimy o wypełnienie wszystkich pól poniższego formularza. Jeśli posiadają Państwo więcej niż jedno urządzenie, prosimy o dostarczenie osobnego formularza dla każdego z urządzeń.



Nr referencyjny „REF”*: _____

Nr seryjny „SN”*: _____

Imię, nazwisko*: _____

adres / ulica / kod pocztowy / kraj*: _____

e-mail*: _____

nr telefonu: _____

Potwierdzam, że zapoznałam/em się z powyższą notatką bezpieczeństwa..

- pola obowiązkowe

_____ podpis*