

Warszawa, dn. 22.10.2008

Adres

## **DZIAŁANIE KORYGUJĄCE**

### **Wiertarki i piły ortopedyczne Stryker System 6**

<b>Nr ref.</b>	<b>RA2008-093</b>		
<b>WYROBY MEDYCZNE</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>nr kat.</b>	<b>Zakres nr seryjnych</b>
	System 6 Single Trigger Rotary Handpiece	6203-000-000	0614504853 - 0825902483
	System 6 Dual Trigger Rotary Handpiece	6205-000-000	0615001103 - 0826001573
	System 6 Reciprocating Saw	6206-000-000	0613702313 - 0826201253
	System 6 Sternum Saw	6207-000-000	0613902933 - 0826101223
	System 6 Sagittal Saw	6208-000-000	0615000953 - 0826200893
	System 6 Precision Saw	6209-000-000	0620602123 - 0825317713
	System 6 Single Trigger Rotary, Mod Switch	6203-000-000S1	0817003173 - 0825905983
	System 6 Dual Trigger Rotary, Mod Handle	6205-000-000S1	0807117993 - 0811212433
	System 6 Sag Saw, Mod Switch Slide	6208-000-000S4	0801802893 - 0801802913
	Cordless Driver 3	4300-000-000	723505023 - 804326503
	<b>Prosimy o zapoznanie się z listą nr seryjnych dostarczonych do Państwa jednostki</b>		
<b>POWÓD</b>	Istnieje prawdopodobieństwo ciągłej pracy wiertarek nawet jeżeli włącznik nie jest wciśnięty. We wszystkich ww. wyrobach medycznych włączniki zostaną wymienione przez serwis Strykera  Potencjalne zagrożenia związane z powyższą obserwacją to niezamierzone przecięcie kości lub uszkodzenie tkanki miękkiej.		
<b>PLAN DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO</b>	Stryker planuje naprawę wszystkich ww. wyrobów medycznych. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi instrukcjami aby uzgodnić naprawę Państwa sprzętu.		
<b>ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>	<b>Następujące środki ostrożności muszą być przestrzegane do czasu naprawy pił/wiertarek:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Należy zakładać baterię z dala od pola operacyjnego oraz przed zamontowaniem ostrzy i wiertel.</li><li>• Należy unikać kontaktu za akcesoriami tnącymi, kiedy są one już zamontowane</li><li>• Należy przetestować działanie wiertarki/piły przed zastosowaniem chirurgicznym</li><li>• Nie należy używać wiertarki lub piły, która nie przeszła testu.</li></ul> <b>Stryker zapewni Państwu etykiety z powyższymi środkami ostrożności, aby oznakować każdą pilę/wiertarkę używaną przez personel Państwa szpitala. Prosimy o zapoznanie się z dalszymi instrukcjami.</b>		

<b>DZIAŁANIA</b>	<p>Uprzejmie prosimy o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niezwłoczne zapoznanie się z niniejszą notą doradczą i przekazanie jej wszystkim użytkownikom przedmiotowego sprzętu</li> <li>2. Wypełnienie i podpisanie załączonego Formularza Odpowiedzi Szpitala i przesłanie go na następujący nr faksu: <p style="text-align: center;">Agata Rusiewicz-Rusinska QA/RA Manager Stryker Polska Sp. z o.o. Faks. (022) 429 55 60</p> </li> <li>3. Wskazanie ilości etykiet potrzebnych do oznakowania wiertarek/pił</li> <li>4. Po otrzymaniu odpowiedzi, przedstawiciel Strykera skontaktuje się z Państwem aby: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uzgodnić naprawę,</li> <li>- dostarczyć etykiety zawierające ostrzeżenia dla każdego wyrobu, który oczekuje na naprawę i wymianę włącznika</li> </ul> </li> </ol>						
<b>DANE KONTAKTOWE</b>	<p><b>W przypadku pytań związanych z niniejszym działaniem, prosimy o kontakt z:</b></p> <p><b>Agatą Rusiewicz-Rusińską</b>  <b>QA/RA Managerem</b>  <b>Stryker Polska Sp. z o.o.</b>  Tel. (022) 429 55 64  Faks: (022) 429 55 60  e-mail: <a href="mailto:agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com">agata.rusiewicz-rusinska@stryker.com</a></p>						
<p><b>Numery seryjne sprzętu dostarczonego do Państwa jednostki:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Nr kat</th> <th style="text-align: left;">Nr serii</th> <th style="text-align: left;">Ilość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Nr kat	Nr serii	Ilość			
Nr kat	Nr serii	Ilość					

Z poważaniem,

Agata Rusiewicz-Rusińska  
QA/RA Manager

Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi szpitala RA2008-093

