

## Notifica al cliente

Il tuo numero cliente :

### Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) SmartLife

All'attenzione di: Responsabile della gestione del rischio, Responsabile della gestione dei materiali, Responsabile di sala operatoria

Data 16. Aprile 2021

Identificatore FSCA: RA2016-193

Tipo di azione: Aggiornamento della notifica al cliente

Codice prodotto: 7126-120-000

Descrizione del prodotto: I vani aseptici SmartLife sono concepiti per l'uso insieme alle batterie non sterili (Non-sterile Batteries) SmartLife per i manipoli (Handpieces) System 7, i manipoli (Handpieces) System 8, il manipolo (Handpiece) Cordless Driver 4 e il manipolo con sega sagittale (Sagittal Saw Handpiece) Sabo2.

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarLa che Stryker Instruments ha lanciato un nuovo modello riprogettato dei vani aseptici grandi SmartLife, che elimina la saldatura. Come accennato negli aggiornamenti precedenti, alcuni clienti hanno osservato una tendenza di cedimenti precoci delle saldature. A seguito di una segnalazione relativa a uno o più cedimenti delle saldature presso la Sua struttura, vorremmo sostituire la sua attuale fornitura di vani aseptici grandi SmartLife con un modello riprogettato in cui è stato eliminato il giunto di saldatura.

In preparazione alla sostituzione dei prodotti attualmente disponibili presso la Sua struttura, la preghiamo di leggere la presente notifica e di confermare la quantità di vani aseptici in Suo possesso da sostituire con il modello riprogettato quando sarà disponibile. Il Suo rappresentante Stryker la contatterà subito dopo aver ricevuto il modulo di risposta BRF compilato per discutere le fasi successive da intraprendere per agevolare la restituzione dei vecchi prodotti presenti nel Suo inventario.

#### Azioni richieste

1. Distribuire la presente comunicazione al cliente internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
2. Compilare il modulo di risposta per il cliente allegato e confermare la quantità totale di prodotto da sostituire.
3. Restituire il modulo compilato al referente Stryker designato (indicato di seguito) per organizzare la restituzione dei vecchi vani presenti nell'inventario. La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Birgit Franzen

Qualifica: Responsabile de prodotto

E-mail: birgit.franzen@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

## Modulo di risposta BRF

**Numero account:**  
**Nome account:**  
**Indirizzo account:**

Compili e firmi il presente modulo. Invi il modulo compilato via fax o e-mail all'indirizzo:

**Stryker GmbH & Co.KG      Fax: +49 2065 837-120      E-mail: [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com)**

**Nota:** la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

Numero di catalogo	Prodotto	*Quantità in Suo possesso
7126-120-000	Vani asettici grandi (Large Aseptic Housings) SmartLife	

\*Se tutti i dispositivi sono stati smaltiti e non vi sono dispositivi interessati da restituire, immettere 0 (zero).

Modulo compilato da:

<b>Nome in stampatello</b>		<b>Titolo</b>	
<b>Firma</b>		<b>Telefono</b>	
<b>Data</b>		<b>E-mail</b>	

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

<b>Prodotto/i distribuito/i</b>		<b>Quantità distribuita</b>	
<b>Nome della struttura</b>		<b>Persona da contattare</b>	
<b>Indirizzo completo</b>			