

Kundenbenachrichtigung

Ihre Kundennummer:

SmartLife aseptische Gehäuse (groß)

z. H.: Risikomanager, Materialmanager, Betriebsleiter

Datum 16.04.2021

FSCA-Kennung: RA2016-193

Art der Maßnahme: Aktualisierung der Kundenbenachrichtigung

Katalognummer: 7126-120-000

Produktbeschreibung: Die SmartLife aseptischen Gehäuse sind zur Verwendung mit den SmartLife unsterilen Akkus für System 7 Handstücke, System 8 Handstücke, Cordless Driver 4 und Sabo2 Sagittalsägen vorgesehen.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Stryker Instruments ein neues und überarbeitetes Modell der SmartLife aseptischen Gehäuse auf den Markt gebracht hat, bei dem keine Schweißnaht mehr notwendig ist. Wie bereits in vorherigen Aktualisierungen erwähnt, wurde bei einigen Kunden eine Tendenz zu frühzeitigem Schweißnahtversagen festgestellt. Aufgrund eines Berichts über Schweißnahtversagen an Ihrer Einrichtung möchten wir Ihr aktuelles SmartLife aseptisches Gehäuse durch das überarbeitete Modell ersetzen, bei dem keine Schweißverbindung am Produkt mehr vorhanden ist.

Lesen Sie sich zur Vorbereitung des Austauschs des aktuellen Gerätebestands in Ihrer Einrichtung diese Benachrichtigung durch und geben Sie die Anzahl der aseptischen Gehäuse an, die durch das überarbeitete Modell ersetzt werden sollen, sobald es verfügbar ist. Ihr Stryker-Vertriebsmitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald wir das ausgefüllte Antwortformular erhalten haben, um mit Ihnen die nächsten Schritte bezüglich der Rückgabe der alten Geräte aus Ihrer Einrichtung zu besprechen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Leiten Sie diesen Kundenbrief intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
2. Füllen Sie das angehängte Antwortformular aus und geben Sie die Gesamtzahl der im Bestand zu ersetzenden Geräte an.
3. Senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren Stryker-Kontakt (unten angegeben), um die Rückgabe der alten Geräte aus Ihrem Bestand in die Wege zu leiten. Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von sieben Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind. Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.

Ihr Ansprechpartner hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Ansprechpartner bzw. Ihre Ansprechpartnerin.

Name: Birgit Franzen

Funktion: Produktmanagerin

Email: birgit.franzen@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker Osteonics SA

Antwortformular

Kundennummer:

Kundenname:

Kundenadresse:

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax oder per E-Mail an:

Stryker GmbH & Co.KG +49 2065 837-120 quality-gsa@stryker.com

Hinweis: Mit Ihrer Unterschrift auf dem Antwortformular bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

Artikelnummer	Produkt	*Bestandsmenge
7126-120-000	SmartLife aseptische Gehäuse (groß)	

*Wenn alle Geräte entsorgt wurden und keine betroffenen Geräte zur Rückgabe verfügbar sind, geben Sie bitte 0 (Null) an.

Formular ausgefüllt von:

Name in Druckbuchstaben		Titel	
Unterschrift		Telefon	
Datum		E-Mail	

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehend den/die Empfänger an:

Produkt(e) weitergegeben		Vertriebene Menge	
Name der Einrichtung		Ansprechpartner	
Vollständige Adresse			