

Notification client

Votre Numéro de client :

Grands compartiments aseptiques SmartLife

À l'attention de : correspondant matériovigilance, responsable du matériel, chef de bloc opératoire

Date : 16. Avril 2021

Identifiant FSCA : RA2016-193

Type d'action : mise à jour de la notification client

Référence catalogue : 7126-120-000

Description du produit : les compartiments aseptiques SmartLife sont conçus pour être utilisés avec les batteries SmartLife non stériles pour les pièces à main System 7 et System 8, la pièce à main du moteur Cordless driver 4 et la pièce à main de la scie sagittale Sabo2.

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vise à vous informer que Stryker Instruments a lancé un nouveau modèle de grands compartiments aseptiques SmartLife repensé, supprimant ainsi la soudure. Comme mentionné dans les mises à jour précédentes, une tendance à la défaillance prématurée des soudures a été observée auprès de certains clients. En raison d'une ou plusieurs défaillances des soudures ayant été rapportées dans votre établissement, nous souhaitons remplacer votre stock de grands compartiments aseptiques SmartLife par le modèle repensé qui élimine la soudure du produit.

En prévision de l'échange du stock actuel disponible dans votre établissement, veuillez lire cette notification et confirmer la quantité de compartiments aseptiques disponibles à échanger contre le modèle repensé lorsqu'il sera disponible. Votre représentant Stryker vous contactera peu après avoir reçu le formulaire de réponse client rempli pour discuter des prochaines étapes afin de vous aider à renvoyer l'ancien stock de votre inventaire.

Mesures à prendre :

1. Diffusez la présente lettre à l'attention du client à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et confirmez la quantité totale de produits en stock à remplacer.
3. Renvoyez le formulaire rempli à votre contact Stryker désigné (indiqué ci-dessous) pour organiser le retour des anciens compartiments présents dans votre inventaire. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours calendaires suivant sa date de réception.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées des utilisateurs de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom: Birgit Franzen

Fonction: Responsable de produit

E-mail: birgit.franzen@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités nationales compétentes de votre pays.

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

Formulaire de réponse client

Numéro du compte :

Nom du compte :

Adresse du compte :

Veillez remplir et signer ce formulaire. Envoyez le formulaire dûment rempli par fax ou par e-mail à l'adresse suivante :

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

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

Référence	Produit	*Quantité à disposition
7126-120-000	Grands compartiments aseptiques SmartLife	

* Si tous les dispositifs ont été mis au rebut et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).

Formulaire rempli par :

Nom en majuscules		Fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez également distribué un produit concerné, veuillez préciser l'identité de la personne l'ayant reçu :

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			