



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com



Sig.ra Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Data: 26. novembre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Identificazione FSCA: RA2018-1724060
Tipo di azione: Correzione del prodotto
Codici catalogo: 6390-000-000
Descrizione del prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®
Unità prodotte tra il 1° gennaio e il 16 agosto 2017
Numeri di lotto: Vedere allegato

Gentile Cliente,

Le abbiamo inviato questa lettera perché stiamo ampliando la portata di questa azione sul campo includendo tutte le unità prodotte tra il 1 gennaio 2017 e il 16 agosto 2017.


La preghiamo di individuare le unità aggiuntive interessate nella Sua struttura e completare e restituire il modulo di risposta per confermare la ricezione del presente avviso.

Per eventuali domande relative alle informazioni contenute nel presente avviso, può contattarmi telefonicamente o tramite e-mail.

La ringraziamo per l'attenzione che vorrà dedicare a questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Sig.ra Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Allegato

Coinvolta numero di articolo

| | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 160139750 | 160340212 | 160541112 | 160740616 | 160840851 | 160940813 |
| 160139751 | 160340213 | 160541113 | 160740617 | 160840852 | 160940814 |
| 160139917 | 160340214 | 160541114 | 160740618 | 160840853 | 160940815 |
| 160139918 | 160340215 | 160541115 | 160740619 | 160840854 | 160940816 |
| 160139919 | 160340216 | 160541116 | 160740620 | 160840855 | 160940817 |
| 160139920 | 160340217 | 160541117 | 160740621 | 160840856 | 160940818 |
| 160139921 | 160340302 | 160541118 | 160740622 | 160840857 | 160940819 |
| 160139922 | 160340303 | 160541119 | 160740623 | 160840858 | 160940820 |
| 160139923 | 160340307 | 160541120 | 160740624 | 160840859 | 160940821 |
| 160139924 | 160341017 | 160541121 | 160740625 | 160840860 | 160940822 |
| 160139925 | 160341018 | 160541122 | 160740626 | 160840861 | 160940823 |
| 160139926 | 160341019 | 160541123 | 160740627 | 160840862 | 160940824 |
| 160139927 | 160341020 | 160541124 | 160740628 | 160840863 | 160940825 |
| 160139928 | 160341021 | 160541125 | 160740629 | 160840864 | 160940826 |
| 160139929 | 160341022 | 160639112 | 160741650 | 160840865 | 160940827 |
| 160139930 | 160341023 | 160639330 | 160741651 | 160840866 | 160940828 |
| 160139931 | 160341024 | 160639331 | 160741652 | 160840867 | 161039084 |
| 160140836 | 160341025 | 160639332 | 160741653 | 160840868 | 161039085 |
| 160140837 | 160341026 | 160639333 | 160741654 | 160840869 | 161039086 |
| 160140878 | 160341027 | 160639334 | 160741655 | 160840870 | 161039087 |
| 160140967 | 160341028 | 160639335 | 160741656 | 160840871 | 161039088 |
| 160140968 | 160341029 | 160639336 | 160741657 | 160840872 | 161039089 |
| 160140969 | 160341030 | 160639337 | 160741658 | 160840873 | 161039090 |
| 160140970 | 160341031 | 160639338 | 160741659 | 160840874 | 161039091 |
| 160140971 | 160341032 | 160639339 | 160741660 | 160940585 | 161039092 |
| 160140972 | 160341033 | 160639340 | 160741661 | 160940586 | 161039093 |
| 160140973 | 160341034 | 160639341 | 160741662 | 160940587 | 161039094 |
| 160140974 | 160341035 | 160639342 | 160741663 | 160940588 | 161039095 |
| 160140975 | 160341036 | 160639343 | 160741664 | 160940589 | 161039096 |
| 160140976 | 160439285 | 160639344 | 160742186 | 160940590 | 161039097 |
| 160140977 | 160440279 | 160639853 | 160742187 | 160940591 | 161039098 |
| 160140978 | 160440941 | 160639854 | 160742188 | 160940592 | 161039200 |
| 160240507 | 160540680 | 160639855 | 160840060 | 160940593 | 161039201 |
| 160240508 | 160540681 | 160639856 | 160840061 | 160940594 | 161039202 |
| 160240614 | 160540682 | 160639857 | 160840062 | 160940595 | 161039203 |
| 160340193 | 160540683 | 160639858 | 160840063 | 160940596 | 161039204 |
| 160340194 | 160540684 | 160639859 | 160840064 | 160940597 | 161039205 |
| 160340195 | 160540685 | 160639860 | 160840065 | 160940598 | 161039206 |
| 160340196 | 160540686 | 160639861 | 160840066 | 160940599 | 161039207 |
| 160340197 | 160540687 | 160639862 | 160840067 | 160940600 | 161039208 |
| 160340198 | 160540688 | 160639863 | 160840068 | 160940601 | 161039209 |
| 160340199 | 160540689 | 160639864 | 160840069 | 160940602 | 161039210 |
| 160340200 | 160540690 | 160639865 | 160840070 | 160940603 | 161039211 |
| 160340201 | 160540691 | 160639866 | 160840071 | 160940604 | 161039212 |
| 160340202 | 160540692 | 160639867 | 160840072 | 160940809 | 161039213 |
| 160340209 | 160540693 | 160640515 | 160840073 | 160940810 | 161039214 |
| 160340210 | 160540694 | 160739066 | 160840074 | 160940811 | 161039215 |
| 160340211 | 160541111 | 160740615 | 160840850 | 160940812 | 161039216 |

| | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 161039217 | 161141043 | 170340706 | 170439174 | 170541765 | 170741511 |
| 161039218 | 161141044 | 170340707 | 170439175 | 170541766 | 170741512 |
| 161039219 | 161141045 | 170340708 | 170439176 | 170541767 | 170741513 |
| 161039281 | 161141046 | 170340709 | 170439177 | 170541768 | 170741514 |
| 161039282 | 161141047 | 170340710 | 170439178 | 170541769 | 170741515 |
| 161039283 | 161141635 | 170340711 | 170439179 | 170541770 | 170741516 |
| 161039284 | 161141636 | 170340712 | 170440410 | 170541771 | 170741517 |
| 161039285 | 161141637 | 170340713 | 170440411 | 170541772 | 170741518 |
| 161039286 | 161141638 | 170340714 | 170440850 | 170541773 | 170741519 |
| 161039287 | 161141639 | 170340715 | 170440851 | 170541774 | 170741520 |
| 161039288 | 161141640 | 170340716 | 170440852 | 170541775 | |
| 161039289 | 161141641 | 170340717 | 170440853 | 170541776 | |
| 161039290 | 161141642 | 170340718 | 170440854 | 170541777 | |
| 161140112 | 161141643 | 170340719 | 170440855 | 170541778 | |
| 161140113 | 161141644 | 170340720 | 170440856 | 170541779 | |
| 161140114 | 161141645 | 170340721 | 170440857 | 170541780 | |
| 161140115 | 161141646 | 170340722 | 170440858 | 170541781 | |
| 161140116 | 161141647 | 170340723 | 170440859 | 170541782 | |
| 161140117 | 161141648 | 170340724 | 170440860 | 170541783 | |
| 161140118 | 161141649 | 170340725 | 170440861 | 170541784 | |
| 161140119 | 161141815 | 170340726 | 170440862 | 170641361 | |
| 161140120 | 161141816 | 170340727 | 170440863 | 170641362 | |
| 161140121 | 161141817 | 170340728 | 170440864 | 170641363 | |
| 161140122 | 161141818 | 170340729 | 170440865 | 170641364 | |
| 161140123 | 161141819 | 170439150 | 170440866 | 170641365 | |
| 161140124 | 161141820 | 170439151 | 170440867 | 170641366 | |
| 161140125 | 161141821 | 170439152 | 170440868 | 170641367 | |
| 161140126 | 161141822 | 170439153 | 170440869 | 170641368 | |
| 161140127 | 161141823 | 170439154 | 170440870 | 170641369 | |
| 161140128 | 161141824 | 170439155 | 170440871 | 170641370 | |
| 161140129 | 161141825 | 170439156 | 170440872 | 170641371 | |
| 161140130 | 161141826 | 170439157 | 170440873 | 170641372 | |
| 161140131 | 161141827 | 170439158 | 170440874 | 170641373 | |
| 161140132 | 161141828 | 170439159 | 170440875 | 170641374 | |
| 161140133 | 161141829 | 170439160 | 170440876 | 170641375 | |
| 161140134 | 161239393 | 170439161 | 170440877 | 170739574 | |
| 161140135 | 161239881 | 170439162 | 170440878 | 170740192 | |
| 161140136 | 170240214 | 170439163 | 170440879 | 170741151 | |
| 161141033 | 170240215 | 170439164 | 170541755 | 170741501 | |
| 161141034 | 170240216 | 170439165 | 170541756 | 170741502 | |
| 161141035 | 170240217 | 170439166 | 170541757 | 170741503 | |
| 161141036 | 170240218 | 170439167 | 170541758 | 170741504 | |
| 161141037 | 170340700 | 170439168 | 170541759 | 170741505 | |
| 161141038 | 170340701 | 170439169 | 170541760 | 170741506 | |
| 161141039 | 170340702 | 170439170 | 170541761 | 170741507 | |
| 161141040 | 170340703 | 170439171 | 170541762 | 170741508 | |
| 161141041 | 170340704 | 170439172 | 170541763 | 170741509 | |
| 161141042 | 170340705 | 170439173 | 170541764 | 170741510 | |

Formulario il reponso**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Identificazione FSCA: RA2018-1724060
Tipo di azione: Correzione del prodotto
Codici catalogo: 6390-000-000
Descrizione del prodotto: EMS – Sistema di fissaggio barella Power-LOAD®
Unità prodotte tra il 1° gennaio e il 16 agosto 2017
Numeri di serie: Vedere allegato

Codice cliente _____
Nome dell'ospedale/Organizzazione _____
Indirizzo _____
Nome del referente _____
Recapito telefonico _____

- Confermo di aver ricezione dell'Avviso di correttiva di campo relativa al suddetto prodotto.
- Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione :
(cancellare se non applicabile)
-

| Codice prodotto | Numero di serie | Q.tà da correggere | Collocazione sistema |
|-----------------|-----------------|--------------------|----------------------|
| 6390BASIC | | | |

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

Nome della struttura _____

Indirizzo della struttura _____

Data / Legale firma della persona di medicina organizzazione