

Powiadomienie dla klientów

Duże obudowy aseptyczne SmartLife

Do wiad.: kierownika ds. zarządzania ryzykiem, kierownika ds. zarządzania materiałami, kierownika bloku operacyjnego Data

Identyfikator: RA2016-193

Rodzaj działania: Powiadomienie dla klientów dotyczące aktualizacji

Numer katalogowy: 7126-120-000

Opis wyrobu: Obudowy aseptyczne SmartLife zostały zaprojektowane do stosowania z bateriami niesterylnymi (Non-sterile Batteries) SmartLife dla uchwytów Systemu 7 (System 7 Handpieces), uchwytów Systemu 8 (System 8 Handpieces), uchwytów napędu bezprzewodowego 4 (Cordless Driver 4 Handpiece) i uchwytów Sabo2 Sagittal Saw Handpiece.

Szanowni Państwo!

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Stryker Instruments wprowadziła na rynek nowy, udoskonalony model dużej obudowy aseptycznej SmartLife, który nie posiada spojenia. Jak wspomnieliśmy w poprzednich aktualizacjach, w niektórych przypadkach spojenie miało tendencję do uszkodzeń na wczesnym etapie użytkowania wyrobu. Z uwagi na to, że zgłaszali Państwo jeden lub więcej przypadków, gdy doszło do uszkodzenia spojenia w Państwa placówce, pragniemy zaproponować Państwu wymianę obecnie posiadanych egzemplarzy dużej obudowy aseptycznej SmartLife na udoskonalony model wyrobu, który nie posiada spojenia na łączeniu.

W ramach przygotowania do wymiany obecnie posiadanych przez Państwa placówkę egzemplarzy wyrobu prosimy o zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i przesłanie do nas informacji zwrotnej dotyczącej liczby aseptycznych obudów w Państwa posiadaniu, które będą podlegać wymianie na udoskonalony model, kiedy będzie to już możliwe. Wkrótce po otrzymaniu od Państwa formularza odpowiedzi przedstawiciel firmy Stryker skontaktuje się z Państwem, aby omówić kolejne kroki, które należy podjąć, aby zorganizować zwrot wyrobów znajdujących się aktualnie u Państwa na stanie.

Działania, które należy podjąć:

1. Rozpowszechnić niniejsze powiadomienie dla klientów w obrębie Państwa placówki wśród wszystkich osób, których ono dotyczy, oraz osób zainteresowanych.
2. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i przesłać informację zwrotną dotyczącą liczby wyrobów znajdujących się w Państwa placówce, które podlegają wymianie.
3. Przekazać wypełniony formularz przedstawicielowi firmy Stryker (którego dane kontaktowe znajdują się poniżej), aby zorganizować zwrot wyrobów znajdujących się aktualnie u Państwa na stanie. Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.
4. Poinformować firmę Stryker, jeżeli którykolwiek z wymienionych wyrobów został przekazany innym placówkom. Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze powiadomienie dla klientów.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: **Marek Węgiel**

Stanowisko: Sr Product Manager Surgical

Nr Telefonu: +48 509 143 911

E-mail: Marek.Wegiel@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym organom w Państwa kraju.

Z wyrazami szacunku

Stryker Polska Sp. z o.o.
ul. Połeczki 35
01-022 Warszawa
tel. 22 429 55 50

Formularz odpowiedzi

Numer konta:	
Nazwa klienta:	
Adres klienta:	

Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza i przesłanie go na adres e-mail:

Imię i nazwisko: Marta Kozłowska
Stanowisko: Lead RAQA Specialist
E-mail: marta.kozlowska@stryker.com

Uwaga: podpis potwierdza, że otrzymali i zrozumieli Państwo treść notatki oraz wykonali wszystkie wymagane działania.

Numer katalogowy	Produkt	*Ilość w posiadaniu
7126-120-000	Duża obudowa aseptyczna SmartLife	

* Jeśli wyrzucili Państwo wszystkie wyroby, o których mowa w niniejszej notatce i nie pozostały żadne, które można by było zwrócić, należy wpisać 0 (zero).

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Tytuł	
Podpis		Telefon	
Data		E-mail	

Jeżeli dokonali Państwo dalszego przekazania wyrobu, o którym mowa w niniejszej notatce, prosimy o wskazanie odbiorcy:

Przekazane wyroby		Liczba przekazanych wyrobów	
Nazwa placówki		Osoba kontaktowa	
Pełny adres			