

Kundemeddelelse

SmartLife store aseptiske huse (Large Aseptic Housings)

Att.: risikomanager, lagerchef, leder af operationsstuen

Dato

FSCA-identifikation: RA2016-193

Handlingens art: Opdatering af kundemeddelelse

Katalognummer: 7126-120-000

Produktbeskrivelse: SmartLife aseptiske huse (Large Aseptic Housings) er konstrueret til at blive anvendt sammen med SmartLife usterile batterier (Non-sterile Batteries) til system 7 håndstykker (System 7 Handpieces), system 8 håndstykker (System 8 Handpieces), ledningsfri driverenhed 4 håndstykke (Cordless Driver 4 Handpiece) og Sabo2 sagittal sav håndstykke (Sagittal Saw Handpiece).

Kære kunde

Dette brev skal informere dig om, at Stryker Instruments har lanceret en ny, redesignet model af SmartLife store aseptiske huse (Large Aseptic Housings), som eliminerer svejsningen. Som nævnt i tidligere opdateringer har der været en tendens til svejsefejl i den tidlige levetid på nogle konti. På grund af en rapport over et eller flere svejsefejl på din institution vil vi gerne erstatte din nuværende forsyning af SmartLife store aseptiske huse (Large Aseptic Housings) med den redesignede model, der eliminerer svejsesamlingen fra produktet.

Som forberedelse til udskiftning af det aktuelle lager på din institution bedes du gennemgå denne meddelelse og bekræfte antallet af aseptiske huse (Aseptic Housings) på lager, der er klar til at blive solgt med den redesignede model, når denne er tilgængelig. Din Stryker-repræsentant kontakter dig kort efter modtagelse af det udfyldte svarskema for at drøfte de næste trin med dig med henblik på at hjælpe dig med at returnere det gamle lager fra din lagerbeholdning.

Handlinger, der skal foretages:

1. Cirkulér dette kundebrev internt til alle interesserede/berørte parter.
2. Udfyld det vedhæftede kundesvarskema, og bekræft det samlede antal af produkter på lageret, som skal erstattes.
3. Returner det udfyldte skema til din udpegede Stryker-kontaktperson (angivet nedenfor) for at arrangere returnering af de gamle huse i din beholdning. Vi beder dig om at besvare denne meddelelse inden for 7 kalenderdage fra modtagelsesdatoen.
4. Underret Stryker, hvis en eller flere af de pågældende anordninger er videredistribueret til andre institutioner. Giv Stryker kontaktoplysninger, så modtagerne kan blive informeret.

Vi har udpeget følgende kontaktperson i forbindelse med denne handling. Har du spørgsmål af nogen art i forbindelse med denne sag, er du velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Elena Carabageac Stilling: Lead PMS Specialist

E-mail: elena.carabageac@stryker.com

I overensstemmelse med anbefalingerne i MEDDEV 2.12-1 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale, kompetente myndighed i jeres land.

Med venlig hilsen

Elena Carabageac

Svarskema

Kontonummer: XXX**Kontonavn:** XXX**Kontoadresse:** XXX

Vi beder Dem udfylde og underskrive dette skema. Send det udfyldte skema via e-mail til:

Navn: Elena Carabageac

Stilling: Lead PMS Specialist

E-mail: elena.carabageac@stryker.com

Bemærk: Din underskrift angiver, at du har modtaget og forstået den vedlagte meddelelse, og at du har udført alle påkrævede handlinger.

Katalognummer	Produkt	*Antal på lager
7126-120-000	SmartLife store aseptiske huse (Large Aseptic Housings)	

*Hvis alle enheder er blevet kasseret, og ingen berørte enheder er tilgængelige til returnering, skal du indtaste 0 (nul).

Skema udfyldt af:

Underskrevet navn		Titel	
Underskrift		Telefon	
Dato		E-mail	

Hvis De har videredistribueret et eller flere berørte produkter, så angiv venligst til hvem:

Distribueret eller distribuerede produkt(er)		Distribueret antal	
Institutionens navn		Kontaktperson	
Fuld adresse			

Stryker Corporation eller firmaets datterselskaber ejer, anvender eller har anmeldt følgende varemærker eller servicemærker: Stryker, SmartLife. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.