14 aprile 2021

Aggiornamento - AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-193

Vani asettici grandi (Large Aseptic Housings) Stryker® SmartLife®

All'attenzione del Responsabile della Sicurezza/Direttore Sanitario

Identificativo FSCA: RA2016-193
Tipo di azione: Aggiornamento avviso di sicurezza
Codice catalogo: 7126-120-000
Descrizione del prodotto: I vani asettici SmartLife sono concepiti per l'uso insieme alle batterie non sterili (Non-sterile Batteries) SmartLife per i manipoli (Handpieces) System 7, i manipoli (Handpieces) System 8, il manipolo (Handpiece) Cordless Driver 4 e il manipolo con sega sagittale (Sagittal Saw Handpiece) Sabo2.

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che Stryker Instruments (1941 Stryker Way Portage, MI 49002 USA) ha lanciato un nuovo modello riprogettato dei vani asettici grandi SmartLife, che elimina la saldatura. Come accennato negli aggiornamenti precedenti, alcuni clienti hanno osservato una tendenza di cedimenti precoci delle saldature. A seguito di una segnalazione relativa a uno o più cedimenti delle saldature presso la Sua struttura, vorremmo sostituire la sua attuale fornitura di vani asettici grandi SmartLife con un modello riprogettato in cui è stato eliminato il giunto di saldatura.

In preparazione alla sostituzione dei prodotti attualmente disponibili presso la Sua struttura, la preghiamo di leggere la presente notifica e di confermare la quantità di vani asettici in Suo possesso da sostituire con il modello riprogettato quando sarà disponibile. Il Suo rappresentante Stryker la contatterà subito dopo aver ricevuto il modulo di risposta BRF compilato per discutere le fasi successive da intraprendere per agevolare la restituzione dei vecchi prodotti presenti nel Suo inventario.

Azioni richieste:

1. Compilare il modulo di risposta per il cliente allegato e confermare la quantità totale di prodotto da sostituire.
2. Restituire il modulo compilato al referente Stryker designato (indicato di seguito) per organizzare la restituzione dei vecchi vani presenti nell'inventario. La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.
3. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Sr. Specialist
Tel. 06.94500547
Fax 06.87503391
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva sul Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Vogliamo inoltre garantire che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti,
RA/QA
Stryker Italia

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

14 aprile 2021

CORREZIONE URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO: *RA2016-193*
MODULO DI RISPOSTA CLIENTE BRF

Identificativo FSCA: RA2016-193
Tipo di azione: Aggiornamento - Avviso di sicurezza
Codice catalogo: 7126-120-000
Descrizione del prodotto: vani asettici grandi Stryker SmartLife

Nota: la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

Numero di catalogo	Prodotto	*Quantità in Suo possesso
7126-120-000	Vani asettici grandi (Large Aseptic Housings) SmartLife	

*Se tutti i dispositivi sono stati smaltiti e non vi sono dispositivi interessati da restituire, immettere 0 (zero).

Modulo compilato da:

Nome Ospedale/ Organizzazione		**Reparto**	
Indirizzo			
Nome referente in stampatello		**Titolo**	
Firma referente		**Telefono**	
Data		**E-mail**	

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

Prodotto/i distribuito/i		**Quantità** distribuita	
Nome della struttura		**Persona da contattare**	
Indirizzo completo			

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
VIA FAX AL NUMERO 06.87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002