

[Nome e indirizzo del destinatario]

Avviso urgente volontario di sicurezza sul campo

Riferimento: R517

Scopo

Il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) vi informa di un **richiamo volontario** dell'involucro della batteria Li-ion AR-400UBH per il sistema di alimentazione AR-400.

Questo involucro batteria viene usato per alloggiare la batteria che alimenta il dispositivo AR-400 DrillSaw Sports 400.

Prodotti interessati dal problema

Nome del prodotto	N. di catalogo	N. di lotto/batch
Sistema DrillSaw Sports 400™ Involucro batteria Li-ion per AR-400	AR-400UBH	<ul style="list-style-type: none">• GB4091590• GB4103994• GB4211089• GB4260648• GB4241346• GB4279490• GB4320568• GBP3854432• GBP3854435• GBP3854434

MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
Germania

Contatti
tel + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Amministrazione
Reinhold Schmieding
Registro delle imprese di
Monaco
HRB 76983

Sede legale
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
P. IVA: DE129288919

Dettagli bancari
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
CAB 300 308 80 | Conto 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDEDD



Descrizione del problema

L'involucro della batteria potrebbe non sigillare completamente lo spazio intorno alla batteria, consentendo così il potenziale ingresso e uscita di fluidi, con un possibile rischio remoto di contaminazione e infezione del paziente.

Va precisato che Arthrex non ha ricevuto alcuna segnalazione di evento avverso associato specificamente a questo potenziale problema.

Suggerimenti sulle azioni da intraprendere da parte del destinatario di questo avviso

1. Interrompere immediatamente l'utilizzo, la vendita e la distribuzione del prodotto interessato.
2. Individuare e mettere immediatamente in quarantena tutti i numeri di prodotto/batch indicati in proprio possesso.
Nota: il numero di catalogo e di batch del dispositivo si trovano sul lato interno del coperchio dell'involucro batteria.
3. Contattare il reparto resi dei clienti Arthrex al numero +49 (89) 90 90 05 89 00 o via e-mail all'indirizzo CustomerReturns@arthrex.de per un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la restituzione del prodotto.
I nostri addetti ai resi dei clienti possono fornire assistenza in merito alle soluzioni alternative e sono disponibili a rispondere alle domande relative al credito per i dispositivi interessati in vostro possesso.
4. Completare il "Modulo di risposta dei clienti Arthrex" e inviarlo via fax al numero +49 (89) 90 90 05 52 01 o per e-mail all'indirizzo complaints@arthrex.de.

Distribuzione del presente avviso di sicurezza sul campo

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
Germania

Contatti
tel + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Amministrazione
Reinhold Schmieding
Registro delle imprese di
Monaco
HRB 76983

Sede legale
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
P. IVA: DE129288919

Dettagli bancari
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
CAB 300 308 80 | Conto 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDEDD

MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o alle organizzazioni che possono avere ricevuto i dispositivi potenzialmente interessati.

Le autorità competenti nazionali sono state informate di questo ritiro volontario.

Informazioni di contatto

Domande specifiche sui prodotti:	Rainer Schneider Senior Product Manager Power & Resection Telefono: +49 (89) 90 90 05 41 25 E-mail: rainer.schneider@arthrex.at
Servizio resi dei clienti:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefono: +49 (89) 90 90 05 89 10 E-mail: robert.mann@arthrex.de
Sorveglianza prodotti:	Alexander Salomon Supervisor Product Surveillance Telefono: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-mail: complaints@arthrex.de

Grazie per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Cordiali saluti,

Arthrex GmbH

p.p. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

Modulo di risposta dei clienti Arthrex

Avviso di sicurezza sul campo/ricambio volontario

Riferimento: R517

Restituire a		Da	
A	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germania	Nome istituto	
E-mail	complaints@arthrex.de	Indirizzo Città	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Nome	
		Titolo	

Compilare il modulo come segue e restituirlo via fax o e-mail all'indirizzo di cui sopra:

- I prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza sul campo non sono più presenti nel nostro magazzino
- Restituiamo i seguenti prodotti (specificare la quantità) al destinatario di cui sopra:

Numero di catalogo	Numero di batch	Quantità
AR-400UBH	GB4091590	
	GB4103994	
	GB4211089	
	GB4260648	
	GB4241346	
	GB4279490	
	GB4320568	
	GBP3854432	
	GBP3854435	
	GBP3854434	

Data Nome Firma