

Korekta dotycząca wyrobu medycznego

System Airo TruCT

Aktualizacja związana z oznaczeniem dotyczącym trybu transportowego

Do wiad.: Kierownika ds. zarządzania ryzykiem / Kierownika bloku operacyjnego / Kierownika zakładu radiologii

Numer wycofania: RA2022-3159042

29 grudnia 2022 r.

Numer katalogowy	UDI-DI	Opis produktu	Numery seryjne*
MobiCT®-32	00869346000200	Mobilny tomograf komputerowy Airo TruCT	Wszystkie numery seryjne

Cel zawiadomienia

Firma Stryker zawiadamia nabywców systemu Airo TruCT o zamiarze umieszczenia bezpośrednio na systemie etykiet z informacjami, które zostały już zawarte w instrukcji obsługi systemu Airo TruCT. Firma Stryker otrzymała jedno zgłoszenie dotyczące obrażeń, których doznał nieprzeszkolony użytkownik podczas przemieszczania systemu Airo TruCT do tyłu. System Airo TruCT nie uległ uszkodzeniu.

Opis produktu

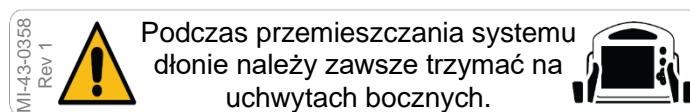
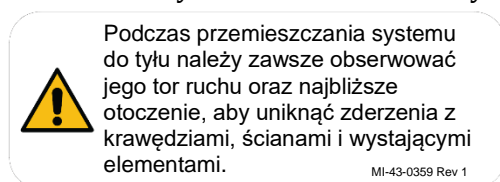
Airo TruCT to mobilny tomograf komputerowy (TK) obejmujący ruchomą podstawę, na której zamocowano zawieszenie przegubowe i pierścień.

Potencjalne zagrożenia

Jeśli użytkownik nie został przeszkolony w zakresie przemieszczania systemu Airo TruCT w trybie transportowym, istnieje ryzyko, że dozna obrażeń. Obrażenia te mogą obejmować skręcenia/zwichnięcia, siniaki i niewielkie skaleczenia, ale także złamania i inne poważne urazy.

Podsumowanie działań

W celu zwiększenia widoczności instrukcji, jakie użytkownicy powinni mieć na uwadze podczas przemieszczania systemu Airo TruCT do tyłu, na systemie zostaną umieszczone poniższe etykiety.



(a) **(b)**
Rysunek 1(a) i (b) – Ilustracje przedstawiające etykiety



Rysunek 2 – Ilustracja wskazująca, gdzie zostaną umieszczone etykiety

Wymagane działania:

1. Przedstawiciel działu serwisowego skontaktuje się z Państwa placówką, gdy etykiety będą dostępne (**przewidywana data: luty 2023 r.**), aby ustalić termin umieszczenia etykiet na systemie Airo TruCT.
2. W międzyczasie prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie użytkownikom systemu Airo TruCT oraz wszystkim innym członkom personelu placówki, dla których informacje zawarte w zawiadomieniu mogą być istotne.
3. System Airo TruCT może być użytkowany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników. Zgodnie z informacjami zawartymi w częściach 1.7.1 i 2.10.1 instrukcji:
 - „Przed rozpoczęciem użytkowania systemu AIRO użytkownicy muszą ukończyć szkolenie prowadzone przez firmę Mobius Imaging lub jej autoryzowanych przedstawicieli. W celu zorganizowania szkolenia należy skontaktować się z dystrybutorem lub firmą Mobius Imaging”.
 - „Przestrogi i ostrzeżenia: pod żadnym pozorem nie należy zezwalać na przemieszczanie lub użytkowanie systemu Airo TruCT przez osoby nieprzeszkolone, gdyż wiąże się to z ryzykiem kolizji i uszkodzenia sprzętu”.
4. Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym placówkom.
 - Prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła przekazać im stosowne informacje.
 - Dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy otrzymali wyroby wskazane w niniejszym zawiadomieniu.
5. Należy poinformować firmę Stryker o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z użytkowaniem wskazanych wyrobów.
 - Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwych organów krajowych.
6. **Należy wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta.** Możliwe, że Państwa placówka nie dysponuje już wskazanymi wyrobami. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie.
 - Dlatego też **prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.**

7. Wypełniony formularz dotyczący niniejszego działania naprawczego należy odesłać do wskazanego poniżej przedstawiciela firmy Stryker.

Prosimy Państwa o przeprowadzenie wskazanych działań w ciągu 14 dni kalendarzowych od daty otrzymania zawiadomienia.

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

Imię i nazwisko:

Dorota Górską-Kapusta

Stanowisko:

Senior RAQA Specialist

E-mail:

dorota.gorska-kapusta@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 instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz zaangażowanie w terminowe przeprowadzenie działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z wyrazami szacunku

Dorota Górską-Kapusta

Senior RAQA Specialist

Formularz odpowiedzi

RA2022-3159042 – system Airo® TruCT

29 grudnia 2022 r.

Numer katalogowy	Produkt	Numer seryjny / numery seryjne	Nazwa placówki
MobiCT-32	System Airo TruCT		

- Należy zaznaczyć to pole, jeśli nie posiadają już Państwo wyrobu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie.
- Prosimy o podanie działań podjętych w stosunku do wyrobu, który nie jest już w Państwa posiadaniu:

Informacje o kliencie

Nazwa klienta _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz _____ Tytuł _____

Nr telefonu _____ Adres e-mail _____

Adres _____ Miasto _____ Województwo _____

Kod pocztowy _____ Kraj _____

Jeżeli dokonali Państwo dalszego przekazania produktu, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, prosimy o

Przekazane wyroby		Liczba przekazanych wyrobów	
Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			

wskazanie odbiorcy:

- Podpisując się poniżej, potwierdzają Państwo przeczytanie niniejszego zawiadomienia oraz zrozumienie jego celu.*

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Podpis _____ Data _____

Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać na adres fsnpolska@stryker.com