

Korrekturmaßnahme für Medizinprodukt

Ihre Kundennummer:

AIRO TruCT System

Aktualisierung von Produktkennzeichnungen für den Transportmodus

z. Hd: Risikomanager/OP-Leitung/Radiologieleitung

Rückrufnummer: RA2022-3159042

30. Dezember 2022

Artikelnummer	UDI-DI	Produktbezeichnung	Seriennummern*
MobiCT®-32	00869346000200	Airo TruCT Mobile CT Scanner	Alle Seriennummern

Zweck der Benachrichtigung

Stryker informiert Kunden von Airo TruCT über die Hervorhebung bestimmter Informationen, die bereits im Benutzerhandbuch des Airo TruCT enthalten sind, durch an der Airo TruCT Einheit angebrachte Etiketten. Stryker hat einen Bericht über die Verletzung eines ungeschulten Benutzers erhalten, die sich ereignete, während der ungeschulte Benutzer eine Airo TruCT rückwärts bewegte. Bei der betroffenen Airo TruCT Einheit ist keine Fehlfunktion aufgetreten.

Produktbezeichnung

Das Airo TruCT System ist ein mobiles Computertomografie-System (CT) mit mobiler Basis, die Gimbal und Ring trägt.

Potenzielle Risiken

Wenn ein Benutzer nicht für die Bedienung des Airo TruCT im Transportmodus geschult ist, besteht für ihn eine Verletzungsgefahr in Form von Zerrungen/Verstauchungen, Blutergüssen und leichten Schnittwunden bis hin zu Frakturen und anderen schweren Verletzungen.

Zusammenfassung der Maßnahmen

Zur besseren Sichtbarkeit der Anweisungen, die der Benutzer beim Transport einer Airo TruCT Einheit im Rückwärtsgang beachten muss, werden die folgenden Etiketten an der Airo Einheit angebracht:



(a)

(b)

Abbildungen 1(a) & (b) – Etiketten



Abbildung 2 – Stellen, an denen die Etiketten angebracht werden.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Ein Servicemitarbeiter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, sobald Etiketten verfügbar sind (**voraussichtlich ab Februar 2023**), um einen Termin für die Anbringung der Etiketten an Ihrer Airo TruCT Einheit zu vereinbaren.
2. Bitte leiten Sie dieses Schreiben in der Zwischenzeit an die Benutzer des Airo TruCT sowie an alle anderen zuständigen Mitarbeiter in Ihren Einrichtungen weiter.
3. Der Einsatz des Airo TruCT darf nur durch geschulte Benutzer erfolgen, wie in den Abschnitten 1.7.1 und 2.10.1 des Benutzerhandbuchs angegeben:
 - „Benutzer müssen vor dem Einsatz des Airo eine Schulung von Mobius Imaging oder seinen autorisierten Vertretern erhalten und diese abschließen. Wenden Sie sich für Schulungen an Ihren Händler oder an Mobius Imaging.“
 - „Vorsichts- und Warnhinweise: Lassen Sie niemals ungeschulte Personen den Airo TruCT bewegen oder bedienen, da dies zu Kollisionen und Geräteschäden führen kann.“
4. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - Beachten Sie bitte, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind, wenn Sie ein Händler sind.
5. Informieren Sie Stryker über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
 - Befolgen Sie alle nationalen Gesetze und Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.
6. **Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus.** Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden. Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können. So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden.
 - Wir bitten Sie, **das Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.**

7. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an den für diese Maßnahme benannten Stryker Vertreter (siehe unten).

Bitte unterstützen Sie uns und schließen Sie die erforderlichen Schritte innerhalb von 14 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum ab.

Ihre Kontaktperson hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Name: Frau Merle Gotthard Position: Produktmanagerin E-Mail: pmspine.gsa@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Stryker GmbH & Co.KG

i.A. 

Frau Yrida Baldus
Lead RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Anlage
Antwortformular

Antwortformular

Kundennummer:
 Kundenname:
 Kundenadresse:

RA2022-3159042 – AIRO® TruCT System

30. Dezember 2022

Artikelnummer	Produkt	Seriennummer(n)	Name der Einrichtung
MobiCT-32	AIRO TruCT System		

- Bitte dieses Feld markieren, wenn Sie nicht mehr über das betroffene Produkt verfügen.
- Bitte geben Sie den Verbleib des nicht mehr vorhandenen Produkts an:

Kundenangaben

Kundenname _____

Name der Person,
 die dieses Formular ausfüllt _____ Titel _____

Telefon-Nr. (Durchwahl) _____ E-Mail _____

Adresse _____ PLZ/Ort _____

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehend den/die Empfänger an:

Weitergegebene(s) Produkt(e)	Weitergegebene Menge
Name der Einrichtung	Kontaktperson
Vollständige Adresse	

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung gelesen und ihren Zweck zur Kenntnis genommen haben.

Name (in Druckschrift) _____ Unterschrift _____

Datum _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular zurück an quality-gsa@stryker.com.