

Correzione di dispositivo medico

Sistema Airo TruCT

Aggiornamento delle etichette per la modalità trasporto

Alla C.A. del Responsabile della gestione del rischio/Responsabile di sala operatoria/Responsabile di radiologia Numero di richiamo:

RA2022-3159042

30 dicembre 2022

Numero di catalogo	UDI-DI	Descrizione del prodotto	Numeri di serie*
MobiCT®-32	00869346000200	Airo TruCT Mobile CT Scanner	Tutti i numeri di serie

Scopo della notifica

Stryker comunica ai clienti Airo TruCT che alcune informazioni già presenti nel Manuale dell'utente di Airo TruCT saranno evidenziate su etichette apposte sull'unità Airo TruCT. Stryker ha ricevuto la segnalazione di un infortunio occorso a un utente senza adeguata formazione mentre spostava un'unità Airo TruCT in retromarcia. Non sono stati rilevati malfunzionamenti per l'unità Airo TruCT in questione.

Descrizione del prodotto

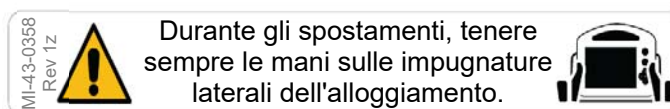
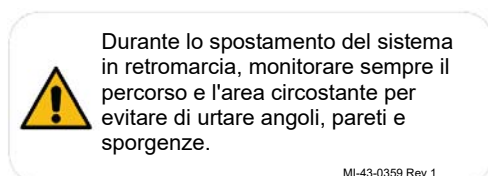
Il sistema Airo TruCT è un sistema mobile di tomografia computerizzata (TC) che include una base mobile a supporto del giunto cardanico e dell'anello.

Rischi potenziali

Se l'utente non ha ricevuto una formazione per l'utilizzo di Airo TruCT in modalità trasporto, per il soggetto sussiste il rischio di lesioni, che vanno da stiramenti/strappi, lividi e lacerazioni marginali a fratture e altre lesioni gravi.

Riepilogo dell'azione

Per aumentare la visibilità delle istruzioni che gli utenti devono osservare durante il trasporto dell'unità Airo TruCT in retromarcia, sull'unità Airo saranno apposte le seguenti etichette.



(a) (b)
Figura 1(a) e (b)- Immagine delle etichette



Figura 2- Immagine raffigurante la posizione in cui saranno apposte le etichette.

Azioni richieste:

1. Quando le etichette saranno disponibili (**data prevista: febbraio 2023**), un rappresentante dell'assistenza contatterà la Sua struttura per fissare un appuntamento e apporre le etichette sull'unità Airo TruCT.
2. Nel frattempo, La preghiamo di condividere la presente con gli utenti Airo TruCT e con il personale interessato all'interno della Sua struttura.
3. L'uso di Airo TruCT deve essere limitato esclusivamente a utenti che abbiano ricevuto un'adeguata formazione. Come indicato nelle sezioni 1.7.1 e 2.10.1 del Manuale:
 - "Prima di utilizzare Airo, gli utenti devono ricevere e completare la formazione erogata da Mobius Imaging o dai suoi agenti autorizzati. Per la formazione, contattare il proprio distributore o Mobius Imaging."
 - "Precauzioni e avvertenze: non consentire mai a personale senza adeguata formazione di spostare o utilizzare Airo TruCT, poiché sussiste il rischio di collisioni e danni all'apparecchiatura."
 -
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente i destinatari.
 - Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
6. **Compilare il Modulo di risposta del cliente in allegato.** È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in relazione a questo problema.
 - **Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.**
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per la presente azione sul campo (indicato di seguito).

Chiediamo il Suo supporto per la conclusione dei passaggi richiesti entro 14 giorni dalla data di ricezione. 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: Merle Gotthard Qualifica: Product Manager E-mail: pmspine.gsa@stryker.com

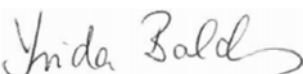
In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nel completamento della presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne.

Desideriamo, inoltre, rassicurarLa e informarLa che l'unico obiettivo di Stryker è immettere sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri di qualità interni.

Cordiali saluti,

Stryker GmbH & Co.KG

i.A. 

Sgra Yrida Baldus
Lead RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Modulo di risposta BRF

RA2022-3159042 - Sistema Airo® TruCT

30 dicembre 2022

Numero di catalogo	Prodotto	Numero/i di serie	Nome della struttura
MobiCT-32	Sistema Airo TruCT		

Se il prodotto interessato non è più disponibile, selezionare questa casella.

o Indicare la situazione del prodotto non più disponibile: _____

Informazioni sul cliente

Nome del cliente _____

Nome della persona che compila il modulo _____ Qualifica _____

Tel. diretto _____ E-mail _____

Indirizzo _____ Città _____ Provincia _____ CAP _____

Paese _____

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, indicare a chi sono stati ceduti:

Prodotti distribuiti	Quantità distribuita	
Nome della struttura	Persona da contattare	
Indirizzo completo		

La Sua firma indica che ha letto e compreso lo scopo della presente notifica.

Nome (in stampatello) _____ Firma _____ Data _____

Restituire il modulo di risposta BRF compilato a quality-gsa@stryker.com