

Correctie van medische apparatuur

Airo TruCT-systeem

Update labels voor transportmodus

T.a.v.: risicomanager/directeur operatiekamer/directeur radiologie

Terugroepnummer: **RA2022-3159042**

28 december 2022

Catalogusnummer	UDI-DI	Productbeschrijving	Serienummers*
MobiCT®-32	00869346000200	Airo TruCT Mobile CT Scanner	Alle serienummers

Doel van de kennisgeving

Stryker informeert klanten van de Airo TruCT dat we bepaalde informatie uit de gebruikershandleiding van de Airo TruCT extra zullen benadrukken op labels die op de Airo TruCT-scanner zelf worden aangebracht. Stryker ontving één melding van letsel bij een ongetrainde gebruiker dat werd opgelopen toen de ongetrainde gebruiker een Airo TruCT-scanner achteruit verplaatste. Er deed zich geen storing voor op de betrokken Airo TruCT-scanner.

Productbeschrijving

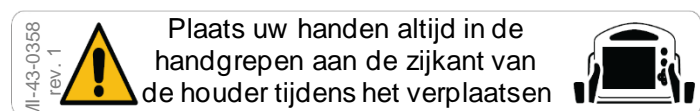
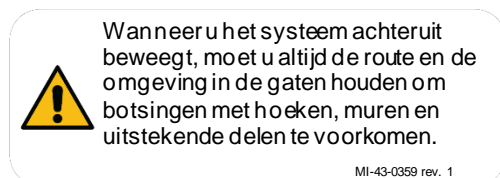
Het Airo TruCT-systeem is een mobiel CT-systeem (computertomografie) met een mobiele basis die de gimbal en de ring ondersteunt.

Potentiële risico's

Als een gebruiker niet is getraind in het bedienen van de Airo TruCT in de transportmodus, bestaat er een risico op letsel voor de gebruiker, variërend van verrekking/verstuiking, kneuzing en kleine snijwonden tot breuken en andere ernstige verwondingen.

Samenvatting van de actie

Om de zichtbaarheid te vergroten van instructies die gebruikers moeten overwegen bij het achteruit verplaatsen van een Airo TruCT-scanner,



worden de volgende labels op de Airo-scanner aangebracht.

(a) Afbeelding 1(a) & (b) - Afbeelding van labels

(b)



Afbeelding 2 - Afbeelding die de locatie weergeeft waar de labels worden aangebracht.

Noodzakelijke acties:

1. Een servicevertegenwoordiger zal contact opnemen met uw instelling wanneer de labels beschikbaar zijn (**naar verwachting in februari 2023**) om een afspraak in te plannen voor het aanbrengen van de labels op uw Airo TruCT-scanner.
2. In de tussentijd verzoeken wij u deze brief te delen met gebruikers van de Airo TruCT en met alle andere relevante medewerkers in uw faciliteiten.
3. Het gebruik van de Airo TruCT mag uitsluitend worden beperkt tot getrainde gebruikers. Zoals vermeld in sectie 1.7.1 en 2.10.1 van de handleiding:
 - "Gebruikers moeten training van Mobius Imaging of haar geautoriseerde agenten krijgen en voltooiën voordat ze de AIRO gaan gebruiken. Neem voor training contact op met uw distributeur of Mobius Imaging."
 - "Waarschuwingen en aandachtspunten: sta nooit toe dat ongetrainde personen de Airo TruCT verplaatsen of bedienen, omdat dit een risico op botsingen en schade aan de apparatuur veroorzaakt."
 -
4. Informeer Stryker als de betreffende instrumenten naar andere organisaties zijn verspreid.
 - Verstrek contactgegevens zodat Stryker de ontvangers op de juiste wijze in kennis kan stellen.
 - Als u distributeur bent, is het uw verantwoordelijkheid om de betreffende klanten in te lichten.
5. Informeer Stryker over eventuele ongewenste voorvallen als gevolg van het gebruik van de betreffende producten.
 - Houd u aan de geldende regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen aan de landelijke regelgevende instanties.
6. **Vul het bijgevoegde klantenformulier in.** Mogelijk hebt u deze producten niet meer in uw voorraad. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u geen verdere onnodige berichten over dit probleem meer te sturen.
 - Daarom **verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als de betreffende producten zich niet meer in uw voorraad bevinden.**
7. Stuur het ingevulde formulier terug naar de voor deze productveiligheidsactie aan u toegewezen vertegenwoordiger van Stryker (zie hieronder).

Wij vragen uw hulp bij het voltooien van de vereiste stappen binnen 14 kalenderdagen na ontvangst van dit bericht. Uw contactpersoon voor deze actie staat hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.

Naam: Laura Ivan
Functie: Post Market Surveillance Specialist
E-mail: laura.ivan@stryker.com

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1 kunnen wij bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

Namens Stryker danken wij u hartelijk voor uw hulp en medewerking om deze actie binnen de beoogde termijn af te ronden, en verontschuldigen wij ons voor het eventuele ongemak.

Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen, beschikbaar blijven in de handel.

Hoogachtend,

Antwoordformulier voor bedrijven

RA2022-3159042 - Airo® TruCT-systeem

28 december 2022

Catalogusnummer	Product	Serienummer(s)	Naam instelling
MobiCT-32	Airo TruCT-systeem		

Vink dit vakje aan als u het betreffende product niet langer hebt.

○ Vermeld aan wie/waarnaar u het product hebt overgedragen: _____

Klantgegevens

Naam klant _____
Naam van persoon die dit formulier invult _____ Titel _____
Telefoonnummer _____ E-mailadres _____
Adres _____ Plaats _____ Staat/Provincie _____ Postcode _____
Land _____

Als u betrokken producten hebt doorgestuurd, geef dan hieronder aan naar wie dat is gebeurd:

Doorgestuurde(e) product(en)	Distributieaantallen
Naam instelling	Contactpersoon
Volledig adres	

Uw handtekening geeft aan dat u deze kennisgeving hebt gelezen en de boodschap hebt begrepen.

Naam (in blokletters) _____ Handtekening _____ Datum _____

Stuur het ingevulde antwoordformulier voor bedrijven terug naar laura.ivan@stryker.com.