Корректирующие меры в отношении медицинского изделия

# **Система Airo TruCT**

Обновление этикеток с информацией о режиме транспортировки

Кому: ответственному за технику безопасности/заведующему операционного блока/заведующему отделением лучевой диагностики

Номер уведомления об отзыве товара: RA2022-3159042

30 декабря 2022 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер по каталогу | Универсальный идентификационный номер устройства (UDI-DI) | Описание изделия | Серийные номера\* |
| MobiCT®-32 | 00869346000200 | Интраоперационный мобильный компьютерный томограф MobiCT-32 AIRO | Все серийные номера |

Цель уведомления

 Компания Stryker уведомляет клиентов, которые приобрели Интраоперационный мобильный компьютерный томограф MobiCT-32 AIRO (систему Airo TruCT), о том, что определенные сведения, уже содержащиеся в руководстве пользователя системы Airo TruCT, будут нанесены на этикетки непосредственно на систему Airo TruCT. Компания Stryker получила одно сообщение о травме, полученной не обученным работе с системой пользователем при придвижении системы Airo TruCT назад. Система Airo TruCT, о которой идет речь, была при этом исправна.

Описание изделия

Airo TruCT — это передвижная система компьютерной томографии (КТ), включающая в себя подвижную платформу, на которой крепятся основание и гентри.

Возможные риски

Пользователь, не обученный управлению системой Airo TruCT при ее транспортировке, может получить травму: от растяжения мышц/связок, ушибов и небольших порезов до переломов и других тяжелых травм .

Краткое описание действий

 Чтобы пользователи могли всегда видеть инструкции по перемещению системы Airo TruCT при движении назад на нее будут наклеены приведенные ниже этикетки.

При перемещении системы всегда держитесь за боковые поручни, расположенные на корпусе системы.

MI-43-0358, ред. 1

MI-43-0359, ред. 1

Перемещая систему назад, всегда следите за маршрутом движения и окружающей обстановкой, чтобы беспрепятственно обойти углы, а также не врезаться в стены и выступы.

**(а) (б)**

Рисунок 1(а) и (b). Изображение этикеток

Места, куда будут наклеены этикетки

Рисунок 2. Изображение мест, куда будут наклеены этикетки

Необходимые меры

1. Специалист по обслуживанию свяжется с вашим медицинским учреждением, когда этикетки будут готовы (**предположительно в феврале 2023 г.**), чтобы наклеить их на имеющуюся систему Airo TruCT.
2. Пока просим вас переслать это письмо пользователям системы Airo TruCT и другим сотрудникам вашего учреждения, имеющим к ней отношение.
3. Эксплуатация системы Airo TruCT должна осуществляться только пользователями, прошедшими соответствующее обучение. В соответствии с разделами 1.7.1 и 2.10.1 руководства:
	* Перед эксплуатацией Системы Airo пользователи должны пройти обучение, проводимое компанией Mobius Imaging или ее уполномоченными представителями. Для прохождения обучения свяжитесь с региональным дистрибьютором или представителем компании Mobius Imaging.
	* Предупреждения и меры предосторожности: не допускается перемещать или использовать систему Airo TruCT лицам, не прошедшим обучение, во избежание угрозы столкновения оборудования с другими объектами и его повреждения.
4. Уведомите компанию Stryker в случае, если изделия с дефектом были переданы другим организациям.
	* Предоставьте контактные данные этих организаций, чтобы компания Stryker могла надлежащим образом уведомить получателей этих изделий.
	* Если вы являетесь дистрибьютором, то примите к сведению, что вы отвечаете за оповещение всех клиентов, которые приобрели у вас изделия с дефектом.
5. Сообщите в компанию Stryker обо всех нежелательных явлениях, связанных с использованием указанных изделий.
	* Действуйте в соответствии с местным законодательством и нормами, касающимися информирования о нежелательных явлениях соответствующих государственных органов.
6. **Заполните прилагаемый бланк для ответа клиента.** Возможно, у вас уже нет в наличии указанных изделий. Заполнение этой формы позволит нам обновить свою базу данных, а также избавит нас от необходимости отправлять какие-либо дополнительные сообщения по данной теме.
	* Поэтому **заполните эту форму даже в том случае, если у вас больше нет в наличии ни одного из указанных изделий**.
7. Отправьте заполненную форму представителю компании Stryker по вашему региону (указан ниже) для принятия надлежащих мер.

Мы просим вас принять все необходимые меры в течение 14 календарных дней с момента получения данного уведомления.

Ниже указано контактное лицо, которое занимается данным вопросом. При возникновении любых вопросов по этой теме обращайтесь непосредственно к нему.

Имя: Наталья Солдатова

Должность: Специалист по лейблингу и контролю качества

Эл. почта: natalia.soldatova@stryker.com

Согласно рекомендациям по надзору за качеством медицинских изделий Meddev 2.12-1 мы подтверждаем, что об этих мерах по обеспечению безопасности (FSCA) был должным образом проинформирован соответствующий государственный орган вашей страны.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим вас за содействие и поддержку в решении данной проблемы, а также за своевременное принятие указанных мер и приносим свои извинения за любые причиненные в связи с этим неудобства.

Мы хотели бы заверить вас, что компания Stryker прилагает все усилия для того, чтобы на рынке оставались только те изделия, которые соответствуют нашим высоким внутренним стандартам качества.

**Бланк для ответа клиента**

#  RA2022-3159042 — система Airo® TruCT

 30 декабря 2022 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер по каталогу | Изделие | Серийные номера | Название организации |
| MobiCT-32 | Система Airo TruCT |  |  |

* Если у вас больше нет в наличии указанных изделий с дефектом, поставьте отметку в этом поле.
	+ Укажите местоположение изделий, которых больше нет в наличии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Данные клиента**

Название организации Имя лица, заполняющего данную форму Должность Номер прямого телефона Эл. почта Адрес Город Область Почтовый индекс Страна

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Переданные изделия** |  | **Количество переданных изделий** |  |
| **Название организации** |  | **Контактное лицо** |  |
| **Полный адрес** |  |

 **Если вы, в свою очередь, передали какое-либо изделие с дефектом в другую организацию, укажите получателя.**

***Своей подписью вы подтверждаете, что ознакомились с приведенным уведомлением и понимаете его назначение.***

Имя (печатными буквами) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_Подпись Дата

**Отправьте заполненный бланк для ответа клиента по адресу** natalia.soldatova@stryker.com