

URGENTE: Corrección de Producto Sanitario

RA2022-3159042

Sistema Airo TruCT

Actualización del etiquetado del modo de transporte

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de retirada: RA2022-3159042

Fecha: 05 de enero de 2023

Productos afectados

Referencia	UDI-DI	Descripción del producto	Números de serie
MobiCT®-32	00869346000200	Escáner de TC móvil Airo TruCT	Todos los números de serie

Finalidad de la notificación

Stryker está avisando a los clientes de Airo TruCT de que va a destacar cierta información (ya está incluida en el manual del usuario de Airo TruCT) en las etiquetas fijadas a la unidad Airo TruCT. Esto viene a raíz de que Stryker recibiese una notificación de una lesión a un usuario sin formación; dicha lesión se produjo mientras desplazaba una unidad Airo TruCT marcha atrás. La unidad Airo TruCT en cuestión no experimentó un funcionamiento incorrecto.

Descripción del producto

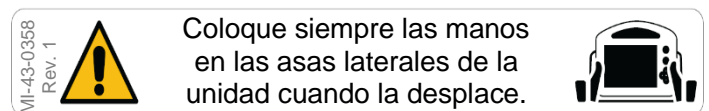
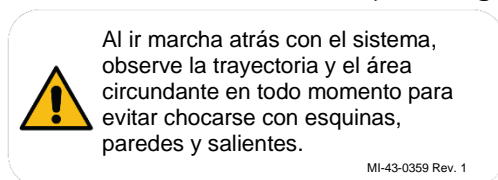
El sistema Airo TruCT es un sistema de tomografía computarizada (TC) móvil con una base portátil que da soporte al cardán y al anillo.

Riesgos

Si un usuario no ha recibido la formación adecuada para utilizar la unidad Airo TruCT en el modo de transporte, existe el riesgo de que se produzcan lesiones: desde una distensión muscular o un esguince, hematomas y laceraciones pequeñas hasta fracturas y otras lesiones graves.

Resumen de la acción

Para aumentar la visibilidad de las instrucciones que deben tener en cuenta los usuarios al transportar una unidad Airo TruCT marcha atrás, se van a fijar las siguientes etiquetas a la unidad.



Figuras 1(a) y (b). Imagen de las etiquetas



Figura 2: Imagen en la que se muestra dónde se colocarán las etiquetas.

Acciones necesarias

1. Un representante del servicio técnico se pondrá en contacto con su centro, cuando las etiquetas estén disponibles (**fecha prevista para febrero de 2023**), para concertar una cita para colocar las etiquetas en la unidad Airo TruCT.
2. Mientras tanto, le rogamos que comparta esta carta con los usuarios de Airo TruCT, así como con cualquier otro miembro relevante del personal del centro.
3. Solo los usuarios formados deben utilizar Airo TruCT. Como se indica en las secciones 1.7.1 y 2.10.1 del manual:
 - «Los usuarios deben recibir y completar la formación de Mobius Imaging, o sus agentes autorizados, antes de utilizar Airo. Para obtener formación, póngase en contacto con su distribuidor o con Mobius Imaging».
 - «Precauciones y advertencias: Nunca permita que personas sin formación desplacen o manejen Airo TruCT, ya que podrían producirse riesgos de colisión y daños en el equipo».
4. Informe a Stryker si se han distribuido dispositivos afectados a otras organizaciones.
 - Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
 - Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
5. Informe a Stryker de cualquier acontecimiento adverso relacionado con el uso de estos dispositivos.
 - Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y las leyes locales sobre la notificación de acontecimientos adversos a la autoridad nacional competente.
6. **Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta.** Es posible que ya no disponga físicamente de estos dispositivos en su centro. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto.
 - Por ello, **le rogamos que rellene este formulario, aunque ninguno de los dispositivos en cuestión figure en su inventario físico.**
7. Devuelva el formulario cumplimentado al distribuidor local de Stryker (indicado a continuación) para esta acción.

Le rogáramos su ayuda para finalizar los pasos necesarios en un plazo de 7 días naturales a partir de la fecha de recepción.

A continuación, se indica la persona de contacto que se le ha asignado para esta acción correctiva. Si tiene alguna consulta acerca de este asunto, póngase en contacto con dicha persona.

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: RAQA Lead Specialist, Calidad

Teléfono: +34 91 728 35 58

Correo electrónico: emea.mad.quality@stryker.com

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de Meddev, ref. 2.12-1, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que Stryker se compromete firmemente a garantizar que solo aquellos dispositivos conformes y que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas permanecen en el mercado.

Atentamente

Concepción Moreno Yague
Director de Calidad Técnico Responsable



Formulario de respuesta: RA2022-3159042
Sistema Airo® TruCT

Los clientes deben rellenar este formulario incluso aunque no dispongan de inventario.

Información del cliente	
Nombre del hospital u organización _____	
Nombre de la persona de contacto _____	
Cargo _____	N.º de teléfono _____
Correo electrónico _____	
Dirección _____	
Ciudad _____	Código postal _____

Si dispone de productos afectados, proporcione la información siguiente.

Referencia	Producto	Números de serie
MobiCT-32	Sistema Airo TruCT	

- Si ya no tiene el producto afectado, marque esta casilla.
- Indique la disposición del producto que ya no está disponible: _____

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

Productos distribuidos		Cantidad distribuida	
Nombre del centro		Persona de contacto	
Dirección completa			

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo del aviso de seguridad en campo RA2022-3159042 al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha _____

Sello

Firma _____

Devuelva este formulario por correo electrónico a: emea.mad.quality@stryker.com
o por fax a: +34 91 728 39 42

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comunique con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y, suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a datospersonales@stryker.com. También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.