



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2020 № ОИ - 2508/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Страйкер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Инструменты для электрохирургической дрели-пилы, шейвера и микродрайвера», производства «Страйкер Инструментс» регистрационное удостоверение от 11.02.2011 № ФСЗ 2011/08935, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: по информации, полученной от производителя, внутренний резец имеет трещину, которая может быть не видна, что может привести к попаданию металлических фрагментов в операционное поле и (или) задержке при выключении устройства. Наличие трещины может привести к откалыванию от резца кусочков металла, которые могут остаться в операционном поле, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Страйкер» (125167, Москва, Ленинградский проспект, д.39, стр. 80, эт. 3, часть пом. 1, тел. +7 (495) 785-07-18); контактное лицо: Моисеева Алена Всеволодовна, старший специалист по регистрации и контролю качества (Россия и Казахстан) тел. +7 (495) 785-07-18), электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

stryker

СРОЧНЫЙ

ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одноразовое черепное сверло Zyrhr компании Stryker, большое, 14/11 мм

Кому: специалисту по управлению рисками, руководителю отдела снабжения, начальнику операционной
26 октября 2020 г.

Цель данного уведомления — сообщить вам о том, что компания Stryker Instruments добровольно отзывает 241 определенную партию больших одноразовых черепных сверл.

Номер по каталогу	Описание	Глобальный номер товара (GTIN)	Партии изделий с возможным дефектом
5100-060-001	Сверло (Одноразовое черепное сверло Zyrhr компании Stryker, большое, 14/11 мм)	04546540716224	Несколько, см. список на стр. 2

Описание изделия

Одноразовое черепное сверло Zyrhr компании Stryker, большое, 14/11 мм (сверло) — это стерильный режущий инструмент однократного использования, предназначенный для формирования отверстия в черепе диаметром 11 мм у взрослых пациентов. Узел сверла состоит из внутреннего резца, которое слегка выступает из наружного резца.

Дефект изделия

Существует вероятность того, что внутренний резец имеет трещину, которая может быть не видна, что может привести к попаданию металлических фрагментов в операционное поле и (или) задержке при выключении устройства. Этот дефект был выявлен внутри компании Stryker; на текущий момент в Stryker не поступало никаких сообщений о нежелательных явлениях, связанных с этим дефектом.



Опасность для здоровья

Наличие трещины может привести к откалыванию от резца кусочков металла, которые могут остаться в операционном поле, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента. Однако применение стандартной хирургической процедуры — промывки физиологическим раствором с целью удаления инородных частиц — позволяет удалить все эти фрагменты.

Наличие трещины может привести к сбою или задержке выключения устройства, что потенциально может привести к травмированию пациента в результате непреднамеренного рассечения краниальных структур.

Идентификация изделий

Расположение номера изделия (в серой рамке) и номера партии (в золотой рамке) на этикетках Stryker:

stryker REF 5100-060-001
 Zyphr™ Disposable Cranial Perforator, Large 14/11mm LOT 00000000




Rx ONLY
 STERILE R
 UW 5400-210-080
 1111-11-11 QTY 1
 Product of Ireland
 Stryker Instruments
 4100 E. Milham
 Kalamazoo, MI 49001 USA
 (269) 325-7700 (800) 253-3210
 5100-060-701 Rev-F

Do not re-sterilize
 Do not reuse. Consult
 instructions for use.
 U.S. Patents: www.stryker.com/patents

REF 5100-060-001
 STERILE R
 1111-11-11

stryker

Партии изделий с возможным дефектом

Данное уведомление об отзыве товара охватывает в общей сложности 240 партий изделий, которые указаны ниже.

2002XXXX	2003XXXX	2004XXXX	2005XXXX	2006XXXX	2007XXXX	2008XXXX	2009XXXX
20029027	20030077	20040027	20051017	20062017	20071017	20080017	20094017
	20030087	20041017	20052017	20062027	20071027	20083017	20094027
	20031017	20042017	20052047	20062037	20072017	20083027	20094037
	20031027	20044017	20055017	20062047	20079017	20084017	20094047
	20034017	20044027	20055027	20063017	20079027	20084027	20099017
	20035017	20047017	20055037	20063027		20084037	20099027
	20035027	20048017	20055047	20064017		20084047	20099037
	20035037	20048027	20056017	20066017		20084057	
	20036017	20048037	20057017	20066027			
	20036027		20057037	20066037			
	20038017		20058017	20066047			
	20038027		20058027	20069017			
			20059017	20069027			
			20059027				
			20059037				
			20059047				

2010XXXX	2011XXXX	2012XXXX	2013XXXX	2014XXXX	2015XXXX	2016XXXX
20101017	20107017	20111017	20120017	20131017	20141017	20150017
20101027	20107027	20111027	20120027	20131027	20141027	20150027
20101037	20107037	20111037	20120037	20131037	20141037	20150037
20101047	20107047	20112017	20121017	20134017	20141047	20150047
20101057	20107057	20112027	20121027	20134027	20142017	20154017
20101067	20108017	20112037	20122017	20136017	20142027	20154027
20101077	20108027	20112047	20122027	20136027	20142037	20155017
20106027	20108037	20113017	20122037	20136037	20142047	20155027
20106047	20108047	20113027	20122047	20136047	20143017	20155037
20106087	20108057	20113037	20125017	20136057	20143027	20156017
20106107	20108067	20118017	20127027	20136067	20146017	20157017
20106117		20118037	20127037	20136077	20146027	20157027
20106127			20127047	20139017	20147017	20157037
20106137			20128017	20139027	20147027	
			20128027	20139037	20147037	
			20128037		20147047	
			20128047		20148017	
			20128057		20148027	
			20129017		20148037	

2017XXXX	2018XXXX	2019XXXX	2020XXXX	2021XXXX	2022XXXX
20171017	20189017	20190017	20202017	20211017	20220017
20171027	20189027	20190027	20202027	20211027	20220027
20171037	20189037	20192017	20203017	20211037	20220037
20171047	20189047	20195037	20203027	20211047	20220047
20171057	20189057	20197017	20203037	20217017	20220057

20171067	20189067	20199027	20204017	20217027
20171077		20199037	20204027	20217037
20171107		20199047	20204037	
20177017		20199057	20204047	
20177027		20199067	20206017	
20177037			20206027	
20178017			20206037	
20178027			20206047	
20178037			20206057	
			20206067	

Действия, которые необходимо предпринять:

1. Немедленно проверьте свой внутренний склад, чтобы найти перечисленные продукты. Переместите в зону карантина и прекратите использование любых перечисленных продуктов.
2. Верните прилагаемую форму бизнес-ответа (BRF), даже если у вас нет какого-либо пострадавшего продукта на руках, по электронной почте silvia.manu@stryker.com.
3. Если BRF вашей компании указывает, что отозванный продукт в настоящее время на руках, вам будет предоставлена этикетка, которая должна быть использована для возвращения отозванного продукта.
4. После получения отозванного продукта ваш представитель Stryker свяжется с вами, чтобы организовать дальнейшие действия.
5. Поддерживайте осведомленность об этом сообщении внутри компании до тех пор, пока все необходимые действия не будут завершены в пределах вашей компании.
6. Сообщите своему представителю Stryker, если какое-либо из перечисленных продуктов было передано в другие организации. Если это произошло, свяжитесь с вашими конечными клиентами и предоставьте нам форму бизнес-ответа, подписанную каждым из них.

Если у вас есть какие-либо вопросы или проблемы, пожалуйста, свяжитесь с Сильвией Ману по электронной почте silvia.manu@stryker.com.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим вас за содействие 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 и вашим ожиданиям.

С уважением,

Silvia Manu
PMS Specialist

Бланк для ответа клиента

Номер клиента:

Имя клиента:

Адрес клиента:

Одноразовое черепное сверло Zyphr компании Stryker, большое, 14/11 мм

Номер уведомления об отзыве товара: 2509167

26 октября 2020 г.

Заполните и подпишите эту форму. Отправьте заполненный бланк по электронной почте silvia.manu@stryker.com.

Примечание. Ваша подпись указывает на то, что вы получили и поняли прилагаемое уведомление и что вы выполнили все запрошенные действия, а также в случае дальнейшей передачи продуктов, что вы связались со всеми конечными клиентами.

Номер по каталогу	Изделие	Номер партии	Количество в наличии
5100-060-001	Сверло		

*Если все отзываемые устройства уже использованы и в наличии не осталось устройств для возврата, укажите 0 (ноль).

Бланк заполнил (-а):

Имя полностью		Должность	
Подпись		Телефон	
Дата		Эл. почта	

Если вы, в свою очередь, передали какое-либо изделие, которого касается данное уведомление, в другую организацию, укажите получателя.

Переданные изделия		Количество переданных изделий	
Название организации		Контактное лицо	
Полный адрес			