



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъекты обращения
медицинских изделий

02.03. 2015 № 014-292/15
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо компании «Страйкер Остеоникс С.А.» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Инструменты специализированные и приспособления для навигационного хирургического медицинского оборудования Stryker Leibinger», производства «Страйкер Ляйбингер ГмбХ Ко. КГ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03815 от 23.03.2009).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ТЕМА: АСЕПТИЧЕСКИЕ КОРПУСА АККУМУЛЯТОРОВ SYSTEM 6

**ВНИМАНИЮ: УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ,
ДИРЕКТОРА ИЛИ МЕНЕДЖЕРА ОТДЕЛА МАТЕРИАЛЬНО-
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

22.01.2014

Уважаемый клиент!

Настоящее письмо имеет своей целью уведомить Вас о том, что компания Stryker Instruments добровольно отзывает указанные ниже асептические корпуса аккумуляторов System 6 Stryker.

Изделие компаний Stryker	Описание изделия	Номера партий, которых касается данное уведомление об отзыве	Даты поставки
6126-120-000	Асептический корпус аккумуляторов System 6	13205, 13209, 13210, 13212	26 июля 2013 г. – 12 сентября 2013 г.
<i>Примечание.</i> Отзываемые асептические корпуса аккумуляторов System 6 продаются отдельно (6126-120-000), а также как компонент комплекта асептической батареи System 6 (6126-000-000). Асептический корпус аккумуляторов System 6 (6126-120-000) является единственным отзываемым компонентом комплекта асептической батареи System 6.			

Причины добровольного отзыва изделия

Асептические корпуса аккумуляторов System 6 отзываются по причине возможного нарушения непрерывности сварочного шва при его нанесении лазерным сварочным аппаратом на изделиях четырех конкретных партий — 13205, 13209, 13210 и 13212.

Описание изделия

Асептические корпуса аккумуляторов System 6 предназначены для использования вместе с нестерилизуемыми батареями Stryker к рукояткам System 6, рукояткам System 7 и беспроводной дрели Cordless Driver 3.

Риск для здоровья

Нарушение непрерывности сварочного шва может привести к разделению двух секций корпуса, невозможности использования изделия для выполнения хирургического вмешательства, удлинению времени хирургического вмешательства на < 15 минут вследствие необходимости приготовления запасного корпуса, потери точности хирургических манипуляций вследствие нарушения механической связи между рукояткой и батареей, интраоперационным осложнениям и (или) нарушению стерильности операционного поля. Данные ситуации могут привести к удлинению времени анестезии (< 15 минут), перелому кости, дополнительным хирургическим манипуляциям, повреждению мягких тканей или инфекции.

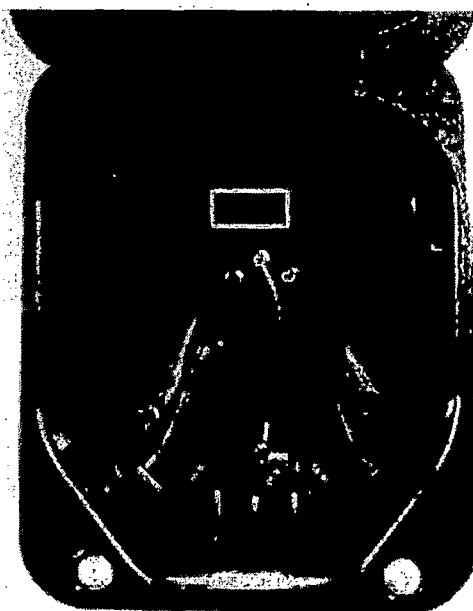
По вопросам касательно данного отзыва обращайтесь в компанию Stryker:

Фамилия и имя: Виталия Иванова
Телефон: +7 915 294-72-92
Vitalia.Ivanova@stryker.com

На приведенных ниже фотографиях указано расположение номера изделия и номера партии.
Примечание. Данное уведомление об отзыве касается только партий 13205, 13209, 13210 и 13212.



Фотография 1. Номер изделия указан белым цветом на внешней поверхности крышки. Прямоугольная рамка *желтого цвета* на крышке изделия отсутствует. Она была добавлена на изображение для выделения номера изделия.



Фотография 2. Номер партии указан внутри корпуса. Прямоугольная рамка *желтого цвета* внутри изделия отсутствует. Она была добавлена на изображение для выделения номера партии.

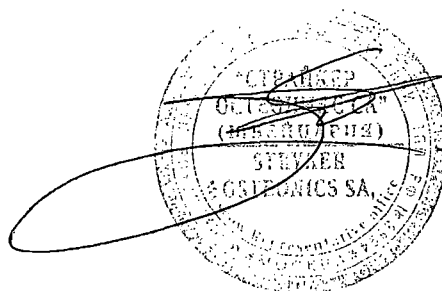
По вопросам касательно данного отзыва обращайтесь в компанию Stryker:

Фамилия и имя: Виталия Иванова
Телефон: +7 915 294-72-92
Vitaliia.Ivanova@stryker.com

Действия, которые необходимо предпринять клиенту/пользователю.

1. Незамедлительно ознакомьтесь с этим уведомлением об отзыве изделия медицинского назначения.
2. Проверьте все складские помещения и (или) хранилища операционных комнат с целью определения количества асептических корпусов аккумуляторов System 6 с номерами партий, которых касается данное уведомление об отзыве (13205, 13209, 13210 и 13212), в Вашем учреждении. Прекратите использование всех асептических корпусов аккумуляторов System 6 (6126-120-000) с этими номерами партий.
3. Заполните прилагаемый бланк ответа клиента для подтверждения получения этого уведомления об отзыве и определения количества изделий, которых касается данное уведомление, в Вашем учреждении при наличии таковых. Заполните и отправьте обратно бланк ответа клиента, даже если в Вашем учреждении нет изделий, которых касается данное уведомление об отзыве.
 - а. **Примечание.** Ваша подпись на бланке ответа клиента означает, что Вы получили и поняли данное уведомление, а также выполнили изложенные в нем инструкции.
4. Если Вы передали изделия, которых касается данное уведомление об отзыве, кому-либо другому, перешлите это письмо с прилагаемым бланком ответа клиента всем заинтересованным сторонам. Укажите все заинтересованные стороны в бланке ответа клиента.
5. Сообщайте обо всех нежелательных явлениях или проблемах с качеством изделий в компанию Stryker.
 - а. Соблюдайте все требования местных регуляторных органов.
6. Отправьте заполненный бланк ответа клиента по факсу в отдел нормативно-правового регулирования и контроля качества компании Stryker +41 21 9661280 или отсканируйте его и отправьте отсканированное изображение на адрес электронной почты jaymie.middleton@stryker.com.
7. По получении заполненного и подписанного бланка ответа клиента мы оформим заказ на замену имеющихся у Вас изделий. Наш отдел работы с клиентами или торговый представитель сообщит Вам о дате поставки новых изделий.

Глава представительства



Усачев Д.А.

По вопросам касательно данного отзыва обращайтесь в компанию Stryker:

Фамилия и имя: Виталия Иванова
Телефон: +7 915 294-72-92
Vitalia.Ivanova@stryker.com

БЛАНК ОТВЕТА КЛИЕНТА

ИЗДЕЛИЕ: асептические корпуса аккумуляторов System 6 Stryker

Поставл енное количес тво	Номер изделия	Номер партии отзываемого поставленного изделия	Имеющееся в наличии количество (из отзываемых партий)	Номер(-а) партии(-ий) отзываемого имеющегося в наличии изделия
	6126-120-000			

Если у Вас нет в наличии асептических корпусов аккумуляторов System 6, которых касается данное уведомление (партии 13205, 13209, 13210 и 13212), укажите «0» в столбце «Имеющееся в наличии количество» (см. таблицу выше).

1. Проверьте все складские помещения и (или) хранилища операционных комнат в Вашем учреждении с целью определения количества асептических корпусов аккумуляторов System 6 с номерами партий, которых касается данное уведомление об отзыве (13205, 13209, 13210 и 13212). Прекратите использование всех асептических корпусов аккумуляторов System 6 (6126-120-000) с этими номерами партий.
2. Если Вы передали данное изделие кому-либо другому, перешлите это уведомление с прилагаемым бланком ответа клиента всем заинтересованным сторонам. Укажите каждого получателя ниже.
3. Отправьте заполненный и подписанный бланк на адрес электронной почты jaymie.middleton@stryker.com
4. Представитель компании Stryker свяжется с Вами для организации отзыва изделий и их замены на новые.

Заполните и подпишите этот бланк. Ваша подпись означает, что Вы получили данное уведомление и поняли его содержание. Отправьте заполненный бланк по факсу на номер +41 21 966 1280 или его копию на адрес электронной почты jaymie.middleton@stryker.com.

ФИО клиента (печатными буквами)	Должность	
Контактный номер телефона	Подпись	Дата
Адрес электронной почты	Номер факса	

Если Вы передали изделие, которого касается данное уведомление, кому-либо другому, укажите получателя ниже.

Получатель	Адрес	Город	Страна
Контактное лицо	Каталожный номер(-а) изделия(-ий) и количество		

*Примечание. Сохраните копию заполненного и подписанного бланка в своем архиве.