



Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court  
San Jose  
CA 95138 USA

## DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

Unser Hersteller hat uns darüber informiert, dass die unten angegebenen Medizinprodukte von einer Produktmaßnahme beim Anwender betroffen sind. Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit einigen der betroffenen Produkte beliefert. Wir bitten Sie daher, sich diese Mitteilung sorgfältig durchzulesen und sich nach den Anweisungen des Herstellers zu richten.

**Wir möchten Ihnen versichern, dass ausschließlich die aufgeführten Produkte von dieser Maßnahme betroffen sind.**

Im Namen von Stryker bedanken wir uns im Voraus für Ihre Mitarbeit und Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

*Bitte beachten Sie, dass gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte sowie dem Leitfaden zur Marktüberwachung (Meddev Vigilance Guidance Document) die zuständigen nationalen Behörden aller Länder, in denen die betroffenen Instrumente vertrieben wurden, von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme beim Anwender in Kenntnis gesetzt wurden.*

*Diese Produktsicherheitsinformation wurde mit Zustimmung der unten angegebenen zuständigen europäischen Behörde herausgegeben.*

### Art der Maßnahme

### Rückruf

Datum der Meldung 13.07.2010

Interne Stryker Reference Nummer RA2010-126

Name des Herstellers Stryker Endoscopy San Jose

Zuständige nationale Behörde BfArM + AGES

Referenznummer der regulatorischen Behörde NA

## Kontakt Daten vor Ort

Ansprechpartner:	Marco Wagner (erreichbar Mo-Fr 08:30 – 16:00)
Tel.-Nr. Ansprechpartners:	+49 2065 837 128
Email Adresse Ansprechpartner	marco.wagner@stryker.com

## Produktinformation

Produkt Beschreibung	Crossfire Konsole
Produktbezeichnung/Katalognummer von:	475-000-000
Produktbezeichnung/Katalognummer bis:	N/A
Chargenbezeichnung:	Alle bisher produzierten
Software version (falls zutreffend)	N/A
An Ihre Einrichtung gelieferte Anzahl	
Ablaufdatum der Produkte	N/A
Lagerfähigkeit/Lebensdauer	N/A

## Problematik

### Problembeschreibung

Das Problem tritt auf wenn der iSwitch Fußschalter mit der Crossfire Konsole betrieben wird. Wenn das Fußschalter gelöst wird, arbeitet der Shaver bei geringer Geschwindigkeit weiter und oder der RF Probe bleibt aktiviert (Beide Situationen treten für 1 bis 5 Sekunden auf. Bemerkung: Nicht jeder Kunde mit einem Crossfire System wird diese Problematik bemerken.

### Betroffene Kollektive

0

### Mögliche mit der Anwendung der Produkte verbundene Gefahren

- 1 Mögliches Abtragen von zusätzlichem Gewebe oder Knorpel in dem oder um den Bereich der ursprünglich abgetragen oder entfernt werden sollte, falls der Shaver/RF innerhalb des Operationssitus weiterarbeitet.
- 2 Die potenzielle, reversible Verletzung erfordert eine Behandlung durch den Chirurgen. Der Heilungsprozess des betroffenen Gewebe- oder Knorpelbereichs wird verlängert.
- 3 Mögliche Verzögerung der Operationsdauer, um ein Ersatzgerät bereit zu stellen.

### Besondere Hinweise für Operateure in Bezug auf mit den Implantaten versorgte Patienten

0

## Mitteilungen/Anlagen

Kundenantwortformular	1
Gebrauchsanleitung/Anwenderhandbuch /Operationstechnik	NA
Nachrüstsatz	NA
Verteilerliste	NA
Etiketten	NA
usw.	NA

## Sofortmaßnahmen

- 1 **Machen Sie unverzüglich alle betroffenen Produkte ausfindig und ziehen Sie diese aus dem Verkehr.**
- 2 **Verteilen Sie diese Liste an alle involvierten/betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung.**
- 3 **Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.**
- 4 **Informieren Sie Stryker, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitervertrieben worden sind. Bitte stellen Sie uns die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Stryker die Empfänger entsprechend informieren kann.**
- 5 **Informieren Sie Stryker unverzüglich über alle unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung/der versuchten Anwendung der betroffenen Produkte entstehen.**

## Anweisung zur Rücksendung der Produkte

- 1 **Füllen Sie das beigegefügte Kundenantwortformular aus**  
*(Bitte füllen Sie das Formular auch dann aus, wenn Sie kein Produkt zurücksenden möchten. Dadurch vermeiden Sie die Zusendung weiterer Erinnerungsschreiben durch Stryker.)*
- 2 **Senden Sie das ausgefüllte Formular an:**  
**Stryker GmbH & Co.KG, Duisburg / Yrida Baldus / Fax Nr. +49 2065 837-120**
- 3 **Ein Außendienstmitarbeiter der Fa. Stryker wird dann Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um das Software Update der Produkte vorzunehmen.**

## RÜCKANTWORT

### SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTURMAßNAHME

**Betroffenes Produkt:** Stryker Crossfire Konsole  
**Artikel Nr.:** 0475-000-000  
**Lot Nr.:** alle bisher produzierten  
**Unsere Referenz Nr.:** RA2009-126

Kunden-Nr. \_\_\_\_\_  
Krankenhaus \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Ansprechpartner (Name, Position) \_\_\_\_\_  
Telefon-Nr. \_\_\_\_\_

Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel. Ausschließlich die oben genannten Artikel- und Lot-Nummern sind von dieser Korrekturmaßnahme betroffen.  
Bitte füllen Sie dieses Formular in jedem Fall vollständig aus, auch wenn Sie Geräte bereits vernichtet oder weiterveräußert haben sollten und faxen Sie es an die unten angegebene Nummer.

Artikel-Nummer	Lot-Nr.	Anzahl zum Update vorhanden	Anzahl vernichtet	Anzahl nicht vorhanden
0475000000				

*Zutreffendes bitte ankreuzen:*

- Ich habe unseren Bestand überprüft und bestätige, dass wir keine der betroffenen Artikel im Bestand haben.
- Ich habe unseren Bestand überprüft und die aufgelisteten Artikel sichergestellt. Ich bitte um Softwareupdate vor Ort. Bitte vereinbaren Sie einen Termin mit mir.
- Wir haben die aufgelisteten Artikel weiterveräußert: Name: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Kontaktperson: \_\_\_\_\_ Tel.-Nr. \_\_\_\_\_
- Die im Anschreiben beschriebenen Maßnahmen wurden ergriffen.

\_\_\_\_\_  
*Datum / Unterschrift einer verantwortlichen Person der medizinischen Einrichtung*

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: +49 (0)2065 / 837-120**

Stryker GmbH & Co. KG, Dr.-Homer-Stryker-Platz 1, D-47228 Duisburg

Die Abholung der betroffenen Artikel wird nach Eingang dieses Fax veranlasst. Bitte stellen Sie sicher, dass bei Rücksendung -wenn notwendig- ein Dekontaminierungsnachweis beigelegt wird.