

URGENTE NOTA DE SEGURIDAD**RA2025-4025396****Aspirador/irrigador StrykeFlow 2 (Parte 1 de 2)****A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios****Número de acción: RA2025-4025396****Fecha: 29 de agosto de 2025****Productos afectados:**

Referencia	GTIN	Descripción del producto	Fechas de fabricación	Números de lote
0250070500	07613327061390	Aspirador/irrigador desechable sin punta desechable	15 de septiembre de 2024 - 10 de abril de 2025	Consulte el documento adjunto A
0250070520	07613327061369	Aspirador/irrigador desechable con punta desechable		

Estimado cliente:

La finalidad de esta carta es informarle de que Stryker ha iniciado una acción de seguridad en campo debido a un problema con los productos StrykeFlow 2. Esta acción de seguridad se llevará a cabo en dos partes, y esta carta le proporcionará instrucciones para garantizar el uso seguro del producto hasta la parte 2 de la acción, que implica la retirada del dispositivo.

Descripción del producto

La bomba de aspiración/irrigación StrykeFlow 2 está diseñada para utilizarse con una sonda laparoscópica para permitir una irrigación y una succión controladas durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. Se trata de una unidad estéril, desechable, de un solo uso y con batería. Algunas unidades StrykeFlow 2 (REF 250-070-520) se suministran con una punta de aspiración/irrigación desechable (pieza aplicada).

Problema

Se ha detectado que, debido a un cambio en el diseño en 2024, la solución de irrigación puede llegar a la pieza de mano y la batería durante el uso del aspirador/irrigador StrykeFlow 2.

Posibles riesgos

Este cambio en el diseño ha provocado que algunos productos presenten fugas o emitan una solución salina vaporizada (que puede parecerse al humo) durante su uso. Los productos afectados pueden tener los siguientes fallos: fuga de líquido desde la pieza de mano y la batería que puede acumularse en el suelo; solución salina vaporizada (que puede parecerse al humo) emitida por el producto; botones de la pieza de mano que no funcionan e impiden el apagado del producto; calentamiento de la pieza de mano o de la batería; ruido fuerte procedente del motor o de la batería; y partículas observadas en el flujo de solución salina. Las consecuencias de estos problemas pueden variar desde la insatisfacción hasta posibles lesiones al usuario (p. ej., provocar alguna irritación cutánea o lesiones térmicas), o riesgo de resbalamiento y caída del profesional sanitario. Hasta el 9 de junio de 2025, se han presentado 933 reclamaciones, con 1 acontecimiento adverso para la salud del usuario.

Estrategias de mitigación

Cuando utilice estos productos durante la cirugía:

1. Asegúrese de que haya productos adicionales disponibles.
2. Si se observan fugas de líquido en la pieza de mano o la batería, o vapor/humo procedente de la pieza de mano, deje de utilizar el producto y sustitúyalo por uno nuevo.
3. Si se observan partículas en el flujo de líquido, deje de utilizar el producto y sustitúyalo por uno nuevo.
4. Si el usuario no puede controlar el flujo o la aspiración de líquido, siga los pasos que se indican a continuación:
 - a. Deje de utilizar el producto.
 - b. Retire la punta de la solución de irrigación para detener el flujo de líquido.
 - c. Retire las baterías para detener la activación del producto.
Precaución: Las baterías pueden estar calientes.
 - d. Sustituya el producto por uno nuevo.
5. De acuerdo con los procesos estándar de esterilidad y los procedimientos de quirófano, asegúrese de que la batería no cuelgue sobre el campo estéril.
6. Asegúrese de que se siguen las precauciones universales estándar al manipular los productos.

Medidas adoptadas por Stryker

Stryker ha investigado e identificado el cambio de diseño que contribuyó a los problemas detectados en los aspiradores/irrigadores StrykeFlow 2. Se ha implementado un cambio de fabricación correctivo.

Actualmente, existe un inventario limitado de productos con este cambio y es posible que los productos de sustitución no estén disponibles de inmediato.

Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
2. Revise e implemente las estrategias de mitigación indicadas anteriormente para abordar cualquier riesgo relacionado con el uso de este producto.
3. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
 - a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
 - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
4. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
5. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. 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 productos en cuestión figure en su inventario físico.

6. Mantenga informado de este aviso a su personal hasta que se lleve a cabo la parte 2 de 2 de esta acción de seguridad en campo.
7. Devuelva el formulario cumplimentado al representante local de Stryker (ver abajo).

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

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

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, 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 estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente,



Noelia Arribas
RAQA Specialist/Técnico Garante Suplente

Información del cliente

Nombre del cliente: _____

Nombre de la persona que rellena este formulario: _____

Puesto: _____ N.º de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____ Comunidad Autónoma: _____

En caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y/o **no** se disponga de ningún producto afectado para su retirada marque esta casilla

Si **dispone** de productos afectados, proporcione la siguiente información:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible
0250070500	Aspirador/irrigador desechable sin punta desechable		
0250070520	Aspirador/irrigador desechable con punta desechable		

Tenga en cuenta lo siguiente: Si indica que tiene productos afectados, deberá firmar un formulario de respuesta comercial adicional cuando reciba la Parte 2 de 2 de esta acción.

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 de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2025-4025396** 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

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>.

Documento adjunto A

Números de lote afectados

Referencia:

0250070500	Aspirador/irrigador desechable sin punta desechable
0250070520	Aspirador/irrigador desechable con punta desechable

Números de lote:

24260FG2	24284FG2	24308FG2	24341FG2	25010FG2	25035FG2	25064FG2
24261FG2	24285FG2	24309FG2	24342FG2	25012FG2	25036FG2	25065FG2
24262FG2	24286FG2	24311FG2	24343FG2	25013FG2	25037FG2	25066FG2
24263FG2	24287FG2	24312FG2	24344FG2	25014FG2	25038FG2	25069FG2
24264FG2	24288FG2	24313FG2	24345FG2	25015FG2	25039FG2	25070FG2
24265FG2	24289FG2	24316FG2	24346FG2	25016FG2	25040FG2	25071FG2
24266FG2	24290FG2	24317FG2	24347FG2	25017FG2	25041FG2	25072FG2
24267FG2	24291FG2	24318FG2	24348FG2	25018FG2	25042FG2	25073FG2
24268FG2	24292FG2	24319FG2	24349FG2	25019FG2	25043FG2	25076FG2
24269FG2	24293FG2	24320FG2	24350FG2	25020FG2	25044FG2	25077FG2
24270FG2	24294FG2	24321FG2	24351FG2	25021FG2	25045FG2	25078FG2
24271FG2	24295FG2	24322FG2	24352FG2	25022FG2	25048FG2	25079FG2
24272FG2	24296FG2	24323FG2	24353FG2	25023FG2	25049FG2	25080FG2
24273FG2	24297FG2	24324FG2	24354FG2	25024FG2	25050FG2	25083FG2
24275FG2	24298FG2	24325FG2	24355FG2	25025FG2	25051FG2	25084FG2
24276FG2	24299FG2	24326FG2	24356FG2	25026FG2	25052FG2	25085FG2
24277FG2	24300FG2	24327FG2	24357FG2	25027FG2	25055FG2	25086FG2
24278FG2	24302FG2	24335FG2	24358FG2	25028FG2	25056FG2	25087FG2
24279FG2	24303FG2	24336FG2	24361FG2	25029FG2	25057FG2	25090FG2
24280FG2	24304FG2	24337FG2	24362FG2	25030FG2	25058FG2	25091FG2
24281FG2	24305FG2	24338FG2	25007FG2	25032FG2	25059FG2	25092FG2
24282FG2	24306FG2	24339FG2	25008FG2	25033FG2	25062FG2	25093FG2
24283FG2	24307FG2	24340FG2	25009FG2	25034FG2	25063FG2	25094FG2