

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2026-047	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/125355
<b>PRODUCTO</b> Bomba de aspiración/irrigación StrykeFlow 2: <ul style="list-style-type: none"><li>Aspirador/irrigador desechable sin punta desechable. Referencia 0250070500.</li><li>Aspirador/irrigador desechable con punta desechable. Referencia 0250070520.</li></ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Diseñada para utilizarse con una sonda laparoscópica para permitir una irrigación y una succión controladas durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.	
<b>Nº LOTE</b> Ver nºs de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b> Stryker Endoscopy a division of Stryker Corporation, EE UU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda, 17. 28108 Alcobendas, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de la bomba de aspiración/irrigación StrykeFlow 2, referencias 0250070500 y 0250070520, debido a la posibilidad de que presenten fugas o emitan solución salina vaporizada durante su uso.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En agosto de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que determinados lotes de la bomba de aspiración/irrigación StrykeFlow 2 podrían presentar fugas o emitir una solución salina vaporizada durante su uso, por lo que la solución de irrigación podría llegar a la pieza de mano y la batería. Para evitar el posible riesgo derivado de la fuga de la solución hacia la pieza de mano o la batería durante el uso, la empresa indicaba una serie de estrategias de mitigación. La AEMPS trasmitió esta alerta el 04 de septiembre de 2025, alerta 2025-452.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de que van a proceder a la retirada de las bombas afectadas que no hayan sido usadas y van a ofrecer sustituciones con productos corregidos.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

