

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – KOREKTA **stryker**

WYROBU MEDYCZNEGO

Chromophare – pierścień sufitowy

Do wiadomości:
Kierownik bloku
operacyjnego

11 czerwca 2026

Ilustracja 1:
Element, którego
dotyczy problem:
pierścień sufitowy



Cel Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Stryker rozpoczęła dobrowolnie proces wycofywania wyrobów wymienionych w poniższej Tabeli 1.

Produkt, którego dotyczy problem

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer GTIN	Wyroby, których dotyczy problem	Daty dystrybucji
CH00000001	Chromophare	07613327296167	Wyroby wyprodukowane z pierścieniami sufitowymi w wersji B	30 kwietnia 2024 r. – 30 października 2025 r.

Opis wyrobu Lampy chirurgiczne Chromophare to oświetlenie medyczne stosowane w szpitalnych salach operacyjnych. Element, którego dotyczy problem, to pierścień sufitowy podtrzymujący osłonę sufitową Chromophare.

Powód wycofania Firma Stryker wykryła, że określone partie pierścieni sufitowych mogą niedostatecznie podtrzymywać osłonę sufitową. Z tego powodu osłona może przesuwać się lub zsuwać z rurki sufitowej. Przesunięcie osłony sufitowej może powodować odsłonięcie obszaru nad sufitem, co może z kolei prowadzić do przedostawania się do pola sterylnego kurzu, cząstek, osadów lub innych zanieczyszczeń.

Potencjalne zagrożenia Zsuwanie się osłony sufitowej może prowadzić do przedostawania się do pola sterylnego lub bezpośrednio do ciała pacjenta kurzu i innych cząstek. Może to prowadzić do zakażenia lub interwencji w trakcie zabiegu. Do 3 marca 2026 r. firma Stryker otrzymała 141 reklamacji dotyczących tego problemu, z których jedna związana była z wystąpieniem u użytkownika szkód zdrowotnych.

Korekta wyrobu Wszystkie pierścienie sufitowe są sprawdzane podczas montażu, co pozwala zapewnić, że dokładnie przylegają do osłony sufitowej. Potwierdzeniem prawidłowego podtrzymywania osłony przez pierścień jest dokładne przyleganie osłony sufitowej do sufitu, zgodnie z opisem w instrukcji montażu lamp chirurgicznych Chromophare. Rysunki przedstawiające prawidłowe i nieprawidłowe podtrzymywanie osłony przez pierścień sufitowy znaleźć można w Załączniku A.

Wymagane działania

- Poinformować odpowiednie osoby w Państwa placówce o tym działaniu.
- Sprawdzić, czy w wewnętrznym magazynie placówki znajdują się wyroby, o których mowa w niniejszej notatce.
- Wzrokowo sprawdzić osłonę sufitową, aby upewnić się, że dokładnie przylega do sufitu, tak jak na rysunku w Załączniku A.
 - Jeśli widoczna jest szczelina, należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z działem serwisowym: serwis@stryker.com
 - Jeśli szczelina nie jest widoczna, można nadal korzystać z wyrobu zgodnie z instrukcją obsługi.
- Przedstawiciel firmy skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na wizytę w celu sprawdzenia i wymiany elementu, którego dotyczy problem.
- W celu potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia prosimy o wypełnienie Załącznika B, Formularza odpowiedzi i odesłanie formularza na adres e-mail fnpolska@stryker.com. **Odpowiedź jest wymagana.**
- Do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia.
- Należy poinformować firmę Stryker, jeżeli którekolwiek z wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, zostały przekazane innym placówkom. Jeśli odpowiedź brzmi tak, prosimy o podanie danych kontaktowych tych placówek, tak aby firma Stryker mogła wysłać im niniejsze powiadomienie.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

Imię i nazwisko: Piotr Ilczuk

Stanowisko: Post Market Surveillance Specialist

E-mail: fnpolska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Medical Device Coordination Group Guidance w części MDCG 2023-3 i rozporządzenia EU MDR 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Z wyrazami szacunku



Ashley Cupples, Kierownik ds. zgodności z przepisami

Kontrola wzrokowa

Numer części: CH00000001

Opis produktu: Chromophare

Wzrokowo sprawdzić osłonę sufitową, aby upewnić się że dokładnie przylega do sufitu, tak jak na rysunku w Załączniku A.

- a. Jeśli widoczna jest szczelina, należy zaprzestać korzystania z wyrobu i skontaktować się z działem serwisowym: serwis@stryker.com. Przykład przedstawiono na Ilustracji 3.
- b. Jeśli szczelina nie jest widoczna, można nadal korzystać z wyrobu zgodnie z instrukcją obsługi. Przykład przedstawiono na Ilustracji 2.

Ilustracja 2: Przykład osłony sufitowej dokładnie przylegającej do sufitu **Ilustracja 3:** Przykład osłony sufitowej, która nie przylega do sufitu



Formularz odpowiedzi

**Chromophare – Pierścień sufitowy,
numer wycofania z obrotu
4264880
11 czerwca 2026 r.**

Odpowiedź wymagana; prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza.
Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail fsnpolska@stryker.com do 11 lipca 2026 r.

Prosimy o podanie numeru części, numeru seryjnego i liczby posiadanych wyrobów:

Numer katalogowy	Numery seryjne	Ilość w posiadaniu
CH00000001		

Jeśli wyrób nie jest już dostępny, prosimy o informację, jakie działania zostały wobec niego podjęte: _____

Prosimy o

podanie informacji na temat Państwa placówki oraz podpisanie i opatrzenie datą formularza poniżej:

Nazwa klienta			
Adres klienta			
Numer klienta			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Podpis		Telefon	

Podpis potwierdza, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że podjęli Państwo wszystkie wymagane działania.

Jeżeli przekazali Państwo produkt, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, innej placówce, prosimy o wskazanie odbiorcy:

Przekazane wyroby		Liczba przekazanych wyrobów	
Nazwa placówki		Osoba do kontaktu	
Pełny adres			