

PILNE: Wycofanie wyrobu medycznego Strykeflow 2 Suction Irrigator (Część 2 z 2)

Numer wycofania: RA2025- 4186327

Marzec 2026 r.

Cel: Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Stryker rozpoczęła część 2. z planowanych 2 działań naprawczych dotyczących produktów StrykeFlow. W czerwcu 2025 r. firma Stryker przesłała Państwu część 1. niniejszego zawiadomienia, zawierającą instrukcje dotyczące ograniczenia potencjalnego ryzyka wycieku roztworu do uchwytu lub baterii podczas użytkowania. Obecnie przystępujemy do realizacji części 2. tego działania, polegającej na wycofaniu wszystkich pozostałych wyrobów, których dotyczy problem, i oferując wyroby zamienne z poprawionymi wadami. Wpływ na użytkowników i pacjentów pozostaje taki sam i nie stwierdzono żadnych dodatkowych zagrożeń.



Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis produktu	Daty produkcji	Numery partii, których dotyczy problem
0250070500	07613327061390	STRYKEFLOW2 WITHOUT TIP (6BX)	15 września 2024 r. – 10 kwietnia 2025 r.	Patrz załącznik B
0250070520	07613327061369	STRYKEFLOW2 WITH DISPOSABLE TIP (6BX)		

Opis produktu: Strykeflow 2 Suction Irrigator jest przeznaczony do stosowania z sondą laparoskopową w celu zapewnienia kontrolowanego płukania i odsysania podczas laparoskopowych zabiegów chirurgicznych. Jest to zasilany baterią sterylny moduł jednorazowego użytku. Niektóre moduły StrykeFlow 2 (REF 250-070-520) wyposażono w jednorazową końcówkę ssąco/płuczącą (część aplikacyjna).

Powód wycofania: Stwierdzono, że ze względu na zmianę konstrukcyjną w 2024 r. roztwór irygacyjny może przedostawać się do uchwytu i baterii podczas użytkowania Strykeflow 2 Suction Irrigator.

Potencjalne zagrożenia: Ta zmiana konstrukcyjna sprawiła, że w niektórych wyrobach podczas użytkowania dochodzi do wycieku i/lub odparowywania roztworu (co może przypominać dym). Wyroby, których dotyczy problem, mogą wykazywać następujące usterki: wyciek płynu z uchwytu i komory baterii, który może gromadzić się na podłodze, parowanie z wyrobu (co może przypominać dym), niedziałające przyciski uchwytu, brak możliwości wyłączenia wyrobu, nagrzewanie się uchwytu i/lub baterii, głośny hałas z silnika / komory baterii oraz obecność cząstek w strumieniu soli fizjologicznej. Skutki mogą obejmować niezadowolenie użytkowników, a nawet potencjalne obrażenia, takie jak oparzenia termiczne, podrażnienia lub poślizgnięcia i upadki. Do 10 listopada 2025 r. firma Stryker otrzymała 1153 skargi dotyczące tego problemu, z których jedna związana była z wystąpieniem u użytkownika zdarzenia niepożądanego.

Wymagane działania:

1. Poinformować odpowiednie osoby w Państwa placówce o tym działaniu.
2. Sprawdzić swoje wewnętrzne zasoby, aby zlokalizować produkt, którego dotyczy problem, korzystając z Załącznika B.
3. W przypadku wykrycia wadliwego produktu należy poddać go kwarantannie i zainicjować proces zwrotu wadliwych egzemplarzy, postępując zgodnie z poniższym krokiem a).
 - a. Aby zwrócić produkt, należy wypełnić formularz odpowiedzi i przesłać go na fsnpolska@stryker.com
4. Jeśli NIE znaleziono wadliwego produktu:
 - a. Należy również wypełnić formularz odpowiedzi i przesłać go na fsnpolska@stryker.com
5. Do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia. **Odpowiedź jest wymagana.**

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: Magdalena Dobrzyńska **Stanowisko:** Senior Product Manager, Visualization and Comms, Poland
Adres e-mail: magdalena.dobrzynska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Medical Device Coordination Group Guidance w części 10.10.2018 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. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub w razie pytań prosimy o kontakt z wyznaczoną osobą.

Z wyrazami szacunku,



Ashley Cupples
Kierownik ds. zgodności z przepisami

Formularz odpowiedzi

Numer wycofania: RA2025- 4186327

Strykeflow 2 Suction Irrigator

Nazwa placówki

Adres – ulica

Miejscowość, kod pocztowy

Proszę wybrać najbardziej odpowiednie pole poniżej i wypełnić odpowiednią tabelę (tabele):

- ☐ Zwracam następujące nieużywane wyroby określone w Załączniku B.
- ☐ Wyroby zostały przekazane innym placówkom. Proszę skorzystać z poniższego pola „W przypadku przekazania produktu innym placówkom”.
- ☐ Nie posiadam już żadnego produktu, którego dotyczy problem, określonego w Załączniku B.

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis produktu	Ilość w posiadaniu	Numery partii, których dotyczy problem
0250070500	07613327061390	STRYKEFLOW2 WITHOUT TIP (6BX)		
0250070520	07613327061369	STRYKEFLOW2 WITH DISPOSABLE TIP (6BX)		

* Firma Stryker zakłada, że wysyłane są wszystkie nieużywane wyroby, a pozostałe wyroby są używane lub utylizowane przez klienta.

Osoba wypełniająca formularz:

Nazwa klienta			
Adres klienta			
Numer klienta (jeśli znany)			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Adres e-mail		Telefon	
Podpis		Data	

* Podpis stanowi potwierdzenie, że przeczytali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

W przypadku przekazania produktu innym placówkom:

Nazwa klienta			
Adres klienta			
Numer katalogowy		Ilość	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu		Telefon	

Odpowiedź jest wymagana. Wypełniony formularz odpowiedzi należy przesłać na adres fsnpolska@stryker.com

Załącznik B

Numery partii, których dotyczy problem

Numery katalogowe:

0250070500	STRYKEFLOW2 WITHOUT TIP (6BX)
0250070520	STRYKEFLOW2 WITH DISPOSABLE TIP (6BX)

Numery partii:

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

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i przesłanie go na adres fsnpolska@stryker.com lub skorzystanie z kodu QR.

Odpowiedź jest wymagana.