

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – DISPOSITIFS MEDICAUX :
RA2025- 4025396**

Système d'aspiration et d'irrigation StrykeFlow 2 (partie 1 sur 2)

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur de l'établissement

Septembre 2025



Identification FSCA : RA2025- 4025396

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Code GTIN	Description du produit	Dates de fabrication	Lots concernés
0250070500	07613327061390	STRYKEFLOW2 SANS EMBOUT (6BX)	15 septembre 2024 - 10 avril 2025	Voir l'Annexe
0250070520	07613327061369	STRYKEFLOW2 AVEC EMBOUT JETABLE (6BX)		

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour but de vous informer que Stryker a lancé une action corrective en raison d'un problème avec les dispositifs StrykeFlow 2. Cette action se déroulera en deux parties, et la présente lettre vous fournira des instructions pour garantir l'utilisation sûre du produit jusqu'à la deuxième partie de l'action corrective, qui impliquera un rappel du dispositif.

Description du produit

Le système d'aspiration et d'irrigation StrykeFlow 2 est conçu pour être utilisé avec une canule laparoscopique afin de contrôler l'irrigation et l'aspiration pendant les procédures chirurgicales laparoscopiques. Il s'agit d'une unité stérile, destinée à un usage unique, jetable et fonctionnant avec des piles. Certaines unités StrykeFlow 2 (Référence 0250070520) sont fournies avec un embout d'aspiration/d'irrigation jetable.

Problème relatif au produit

Il a été identifié qu'en raison d'un changement de conception en 2024, la solution d'irrigation peut se déplacer vers la pièce à main et le bloc-batterie pendant l'utilisation du système d'aspiration et d'irrigation StrykeFlow 2.

Risques potentiels

Cette modification de conception a provoqué une fuite et/ou une vaporisation de solution saline (qui peut ressembler à de la fumée) de certains dispositifs lors de leur utilisation. Les dispositifs concernés peuvent présenter les défaillances suivantes : fuite de liquide au niveau de la pièce à main et du bloc-batterie pouvant s'accumuler sur le sol, vaporisation de solution saline émise par le dispositif (qui peut ressembler à de la fumée), impossibilité de faire fonctionner les boutons de la pièce à main et à éteindre le dispositif, surchauffe des pièces à main et/ou des blocs-batterie, fort bruit provenant du moteur/du bloc-batterie et particules observées dans le débit de solution saline. L'impact peut aller de l'insatisfaction de l'utilisateur à des blessures potentielles de l'utilisateur, telles que des brûlures thermiques, des irritations cutanées ou un risque de glissade ou de chute du prestataire de soins de santé. Depuis le 9 juin 2025, 933 réclamations ont été reportées, avec un événement de santé indésirable pour l'utilisateur.

Facteurs d'atténuation

Lors de l'utilisation de ces dispositifs pendant l'intervention chirurgicale, veuillez-vérifier les points suivants :

1. S'assurer que des dispositifs supplémentaires sont disponibles.
2. Si des fuites de liquide sont observées au niveau de la pièce à main ou du bloc-batterie ou si de la vapeur ou de la fumée sont observées au niveau de la pièce à main, cesser d'utiliser la pièce à main et la remplacer par un nouveau dispositif.
3. Si des particules sont observées dans le flux de liquide, cesser d'utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau.
4. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de contrôler le débit/l'aspiration de liquide, suivre les étapes suivantes :
 - a. Cesser d'utiliser le dispositif
 - b. Retirer le perforateur de la solution d'irrigation pour arrêter l'écoulement du liquide
 - c. Retirer les piles pour arrêter l'activation du dispositif. Attention : les piles/le bloc-batterie peuvent être chauds.
 - d. Remplacer avec un nouveau dispositif.
5. Conformément aux processus stériles standard et aux procédures de la salle d'opération, s'assurer que le bloc-batterie n'est pas au-dessus du champ stérile.
6. S'assurer que les précautions universelles standard sont respectées lors de la manipulation du ou des dispositifs.

Mesures prises par Stryker : Stryker a enquêté et a identifié la modification de conception qui a contribué aux problèmes signalés concernant les systèmes d'aspiration et d'irrigation StrykeFlow 2. Une modification corrective de fabrication a été mise en œuvre. Actuellement, il existe un inventaire limité des dispositifs intégrant cette modification et les dispositifs de remplacement peuvent ne pas être disponibles dans l'immédiat.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Examinez et mettez en œuvre les stratégies d'atténuation ci-dessus pour traiter les dangers potentiels liés à l'utilisation de ces produits.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement, jusqu'à ce que la partie 2 (sur 2) de cette action corrective soit effectuée.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés, et de collecter leurs réponses, vous incombe.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse.materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.
7. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans

votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.

8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Equipe Surveillance Post-Market

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 51 08 06 03

Fax : 04 72 45 36 65

Annexe
Numéros de lots concernés

Références :

0250070500	STRYKEFLOW2 SANS EMBOUT (6BX)
0250070520	STRYKEFLOW2 AVEC EMBOUT JETABLE (6BX)

Numéros de lots :

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

Formulaire de réponse client : RA2025-4025396

Identification FSCA : RA2025-4025396

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Description produit	Lots concernés
0250070500	STRYKEFLOW2 SANS EMBOUT (6BX)	Voir l'Annexe
0250070520	STRYKEFLOW2 AVEC EMBOUT JETABLE (6BX)	

Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

A noter : vous devrez signer un formulaire de réponse client supplémentaire lorsque vous recevrez la notification de la seconde partie de ce rappel.

☐ **J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de la Notification Urgente de Sécurité RA2025-4025396.**

☐ **J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication.**

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com