

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2025-4088581

Produit expédié après expiration de sa durée de vie indiquée

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

Octobre 2025

Identification FSCA : RA2025-4088581

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

| Référence produit | Description | Code GTIN | Lots concernés |
|--------------------------|---|--------------------|-----------------------|
| SFR-FIL-C-L | Filtre ULPA pour évacuateur de fumées compact | 057082650079 12 | 1946881, 2006882 |
| 0703-007-070 | Electrode | 076133272978 12 | 1920024 |

Madame, Monsieur,

Stryker Instruments a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Objectif et problème relatif au produit

Plusieurs expéditions de produits expirés ont été identifiées comme ayant été distribuées sur le marché. Une enquête a confirmé que les produits concernés comprennent le filtre ULPA pour évacuateur de fumées compact ainsi que les électrodes-aiguilles de 70 mm. Cette lettre constitue une notification formelle visant à assurer le retrait de tous les produits concernés actuellement sur le marché.

Description du produit – Utilisation prévue

L'évacuateur de fumées SafeAir Compact (référence : SFR-compact-L / 0703-045-000) est conçu pour éliminer efficacement les fumées opératoires dangereuses dans la salle d'opération, contribuant ainsi à la protection des patients et du personnel médical.

Il fonctionne avec un filtre ULPA (référence : SFR-FIL-C-L / 0703-040-000), qui capture les particules nocives en suspension dans l'air, et contient du charbon actif pour neutraliser les odeurs. Cet évacuateur de fumée fonctionne en association avec le bistouri aspirateur de fumées SafeAir intégré, un dispositif d'électrocautérisation équipé d'électrodes interchangeables de différentes formes, permettant son utilisation dans diverses procédures chirurgicales, telles que la coupe et la coagulation.

Le bistouri permet à l'opérateur de transmettre un courant électrochirurgical du générateur vers le site chirurgical, tout en extrayant les fumées pour maintenir un environnement plus sûr.

L'électrode-aiguille de 70 mm (référence : 0703-007-070) est un composant stérile à usage unique spécialement conçu pour être utilisé avec le bistouri aspirateur de fumées Neptune SafeAir.

Risques potentiels

Réf. : 0703-007-070 : il existe un risque de blessure pour le patient et de gêne pour l'utilisateur. En cas d'utilisation après la date d'expiration, la stérilité du produit ne peut pas être garantie, ce qui augmente le risque d'infection.

Réf. : SFR-FIL-C-L : il n'existe aucun risque de blessure pour le patient. Le produit n'est pas stérile et ne présente aucune dégradation fonctionnelle après la date d'expiration indiquée. Stryker a jugé que la date d'expiration n'était pas nécessaire et procède actuellement à son retrait du produit. Le produit fonctionnera comme prévu, même s'il est utilisé après sa date d'expiration.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés.

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock pour localiser et mettre en quarantaine tous les produits concernés identifiés sur votre site.
2. Signez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65, même si le produit concerné n'est plus dans votre stock.
3. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, une étiquette d'expédition vous sera fournie pour retourner le produit rappelé en stock.
4. Dès réception du produit rappelé, un remboursement vous sera émis.
5. Faites circuler le présent avis en interne et informez Stryker si l'un des dispositifs a été distribué à d'autres établissements. Si c'est le cas, veuillez nous indiquer leurs coordonnées de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
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.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 10 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 Field Safety Corrective Action 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 Post-Market Surveillance
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 51 08 06 03
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2025-4088581

Identification FSCA : RA2025-4088581

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous et remplir ce formulaire

- Je n'ai aucun produit concerné à renvoyer.
- Je soussigné, le client, décide de renvoyer le ou les produits suivants contre crédits :

| Référence produit | Description du produit | N° DE LOT | Qté à disposition* | |
|-------------------|---|-----------|--------------------|------|
| | | | Unité | Pack |
| SFR-FIL-C-L | Filtre ULPA pour évacuateur de fumées compact | | | |

* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).

- J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN) concerné.
- 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 | |

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

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 par :
N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com