

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2025-4186327 (Partie 2 sur 2)
Strykeflow 2 Suction Irrigator

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

Janvier 2026

Identification FSCA : RA2025-4186327 Partie 2

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

Référence produit	GTIN	Description du produit	Dates de fabrication	Lots
0250070500	07613327061390	STRYKEFLOW2 WITHOUT TIP (6BX)	15 septembre 2024 – 10 avril 2025	Voir l'Annexe
0250070520	07613327061369	STRYKEFLOW2 WITH DISPOSABLE TIP (6BX)		

Madame, Monsieur,

Cette lettre vise à vous informer du lancement par Stryker de la partie 2 sur 2 de l'action corrective relative au produit StrykeFlow. En juin 2025, Stryker a communiqué la partie 1 de cette lettre (RA2025-4025396), qui fournissait des instructions permettant de réduire le risque potentiel de fuite de solution saline dans la pièce à main ou dans le bloc-batterie, pendant l'utilisation du dispositif. Nous lançons à présent la partie 2 de cette action avec le rappel de tous les dispositifs concernés restants et le remplacement de dispositifs corrigés. L'impact sur l'utilisateur et le patient reste le même et aucun risque supplémentaire n'a été identifié.

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 (Réf. 250-070-520) sont fournies avec un embout d'aspiration/d'irrigation.

Problème relatif au produit

En raison d'une modification de conception en 2024, la solution d'irrigation peut se déplacer vers la pièce à main et le bloc-batterie pendant l'utilisation du Strykeflow 2 Suction Irrigator.

Risques potentiels

Cette modification de conception a provoqué une fuite et/ou une vaporisation de solution saline (qui peut ressembler à de la fumée) sur 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 la solution saline (qui peut ressembler à de la fumée) émise par le dispositif, impossibilité de faire fonctionner les boutons de la pièce à main et d'éteindre le dispositif, surchauffe de la pièce à main et/ou du bloc-batterie, fort bruit provenant du moteur/bloc-batterie et présence de particules 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 des lésions liées au risque de glissade ou de chute. Depuis le 10 novembre 2025, Stryker a reçu 1 153 plaintes concernant ce problème, l'une d'entre elles signalant un événement de santé indésirable pour l'utilisateur.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Cependant, nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après si vous êtes concernés.

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
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.
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 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 Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays. 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. Pour toute information ou question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur désigné.

Cordialement,

Equipe Surveillance Post-Market
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 51 08 06 03
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe
Numéros de lot concernés

Références produit :

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

Numéros des 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 : RA2025-4186327 (Partie 2 sur 2)

Identification FSCA : RA2025-4186327 Partie 2

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

Référence	Numéros de lot	Quantité en stock placée en quarantaine	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis
0250070500			
0250070520			

Les clients doivent répondre même s'ils n'ont plus de stock.

**J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2025-4186327-P2 ».
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

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