

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-4374105**

StrykeFlow PS et AHTO

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

Août 2026

Identification FSCA : RA2026-4374105

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

Référence produit	UDI DI	Description du produit	Numéros de lot concernés
0250070530	07613327061352	PKG., KIT DE TUBE A SIMPLE POINTE	Voir l'annexe A
0250070540	07613327061468	PKG., SYSTÈME D'ASPIRATION ET D'IRRIGATION STRYKEFLOW PS	
0250070600	08858251005747U4	EMBALLAGE DU KIT DE TUBES STRYKER AHTO	
0250070620	08858251005747U4	EMBALLAGE DU KIT DE TUBES STRYKER AHTO AVEC EMBOUT	
0250070640	08858251005747U4	EMBALLAGE DU KIT DE TUBES STRYKER AHTO A DOUBLE POINTE	

Madame, Monsieur,

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

Description du produit :

StrykeFlow PS : le système d'irrigation/aspiration StrykeFlow™ PS est un dispositif d'aspiration/irrigation stérile à usage unique. Il accepte un éventail d'embouts pour la chirurgie générale laparoscopique et ouverte, la chirurgie obstétrique laparoscopique et ouverte, la chirurgie urologique laparoscopique et ouverte, la chirurgie nasale endoscopique et ouverte, la chirurgie otolaryncologique ouverte et la chirurgie plastique ouverte. Les embouts peuvent être fournis dans un emballage stérile en vue d'un usage unique ou dans un emballage non stérile à des fins de réutilisation.

AHTO : les tubulures AHTO et AHTO Dual Spike sont conçues pour une utilisation avec le produit AHTO Irrigation Pump (Réf 0250070601) et une sonde ou un embout laparoscopique afin de permettre une irrigation et une aspiration contrôlées pendant les interventions chirurgicales laparoscopiques. Il s'agit d'une unité stérile, à usage unique et jetable qui est facile à installer et à utiliser.

Problème relatif au produit

On constate une augmentation du nombre de réclamations signalées faisant systématiquement état de fuites au niveau de la pièce à main pendant son utilisation.

Risques et dangers potentiels

StrykeFlow PS : possibilité de fuite au niveau des dispositifs pendant leur utilisation. Les dispositifs concernés peuvent présenter la défaillance suivante : fuite de liquide au niveau de la pièce à main pouvant s'accumuler sur le sol. Cette fuite peut avoir plusieurs conséquences pouvant aller de l'insatisfaction de l'utilisateur au risque de glissade et de chute de celui-ci. Au 10 juin 2026, Stryker avait reçu

203 réclamations concernant ce problème. Stryker n'a toutefois reçu aucun signalement de blessure d'un patient ou d'un utilisateur en lien avec ce problème.

AHTO : possibilité de fuite au niveau des dispositifs pendant leur utilisation. Les dispositifs concernés peuvent présenter les défaillances suivantes : fuite de liquide au niveau de la pièce à main pouvant s'accumuler sur le sol ; infiltration de solution saline dans la pièce à main, pouvant entraîner une réaction entre le chlorure de sodium et le fil de cuivre, ce qui se traduit par une fuite de solution saline teintée de jaune ou de vert contenant du chlorure de cuivre II (chlorure cuivrique) ; formation de particules ; et émission de vapeur de solution saline par le dispositif (pouvant ressembler à de la fumée). La solution saline vaporisée et la pièce à main ne chauffent pas de manière significative, et il n'y a aucun risque de brûlure. Les conséquences peuvent aller de l'insatisfaction de l'utilisateur à un risque d'irritation, de glissade et de chute. Au 10 juin 2026, Stryker avait reçu 489 réclamations concernant ce problème. Stryker n'a toutefois reçu aucun signalement de blessure d'un patient ou d'un utilisateur.

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 interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint et en annexe A, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit (annexe A) avant de le retourner à Stryker.
3. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document, veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.** Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos dossiers et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet.
4. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera afin de convenir avec vous des modalités de retour de votre ou de vos produit(s), puis d'organiser leur remplacement.
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer les parties concernées. Vous pouvez copier et distribuer cet avis.
 - a. Dans la mesure du possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en incluant leurs coordonnées, afin que nous puissions informer les destinataires de manière appropriée.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
7. 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 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance ref. 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

ANNEXE A : Liste des produits concernés

Références produit :

0250070530 - PKG., Single Spike Tube Set

0250070540 - PKG., Strykeflow Suction/Irrigator PS

Numéros des lots :

24260FG2	24302FG2	25007FG2	25024FG2	25063FG2	25092FG2	25153FG2	25183FG2
24261FG2	24306FG2	25008FG2	25034FG2	25064FG2	25093FG2	25154FG2	25216FG2
24297FG2	24340FG2	25009FG2	25034FG2	25065FG2	25121FG2	25167FG2	25217FG2
24298FG2	24341FG2	25010FG2	25035FG2	25084FG2	25134FG2	25168FG2	25245FG2
24299FG2	24344FG2	25011FG2	25052FG2	25091FG2	25135FG2	25182FG2	25274FG2

Références produit :

0250070600 – STRYKER AHTO TUBE SET PACKAGING

0250070620 - STRYKER AHTO TUBE SET WITH TIP PACKAGING

0250070640 - STRYKER AHTO DUAL SPIKE TUBE SET PACKAGING

Numéros des lots :

24262FG2	24297FG2	24327FG2	24361FG2	25038FG2	25071FG2	25101FG2	25135FG2
24263FG2	24298FG2	24337FG2	25007FG2	25041FG2	25072FG2	25104FG2	25137FG2
24264FG2	24299FG2	24338FG2	25008FG2	25042FG2	25073FG2	25105FG2	25139FG2
24265FG2	24302FG2	24339FG2	25009FG2	25043FG2	25076FG2	25106FG2	25140FG2
24266FG2	24303FG2	24340FG2	25010FG2	25044FG2	25077FG2	25107FG2	25141FG2
24267FG2	24304FG2	24341FG2	25011FG2	25045FG2	25078FG2	25111FG2	25142FG2
24268FG2	24305FG2	24342FG2	25013FG2	25048FG2	25079FG2	25112FG2	25143FG2
24269FG2	24306FG2	24343FG2	25014FG2	25049FG2	25080FG2	25113FG2	25144FG2
24270FG2	24309FG2	24344FG2	25015FG2	25050FG2	25083FG2	25114FG2	25147FG2
24271FG2	24311FG2	24345FG2	25016FG2	25051FG2	25084FG2	25115FG2	25148FG2
24283FG2	24312FG2	24346FG2	25017FG2	25052FG2	25085FG2	25118FG2	25149FG2
24284FG2	24313FG2	24347FG2	25020FG2	25055FG2	25086FG2	25119FG2	25150FG2
24286FG2	24316FG2	24348FG2	25021FG2	25056FG2	25087FG2	25120FG2	25151FG2
24287FG2	24317FG2	24349FG2	25022FG2	25057FG2	25090FG2	25121FG2	25153FG2
24288FG2	24318FG2	24350FG2	25023FG2	25058FG2	25091FG2	25122FG2	25154FG2
24289FG2	24319FG2	24351FG2	25024FG2	25059FG2	25092FG2	25125FG2	25155FG2
24290FG2	24320FG2	24352FG2	25027FG2	25062FG2	25093FG2	25126FG2	25156FG2
24291FG2	24321FG2	24353FG2	25028FG2	25063FG2	25094FG2	25127FG2	25157FG2
24292FG2	24322FG2	24354FG2	25029FG2	25064FG2	25097FG2	25128FG2	25160FG2
24293FG2	24323FG2	24355FG2	25030FG2	25065FG2	25098FG2	25129FG2	25161FG2
24294FG2	24324FG2	24356FG2	25035FG2	25066FG2	25098GF2	25132FG2	25162FG2
24295FG2	24325FG2	24357FG2	25036FG2	25069FG2	25099FG2	25133FG2	25163FG2
24296FG2	24326FG2	24358FG2	25037FG2	25070FG2	25100FG2	25134FG2	

Formulaire de réponse client : RA2026-4374105

Août 2026

Identification FSCA : RA2026-4374105

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

Veuillez cocher la case la plus appropriée ci-dessous et remplir le(s) tableau(x) correspondant(s) :

- ☐ Je retourne les dispositifs non utilisés suivants, répertoriés dans l'Annexe A.
- ☐ J'ai redistribué les produits. Veuillez utiliser le dernier tableau .
- ☐ Je ne dispose plus d'aucun des produits concernés répertoriés dans l'Annexe A.

Référence produit	Description du produit	Quantité à disposition	Numéros de lot concernés
0250070530	PKG., KIT DE TUBE A SIMPLE POINTE		
0250070540	PKG., SYSTÈME D'ASPIRATION ET D'IRRIGATION STRYKEFLOW PS		
0250070600	EMBALLAGE DU KIT DE TUBES STRYKER AHTO		
0250070620	EMBALLAGE DU KIT DE TUBES STRYKER AHTO AVEC EMBOUT		
0250070640	EMBALLAGE DU KIT DE TUBES STRYKER AHTO A DOUBLE POINTE		

** Stryker part du principe que vous renvoyez tous les dispositifs inutilisés et que tout autre dispositif est considéré comme utilisé ou mis au rebut à votre charge.*

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, et avoir effectué toutes les actions requises.

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