

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – ACTION CORRECTIVE
RA2026-4264880-MAJ

Chromophare – Anneau de soffite

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

Juin 2026

Identification FSCA : RA2026-4264880

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Action Corrective



Figure 1: Anneau de soffite.

Référence produit	Description du produit	UDI	Dispositifs concernés	Dates de distribution
CH00000001	Chromophare	08858250000749SL	Dispositifs équipés d'anneaux de soffite – révision B	30 avril 2024 30 octobre 2025

Madame, Monsieur,

Stryker a initié une action de correction relative 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.

Description du produit :

Les éclairages chirurgicaux Chromophare sont des dispositifs médicaux destinés à assurer l'éclairage des salles de soins en milieu hospitalier. Le composant concerné est l'anneau de soffite, qui assure le maintien du cache plafond du système Chromophare.

Problème relatif au produit :

Stryker a découvert que certains lots d'anneaux de soffite pourraient ne pas supporter le poids du cache plafond. En conséquence, celui-ci pourrait se déplacer ou glisser le long du tube plafond. Le déplacement du cache plafond est susceptible d'exposer la zone située au-dessus du plafond, ce qui permettrait à des particules, telles que de la poussière, des débris, des résidus ou d'autres contaminants, de pénétrer dans le champ stérile.

Risques et dangers potentiels :

Le glissement du cache plafond le long du tube plafond peut entraîner la chute de particules, telles que des débris ou de la poussière, dans le champ opératoire ou directement sur le patient. Une telle situation est susceptible d'entraîner une infection ou de nécessiter une intervention en cours d'intervention chirurgicale. Au 3 mars 2026, Stryker a enregistré 141 réclamations en lien avec ce problème, dont une ayant donné lieu à un événement indésirable.

Correction du dispositif :

Lors de l'installation, chaque anneau de soffite est inspecté afin de vérifier qu'il est fermement ajusté contre le cache plafond. Un indicateur de conformité est que le cache plafond est affleurant au plafond, conformément aux instructions du manuel d'installation du système Chromophare. Des images

présentant un anneau de soffite assurant un maintien conforme du cache plafond, ainsi qu'un cas de maintien non conforme, sont fournies dans l'Annexe A.

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 votre stock interne afin d'identifier tout dispositif concerné.
2. Veuillez prendre connaissance du problème et des risques associés au produit tels que décrits dans cet avis de sécurité, puis assurez-vous de communiquer ces informations de manière appropriée au sein de votre établissement.
3. Procédez à une inspection visuelle du cache plafond afin de confirmer qu'il est bien affleurant au plafond, en vous référant aux figures dans l'Annexe A.
 - a. Si un écart est observé, cessez immédiatement l'utilisation du produit et signalez sans délai la situation à l'adresse suivante : FranceRappel@stryker.com
 - b. Si aucun écart n'est observé, le dispositif peut continuer à être utilisé conformément à son mode d'emploi.
4. Un représentant de Stryker prendra contact avec les établissements concernés afin de planifier une visite de maintenance sur site visant à réaliser une inspection et, le cas échéant, le remplacement du composant concerné.
5. 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.
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 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

ANNEXE A : VERIFICATION VISUELLE

Référence : CH00000001

Description du produit : Chromophare

Procédez à une inspection visuelle du cache plafond afin de confirmer qu'il est bien affleurant au plafond, en vous référant aux images figurant dans l'Annexe A.

- a. Si un écart est observé, cessez immédiatement l'utilisation du produit et signalez la situation au service technique à l'adresse suivante : FranceRappel@stryker.com Veuillez-vous reporter à la figure 3 ci-dessous à titre d'exemple.
- b. Si aucun écart n'est observé, le dispositif peut continuer à être utilisé conformément à son mode d'emploi. Veuillez-vous reporter à la figure 2 ci-dessous à titre d'exemple.



Figure 3: Exemple de cache plafond affleurant au plafond



Figure 2: : Exemple de cache plafond non affleurant au plafond

Formulaire de réponse client : RA2026-4264880

Identification FSCA : RA2026-4264880

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité –Action corrective

Référence	Numéro(s) de série	Quantité à disposition
CH00000001		

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

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