RETIRO DE DISPOTIVO MÉDICO:
Modificación no validada de Chromophare

Número de retiro: 3516453
Fecha: 12/02/2024

Número de Parte afectado	Descripción del producto afectado	Número de Serie	GTIN	Fecha de distribución
CH00000001	Chromophare	03857056	07613327296167	20/11/2023

El propósito de esta notificación es informarle que Stryker Endoscopy está llevando a cabo un retiro voluntario del número de pieza: CH00000001, número de serie: 03857056. Este retiro del mercado se limita a un dispositivo.

Problema del producto Durante la instalación de un Sistema de iluminación quirúrgica Chromophare, se modificó un componente para ajustarlo a las dimensiones del quirófano en el que se estaba instalando. Las modificaciones no se validaron antes de realizarse, por lo que no se puede confirmar que el dispositivo funcionará según las especificaciones.

Riesgos potenciales El riesgo potencial es una fuerza de montaje insuficiente. Una fuerza de montaje insuficiente podría provocar daños potenciales como: traumatismo por fuerza contundente debido a la caída del equipo, ruptura del campo estéril debido a la caída del equipo o un retraso en el procedimiento. Hasta la fecha, Stryker no ha recibido ningún informe de dispositivo médico por esta no conformidad que haya provocado una lesión real.

Acciones necesarias

1. Informe a las personas dentro de su organización que deban estar al tanto de esta acción.
2. Verifique su inventario interno para ubicar el producto que figura en la tabla de productos afectados. Si se encuentra un producto afectado, separe y no utilice el producto.
3. Complete y firme el formulario de respuesta comercial adjunto en el Anexo A y devuélvalo a RAQAChile@stryker.com.
4. Un representante de ventas o un técnico de servicio se comunicará con usted para programar una visita de servicio para realizar las actividades de retirada.
5. Mantenga el conocimiento de esta comunicación internamente hasta que se hayan completado todas las acciones requeridas dentro de sus instalaciones. Se requiere respuesta.

En nombre de Stryker, le agradecemos sinceramente su ayuda y apoyo para completar esta acción y lamentamos cualquier inconveniente que pueda causarse. Nos gustaría asegurarle que Stryker está comprometido con altos estándares de calidad y con la satisfacción de sus expectativas.

Para cualquier consulta por favor contactese con RAQAChile@stryker.com

Saludos cordiales,
Camila Muggli
Gerente de Aseguramiento de la Calidad y Asuntos Regulatorios
Stryker Chile
Los Conquistadores 2743, Providencia

STRYKER CONFIDENCIAL - ESTE DOCUMENTO CONTIENE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL QUE ES PROPIEDAD DE STRYKER CORPORATION. NI ESTE DOCUMENTO NI LA INFORMACIÓN AQUÍ CONTINUADA PUEDEN SER REPRODUCIDA, UTILIZADA O DIVULGADA A NINGÚN TERCERO SIN EL CONSENTIMIENTO PREVIO POR ESCRITO DE STRYKER CORPORATION.

Formulario de Respuesta Comercial

Anexo A
Modificación No Validada por el Fabricante de Chromophare

Número de retiro: 3516453

Por favor complete y firme este formulario.

Número de Parte afectado	Descripción del producto afectado	

- **Ya no tengo ningún producto afectado y lo/los he desechado.**
  - Por favor indique la disposición del producto: _____

Su firma indica que ha leído y reconoce la notificación adjunta y que ha realizado todas las acciones solicitadas.

Formulario completado por:

Nombre de la Cuenta			
Dirección de la Cuenta			
Nombre del Cliente			
Nombre legible		**Cargo**	
Email		**Telefóno**	
Firma		**Fecha**	

Si ha distribuido el producto afectado, indique a quién:

Nombre de la instalación		**Persona de Contacto**
Dirección completa		