

**URGENTE:**

# AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO

**stryker**

Foco Cirúrgico Chromophare

**Aos Cuidados de: Engenharia Clínica e/ou Responsável**

06 de março de 2026

Imagem 1:  
Componente afetado:  
Anel de Soffit



**Finalidade** O objetivo desta notificação é informar que a Stryker iniciou uma ação de campo voluntária para o dispositivo listado na Tabela 1 abaixo.

## Produto Afetado

Part Number (Global)	Número da Peça (Brasil)	Descrição do Produto	GTIN	Dispositivos Afetados	Datas de Distribuição
CH00000001 (GTIN: 07613327296167)	CB 6361038	TUBO FLANGE DIAM 125MM COMPR 380MM PLACA 310MM	07613327437386	Dispositivos fabricados com anéis de soffit Revisão B	30 de abril de 2024 - 30 de outubro de 2025
	CB 7361038	TUBO FLANGE DIAM 125MM COMPR 380MM PLACA 310MM A	07613327436815	Dispositivos fabricados com anéis de soffit Revisão B	30 de abril de 2024 - 30 de outubro de 2025
	CB 7361058	TUBO FLANGE DIAM 125MM COMPR 580MM PLACA 310MM A	07613327436884	Dispositivos fabricados com anéis de soffit Revisão B	30 de abril de 2024 - 30 de outubro de 2025

**Descrição do Produto** Foco Cirúrgico Chromophare são luzes médicas usadas em salas de tratamento hospitalar. O componente afetado é o anel do beiral, que sustenta a cobertura do teto do Foco Cirúrgico Chromophare.

**Motivo para a Ação de Campo** Stryker descobriu que certos lotes do anel do beiral podem não suportar adequadamente o peso da cobertura do teto. Como resultado, a tampa pode deslocar ou deslizar pelo tubo do teto. O movimento da cobertura do teto pode expor a área acima do teto, o que pode permitir que partículas, como poeira, detritos, resíduos ou outros contaminantes, entrem no campo estéril.

**Riscos Potenciais** A cobertura do teto deslizando pelo tubo pode fazer com que partículas, como detritos e poeira, caiam no campo cirúrgico ou diretamente nos pacientes. Isso pode levar a infecção ou intervenção intraoperatória. Até 3 de março de 2026, a Stryker recebeu 141 reclamações relacionadas a esse problema, uma das quais resultou em um evento adverso de saúde para o usuário.

**Correção do Dispositivo** Todos os anéis de beirais são inspecionados durante o processo de instalação para garantir que estejam firmemente encaixados na cobertura do teto no momento da instalação. Um indicativo de que o anel do beiral está sustentando a cobertura do teto é que a cobertura do teto fica alinhada com o teto, conforme o manual de instalação do Foco Cirúrgico Chromophare. Imagens do anel do beiral sustentando corretamente a tampa e não sustentando adequadamente a tampa são mostradas no Anexo A.

## Ações Necessárias

1. Informe as pessoas dentro da sua organização que precisam estar cientes dessa ação.
2. Verifique seu estoque interno para localizar o produto potencialmente afetado.
3. Verifique visualmente a cobertura do teto para garantir que está alinhada com o teto, usando imagens no Anexo A.
  - a. Se for observada uma lacuna, pare o uso e informe à Stryker imediatamente no [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com)
  - b. Se não houver nenhuma lacuna, o produto pode continuar sendo usado conforme as instruções de uso
4. Um representante entrará em contato para agendar uma visita de serviço de campo para concluir a inspeção e a substituição do componente afetado.
5. Preencha o Anexo B, Formulário de Resposta como reconhecimento deste aviso e devolva o formulário preenchido por e-mail para [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com) **É necessária resposta.**
6. Mantenha a consciência dessa comunicação internamente até que todas as ações necessárias sejam realizadas em sua instalação.

7. Informe a Stryker se algum dos dispositivos em questão foi distribuído para outras organizações. Se sim, forneça os dados de contato para que a Stryker possa informar os destinatários adequadamente.

Em nome da Stryker, agradecemos sinceramente pela ajuda e apoio na conclusão desta ação e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado. Para informações ou dúvidas adicionais, entre em contato com o [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com)

Atenciosamente,

Fernanda Perego – Gerente Associada de Qualidade

## Verificação Visual

**Número da peça:** CB6361038, CB 7361038 e CB7361058

**Descrição do Produto:** Foco Cirúrgico Chromophare

Verifique visualmente a cobertura do teto para garantir que está alinhada com o teto, usando imagens no Anexo A.

- Se for observada uma lacuna, pare o uso e informe ao Serviço imediatamente no [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com). Por favor, veja a Imagem 3 abaixo como exemplo.
- Se não houver nenhuma lacuna, o produto pode continuar sendo usado conforme as instruções de uso. Por favor, veja a Imagem 2 abaixo como exemplo.

**Imagem 2:** Exemplo de uma cobertura de teto que está alinhada com o teto



**Imagem 3:** Exemplo de uma cobertura de teto que não está alinhada com o teto



## Anexo B

## Formulário de Resposta

**Foco Cirúrgico Chromophare****Número da Ação de Campo: PFA 4264880****Número da Ação de Campo Brasil: PFA 4265901****06 de março de 2026**

É necessário responder; por favor, preencha e assine este formulário. Envie o formulário preenchido por e-mail para [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com) em até 10 dias após o recebimento dessa notificação.

Por favor, indique o número da peça, número(s) de série(s) e a quantidade deste produto que sua unidade possui à disposição:

Número da peça	Número(s) de Série	Quantidade Disponível

Se você não tiver mais o dispositivo à mão, por favor, indique o destino final do produto: \_\_\_\_\_

Por favor, indique as informações da sua instalação e assine a data abaixo:

Nome do Cliente			
Endereço do Cliente			
Nome Completo do Responsável pelo Preenchimento		Cargo	
Assinatura		Telefone	
E-mail		Data	

Sua assinatura indica que você recebeu e entendeu a notificação anexa e que realizou todas as ações solicitadas.

Se você já distribuiu algum produto afetado, por favor, indique a quem:

Produto(s) Distribuído(s)		Quantidade Distribuída	
Nome do Cliente		Pessoa de Contato	
Endereço Completo			