Área: GGMON

Número: 5177

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5177 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Focos Cirúrgicos Chromophare.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Focos Cirúrgicos Chromophare. Nome Técnico: Foco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80005430427. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Parte/Peça afetada: CB 6361038; CB 7361038; e CB 7361058. Números de série afetados: N/A.

Problema:

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.

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/03/2026.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 4265901 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: R Urussui, 300 - Conj 61A64 71A74 81A84 Loja 1A e 1B N292 e 308 - São Paulo - SP. Tel: 11 5189-2500. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Berchtold GMBH & CO KG - Alemanha - Ludwigstaler Strasse 25, D-78532 - Tuttlingen - Alemanha.

Recomendações:

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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5177 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5177

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 5176

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5176 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura Xper (10216710206).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips (10216710153); Azurion (10216710345); Equipamento para Angiografia Allura Xper (10216710206). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710153; 10216710345; 10216710206. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710153) Todos os modelos dos sistemas; (10216710345) Todos os modelos dos sistemas; (10216710206) Todos os modelos dos sistemas. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Perda potencial da funcionalidade de imagem decorrente da não inicialização ou inicialização intermitente da radiação de raios-X por meio do pedal de acionamento com fio.

Foram identificadas pelo fabricante situações de uso do equipamento em que a geração de imagens de raios-X pode não ser iniciada ou pode ocorrer de forma intermitente ao utilizar o pedal de acionamento com fio, devido a:

- Contato elétrico intermitente ou ausente quando o pedal é pressionado, devido à formação gradual de camadas de óxido de silício nas superfícies de contato do microinterruptor.
- Danos internos no cabo do pedal.
- Aplicação de alívio de tensão no conector que pode não mitigar totalmente a carga mecânica, o que poderia resultar em danos ao conector e/ou perda intermitente ou completa da conexão.

O segmento da população que corre maior risco são os pacientes submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, AVC isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnivelamento do segmento ST, sangramentos com risco de morte). Um atraso no tratamento da população que precisa de intervenções urgentes pode contribuir para uma maior deterioração de sua condição já crítica, o que pode levar à morte. A perda de imagens durante fases críticas de intervenções tecnicamente exigentes pode contribuir para complicações no procedimento, podendo resultar em ferimentos graves ou até mesmo em morte.

O problema pode ser detectado durante o teste de verificação diária realizado antes da utilização do sistema. No entanto, devido à natureza intermitente do problema, é possível que ele só seja notado quando o usuário pressionar o pedal do interruptor de pé com fio durante o procedimento clínico. Se o problema ocorrer durante o procedimento clínico, o usuário perceberá que não há geração de raio-X e nenhuma imagem ao vivo é exibida em resposta ao pressionamento do pedal.

Entre janeiro de 2023 e dezembro de 2025, a Philips recebeu 3.554 reclamações potencialmente associadas a este problema. A Philips recebeu dois relatos de ferimentos graves e um relato de

morte potencialmente relacionados a este problema, sendo nenhum relato com origem no Brasil.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-026 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Telefone: 0800 737 8423 - E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Verifique se possui algum dos modelos afetados em seu inventário e, caso afirmativo, encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para que estejam cientes do problema e para que sigam as instruções abaixo:

- Realize a verificação diária antes de iniciar o primeiro procedimento, conforme descrito na rotulagem do dispositivo: "Realize a seguinte verificação todos os dias antes de iniciar o primeiro procedimento. Se encontrar algum dano ou se alguma etapa falhar, pare de usar o sistema imediatamente e entre em contato com o suporte técnico. Verifique o funcionamento de todos os pedais (principal e adicionais) conectados ao sistema.
- Caso tenha algum problema com a ativação do pedal, por favor, informe-o ao seu representante local da Philips.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Guarde o aviso de segurança de campo urgente emitido pela empresa (Carta aos Clientes) com a documentação do sistema, até que a Philips corrija seu sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.

Leia a Carta aos Clientes para tomar conhecimento dos detalhes dessa ação de campo – em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5176 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5176

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 17.03.2026.