Área Tecnovigilância

Número 5289

Data da Publicação 17/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5289 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Bainha de Acesso Ureteral - Flexor.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo.

Nome Comercial: Bainha de Acesso Ureteral - Flexor.

Nome Técnico: Sistema Introdutor de Cateter.

Número de registro ANVISA: 10330710041.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: FUS-107045.

Números de série afetados: 16784014.

Descrição do Problema

No dia 10/07/2026 identificamos uma divergência entre as informações de número de lote e validade informadas na rotulagem do fabricante e de nacionalização.

Na rotulagem do fabricante é informado o número de lote: 16814014 e a data de validade: 06/10/2028.

Na rotulagem de nacionalização (Etiqueta Handle), é informado o número de lote: 16784014 e a data de validade: 15/09/2028.

A informação correta é o que está na rotulagem do fabricante: número de lote: 16814014 e a data de validade: 06/10/2028.

Diante do fato a Handle está promovendo o recolhimento de todas as unidades que ainda não foram utilizadas pelos clientes para realizar a correção dessas informações nas dependências da empresa.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código RAC000001/26 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Correção da rotulagem de nacionalização nas dependências do importador.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 54.756.242/0001-39. Endereço: Rua Professora Regina Lucia Bin Caun, 290. Jd. Porto Seguro - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 - 3456-1400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cook Incorporated - 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações

Devolver os produtos do lote afetado para a Handle.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5289 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número **5288**

Data da Publicação

17/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5288 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper marca Philips.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins.

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips.

Nome Técnico: Equipamento para Angiografia.

Número de registro ANVISA: 10216710153.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Allura Xper FD10; Allura Xper FD20.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Em alguns casos, após a (re)inicialização do sistema, os movimentos de geometria manuais e motorizados podem ser desativados devido a um problema de firmware na unidade de controle de movimento de eixo único Advanced Motion Controller (AMC) usada nas mesas AD7x dos sistemas Allura R8.2. Quando o problema ocorre, nenhuma mensagem é exibida para o usuário. Nessa situação, é possível gerar imagens por raios X. O problema pode ser resolvido realizando uma reinicialização a frio do sistema ou reiniciando a geometria.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/06/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2025-IGT-BST-026 sob responsabilidade da empresa Philips Medical

Systems Ltda. Atualização de Software.

Motivações

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).

Fabricantes

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. Tel: 11 969107770. 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. - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Holanda.

Recomendações

- Quando o problema descrito neste aviso ocorrer, reinicie a geometria seguindo as etapas descritas nas Instruções de uso:

- No Módulo de controle, pressione o botão "Parada de emergência".

- No Módulo de revisão, pressione o botão "Ligar" por aproximadamente 2 segundos.

- NOTA: a reinicialização da geometria pode levar até 2 minutos.

- Se você tiver algum problema descrito nesta carta, informe o representante local da Philips.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5288 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5287

Data da Publicação

17/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5287 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Sta-C.K. Prest 5 - Kit para determinação do tempo parcial de Tromboplastina Caolim - Ativado.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Sta-C.K. Prest 5 - Kit para determinação do tempo parcial de Tromboplastina Caolim - Ativado.

Nome Técnico: Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA).

Número de registro ANVISA: 80102510286.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Reagente 1: 6 x 5mL liof. / Reagente 2: 6 x 5 mL

Números de série afetados: 272955.

Descrição do Problema

Após reclamações de clientes relacionadas ao prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) observado com STA® - C.K. Prest® ¿, lote 272955, em Controles de Qualidade (CQ) de nível patológico, a Stago conduziu investigações e confirmou um problema de variabilidade entre frascos neste lote.

Os tempos prolongados observados levam os resultados dos CQs de nível patológico a ficarem fora dos intervalos definidos localmente e, mais raramente, fora dos intervalos estabelecidos pela Stago (apenas 1% dos frascos testados durante nossas investigações internas).

A causa raiz do defeito foi identificada como um problema ocorrido durante o processo de fabricação do ativador (R2), afetando apenas parte dos frascos produzidos.

Medidas adicionais serão implementadas para prevenir a recorrência deste tipo de incidente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código RC-26-0016 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. Descarte todo o produto remanescente de acordo com as regulamentações locais.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, No 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista Cep: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S - 3, Allée Thérésa 92600 Asnières Sur Seine França - França.

Recomendações

Interrompa o uso do STA® - C.K. Prest® ¿ lote 272955 e descarte todo o produto remanescente de acordo com as regulamentações locais.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5287 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/07/2026.

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 17.07.2026.