Área Tecnovigilância

Número 5290

Data da Publicação

20/07/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5290 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Equipo Ahto para Irrigação e Lavagem (80005430232); Equipo Ahto para Irrigação e Lavagem (80005430239).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo.

Nome Comercial: Equipo Ahto para Irrigação e Lavagem (80005430232); Equipo Ahto para Irrigação e Lavagem (80005430239).

Nome Técnico: Sistema de Irrigação.

Número de registro ANVISA: 80005430232; 80005430239.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (80005430232) Tubo de Aspiração e Irrigação com Set Duplo Comando; (80005430239) Tubo de Aspiração e Irrigação com Set Duplo Comando.

Números de série afetados: (80005430232) 24313FG2; 24344FG2; 25009FG2; 25036FG2; 25062FG2; 25091FG2; 25129FG2; 26008FG2; (80005430239) 24313FG2; 24344FG2; 25009FG2; 25036FG2; 25062FG2; 25091FG2; 25129FG2; 26008FG2.

Descrição do Problema

O conjunto de tubos Ahto e o conjunto de tubos AHTO Dual Spike foram projetados para uso com a Bomba de Irrigação Ahto (REF 250 070 601) e uma sonda ou ponteira laparoscópica, permitindo irrigação e sucção controladas durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos. Trata-se de um dispositivo estéril, descartável, de uso único, fácil de montar e utilizar.

A Stryker identificou um aumento consistente no número de reclamações reportadas relacionadas a vazamentos na peça de mão durante sua utilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código PFA 4375481 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussui nº 300 Conj. 61 a 64 71 a 74 81 a 84 loja 1a e 1b - 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: Stryker Endoscopy - Estados Unidos da América - CNPJ / Código Único: C006021 - Endereço: 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 - 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 - Estados Unidos da América.

Recomendações

1. Verifique seu inventário interno para dispositivos afetados.

2. Separe os dispositivos afetados em um local seguro para devolver à Stryker.

3. Preencha o Formulário de Resposta anexo.

- Preencher este formulário nos permitirá atualizar nossos registros e também eliminará a necessidade de enviar comunicações desnecessárias adicionais sobre o assunto.

4. Envie 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.. As informações sobre devolução e substituição de produtos serão fornecidas através desse mesmo e-mail.

5. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído para outras organizações, por favor, encaminhe uma cópia deste aviso e forneça o e-mail de contato da Stryker (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.) para que os novos destinatários possam ser devidamente informados.

6. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente até que todas as ações necessárias sejam realizadas em sua instalação.

Reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso deste produto devem ser comunicados ao contato local da Stryker, através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5290 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: 20/07/2026.

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 20.07.2026.