Área Tecnovigilância

Número 5303

Data da Publicação

13/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5303 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Access Total T4 Calibrators.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Access Total T4 Calibrators.

Nome Técnico: Tiroxina (T4).

Número de registro ANVISA: 10033120533.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: S0: 1 x 4,0 ml/ S1, S2, S3, S4, S5: 5 x 4,0 ml.

Números de série afetados: Lotes 538729; 538815 e 538898. O lote 539107 embora afetado não foi comercializado no Brasil.

Descrição do Problema

A Beckman Coulter determinou que alguns números de lote do Calibrador Access Total T4 listados podem produzir resultados erroneamente baixos nos analisadores UniCel DxI 800.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/03/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-26013 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, Armz 5 - Sala 2 – Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Beckman Coulter Inc. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações

Descontinue o uso dos números de lote afetados do Calibrador Access Total T4 nos analisadores UniCel DxI 800.

A Beckman Coulter sugere compartilhar esta carta com o Diretor Médico para determinar se é necessária uma revisão retrospectiva dos resultados.

Entre em contato com o time regulatório da Beckman Coulter Brasil para solicitar substituição do produto e com o representante local da Beckman Coulter para receber atualizações sobre disponibilidade e entrega.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5303 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: 13/08/2026.

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 5302

Data da Publicação

13/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5302 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Desfibrilador Automático Externo Samaritan Pad.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná.

Nome Comercial: Desfibrilador Automático Externo Samaritan Pad.

Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo.

Número de registro ANVISA: 80005430613.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: Desfibrilador Semiautomático S.

Números de série afetados: 23D90000020, 23D90000022, 23D90000026, 23D90000036, 23D90000038, 23D90000039, 23D90000043, 23D90000050, 23D90000052, 23D90000124, 23D90000125, 23D90000126, 23D90000128, 23D90000149, 23D90000147, 23D90000151, 23D90000172, 23D90000173, 23D90000174, 23D90000178, 23D91000009, 23D91000013, 23D91000016, 23D91000017, 23D91000018, 23D91000020, 23D91000021, 23D91000024, 23D91000025, 23D91000026, 23D91000028.

Descrição do Problema

O HeartSine Samaritan PAD é um Desfibrilador Externo Automático (DEA) pequeno, leve, portátil e alimentado por bateria, projetado para tratar vítimas de parada cardíaca. A Stryker informou os clientes em maio de 2025 sobre um problema no processo de fabricação relacionado a um componente da placa de circuito que pode comprometer a capacidade de funcionamento do dispositivo e/ou causar falha. Esse problema foi identificado durante extensos testes de qualidade.

A Stryker identificou recentemente um problema no membrane tail, um componente interno, que pode causar uma falha intermitente. Essa falha pode ocorrer a qualquer momento em que o dispositivo esteja mantendo carga em preparação para fornecer terapia, durante a aplicação de um choque ou após a aplicação do choque. O dispositivo torna-se inoperante após a ocorrência da falha.

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

Ação

Ação de Campo Código PFA 4407129 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: HeartSine Techonologies Ltd. Estados Unidos da América - CNPJ / Código Único: C006030 - Endereço: 325 Corporate Drive, Mahwah, 07430, NJ - 207 Airport Road West Belfast - Reino Unido.

Recomendações

1. Identifique os dispositivos afetados verificando se os números de série dos seus dispositivos estão incluídos na lista informada;

2. Envie sua resposta/confirmação eletronicamente à Stryker referente a esta ação de campo adicional por meio do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

a. Agradecemos sua resposta anterior à ação de campo 3983945, e seu dispositivo de substituição será priorizado.

3. Até que um dispositivo substituto esteja disponível, a Stryker recomenda manter o seu HeartSine Samaritan PAD em serviço caso você não possua outro desfibrilador de acesso público disponível. Essa recomendação baseia-se em testes internos que demonstram uma baixa probabilidade de falha devido a esses problemas de fabricação do produto.

4. Mantenha esta comunicação disponível internamente e próxima à unidade afetada até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em sua instalação e a unidade tenha sido substituída.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5302 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: 12/08/2026.

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 5301

Data da Publicação

10/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5301 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Inserte Acetabular Constrito Trident (80005430580); Componente Acetabular Bipolar (80005430143).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Mato Grosso; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo.

Nome Comercial: Inserte Acetabular Constrito Trident (80005430580); Componente Acetabular Bipolar (80005430143).

Nome Técnico: Núcleos Acetabulares; Próteses de Quadril.

Número de registro ANVISA: 80005430580; 80005430143.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (80005430580) 690-00-22D - Inserte Constrito Acetabular Trident 0 Deg 22mm, 690-10-22E - Inserte Constrito Acetabular Trident 10 Deg 22mm, 690-10-22F - Inserte Constrito

Acetabular Trident 10 Deg 22mm, 690-10-28G - InserteConstrito Acetabular Trident 10 Deg 28mm, 69-2246 - Inserte Constrito Trident All Poly 22mm/ 46mm, 69-2248 -Inserte Constrito Trident All Poly 22mm/ 48mm; (80005430143) UH1-43-26; UH1-45-28; UH1-47-28.

Números de série afetados: (80005430580) 5J8P89; 986HVM; LA22KA; WL248Y; A6592H; L7140Y; W745P8; MLL4Y7; 8X6EL1; A41E7D; (80005430143) MLLV64, MLL1V3, MLL24J, MLL8V0.

Descrição do Problema

A Stryker tomou conhecimento de que os dispositivos listados no anexo Peça/Número de Lote: PFA 4425048 foram fabricados com matéria-prima de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) envelhecidos por mais de cinco (5) anos.

A orientação da indústria para a duração de armazenamento da matéria-prima UHMWPE usada na fabricação de material articulante/articulador de implantes é inferior a cinco (5) anos. O produto fabricado com matéria-prima UHMWPE além do tempo recomendado de armazenamento tem potencial para níveis elevados de oxidação. A oxidação do material UHMWPE pode impactar propriedades do material, potencialmente resultando em aumento do desgaste.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código PFA 4425048 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).

abricantes

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: Howmedica Osteonics Corp. Estados Unidos da América - CNPJ / Código Único: C006030 - Endereço: 325 Corporate Drive, Mahwah, 07430, NJ - 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Recomendações para pacientes já implantados com um dispositivo impactado:

Pacientes tratados com produto impactado devem continuar sendo seguidos de acordo com o protocolo normal estabelecido por seu(s) cirurgião(s). Não há mudanças recomendadas na frequência do protocolo padrão de acompanhamento.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5301 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: 07/08/2026.

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 13.08.2026.