**Área Te**cnovigilância

Número 5308

**Data da Publicação**

18/08/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5308 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Accuray Brasil Comércio, Import. e Export. de Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Aplicação do Tratamento Cyberknife.

**Identificação do Produto**

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

Nome Comercial: Sistema de Aplicação do Tratamento Cyberknife.

Nome Técnico: Acelerador Linear.

Número de registro ANVISA: 81399020003.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: N/A.

Números de série afetados: C0467.

**Descrição do Problema**

A Accuray Incorporated (Accuray) identificou um problema em potencial durante a troca do colimador do CyberKnife®. Em determinados casos, durante uma operação de troca do alojamento, o alojamento do colimador pode não travar ou soltar completamente. Esse evento aciona um bloqueio do sistema (interlock) enquanto estiver sobre a mesa Xchange®, o que impede o movimento a partir do console do operador. Nesse estado, o alojamento do colimador pode cair do robô CyberKnife enquanto estiver sobre a mesa Xchange. No uso normal, os pacientes devem ser retirados da sala de tratamento após esse bloqueio do sistema. Embora o movimento seja impedido a partir do console do operador, os usuários são capazes de iniciar o movimento do robô usando o controle pendente (pendant) localizado dentro da sala. Esse movimento aumenta a probabilidade de queda do alojamento do colimador. O alojamento do colimador é uma massa suspensa que pode pesar até 49 kg. Essa massa suspensa pode cair e causar ferimentos. O dano potencial é de ferimento grave.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código CKFA26-006 sob responsabilidade da empresa Accuray Brasil Comércio, Import. e Export. de Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo.

**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: Accuray Brasil Comércio, Import. e Export. de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 15.404.311/0001-93 - Endereço: Alameda Rio Negro, 585 - 8 A - CJ 88 - Edifício Jacari - Alphaville Cep: 06.454-000. Telefone para contato: (11) 2176-5115 – E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto Accuray Incorporated - 1209 Deming Way, Madison, Wisconsin 53717 - EUA.

**Recomendações**

Esta condição pode ocorrer durante a colocação ou remoção do alojamento do colimador enquanto este estiver posicionado sobre a mesa do Xchange. O sistema irá acionar um interbloqueio, interromper o movimento e apresentar uma mensagem na consola do operador a solicitar que o operador contacte a assistência. Se ocorrer um interbloqueio: (1) remova o doente da sala de tratamento antes de iniciar a resolução do problema, (2) não inicie o movimento do robot de tratamento a partir do controlo da sala e (3) contacte a Assistência da Accuray para libertar o alojamento do colimador em segurança.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5308 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: 17/08/2026.

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 19.08.2026.