Área Tecnovigilância

Número 5364

Data da Publicação

19/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5364 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Família Architect System.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família Architect System.

Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios.

Número de registro ANVISA: 80146501938.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Módulo i2000sr.

Números de série afetados: Isr60866.

Descrição do Problema

Por meio de investigações de reclamações de clientes, foi identificado um problema com o diodo de 5 Amp (5A) utilizado no Módulo de Controle do Aquecedor por Indução (IH) do Architect i2000SR IH Kit. O diodo pode ser exposto a correntes superiores à classificação especificada, resultando em potencial falha do componente. A falha pode causar formação de arco elétrico localizado, danos à placa de circuito e fumaça.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA05OCT2026 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção de partes/peças.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7852. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Abbott Laboratories Dallas Texas - 1915 Hurd Drive Irving TX, 75038 USA - Estados Unidos da América.

Recomendações

Seu representante de serviço local da Abbott entrará em contato para agendar uma atualização do seu Módulo de Controle do Aquecedor por Indução.

Até que o Módulo de Controle do Aquecedor por Indução seja substituído, siga as instruções abaixo:

- Caso observe fumaça ou formação de arco elétrico em seu instrumento, siga o procedimento de desligamento de emergência descrito na Seção 5 do Manual de Operações do Sistema Architect e entre em contato com o seu representante de serviço local.
- Os usuários do laboratório não devem acessar os componentes internos do Módulo de Controle do Aquecedor por Indução.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5364 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: 19/10/2026.

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 5363

Data da Publicação

19/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5363 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Abre™ - Sistema de Stent Venoso Autoexpansível.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Abre™ - Sistema de Stent Venoso Autoexpansível.

Nome Técnico: Stent Venoso Periférico.

Número de registro ANVISA: 10349001275.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: AB9G20060090, AB9G16060090, AB9G14100090, AB9G14060090, AB9G18080090, AB9G16100090, AB9G10100090, AB9G16080090, AB9G14080090, AB9G14120090, AB9G18060090, AB9G12060090, AB9G12080090, AB9G18100090, AB9G18150090, AB9G12100090, AB9G14150090, AB9G16150090, AB9G12150090, AB9G12120090, AB9G20080090, AB9G18120090, AB9G20120090, AB9G10120090, AB9G20100090, AB9G20150090, AB9G10150090, AB9G10060090, AB9G16120090, AB9G10080090, AB9G10040090.

Números de série afetados: B636997, B636156, C192714, C211780, B638350, C187786, B651379,

B785583, B688483, B641120, C194360, B638995, B680683, B766634, B779361, B785721, B785864, C088742, C078627, B789600, B789713, C047646, C031171, C116264, C046793, B637405, B634310, C046934, B635569, C170455, C187172, C116268, C116254, B786382, C194464, C209039, C220253, C224422, C233290, B637389, C262482, B763406, C264408, C266294, C161125, C311018, C311586, C243187, C244752, C124660, C145779, C068953, C312801, C047993, B635746, C302452, C306022, B758502, C308528, C300470, C308867, C261882, B651966, B638789, B638374, B631320, C196702, C198057, B651469, B634921, C211626, C234229, C085526, C249515, C262408, C090603, B651511, B783694, B774034, C090385, B745765, C196498, C333286, C261992, C238062, C226993, C216173, B807201, C327466, C321596, C319724, C316850, C030718, C209990, C031946, C034608, C278925, C269768, B805145, C193640, C189356, C102769, C122371, C196496, B785595, B641688, B769977, C274694, C174357, C182460, C188687, C171610, C124105, B772640, B763317, B762058, B745731, B690574, C177342, C088670, C066453, C092492, C098497, C232453, C085597, C191841, B794863, C188219, C209493, C233288, C160884, C192864, C296506, C256559, C208626, C260093, C254770, C078309, C248476, C244050, C092286, C258223, C189208, C273846, C272493, C189695, C033218, C193734, C007890, C195567, C258317, B812070, C047534, C093160, C008092, B805544, B768593, B777951, B668337, C192868, C036979, C300086, C249998, C259061, B686188, C032561, C196826, C205657, C054068, C188685, C145611, B798082, B795370, C195563, C245286, C234738, C240656, B794189, B722968, B641203, C312146, B668493, C232888, B714099, C299481, C127648, C241476, C159141, C222430, C224890, C212744, C094780, C084689, C060408, C076564, C130632, B794885, C046795, C145593, B787734, B786061, C188040, C230881, C170162, C095399, B798278.

Descrição do Problema

Foi identificado aumento na frequência de ocorrências de abertura parcial do stent venoso autoexpansível Abre. Uma das causas identificadas é a fratura da união entre a bainha retrátil e o clipe no manípulo do sistema de aplicação. Nessa condição, a roda de acionamento pode continuar girando livremente sem movimentar a bainha retrátil, fazendo com que a implantação do stent seja interrompida antes de sua abertura completa.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA00007 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc., - 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações

Os profissionais de saúde devem revisar as atualizações das instruções de uso apresentadas na comunicação, compartilhar as informações com todas as pessoas relevantes de sua organização ou de organizações às quais os produtos tenham sido transferidos e preencher e enviar o Formulário de Confirmação do Cliente após o compartilhamento com os médicos usuários. Na improvável ocorrência de abertura parcial, em que a roda de acionamento não consiga girar ou gire livremente, deve ser seguido o método alternativo validado de implantação descrito na comunicação. Caso o stent não inicie a abertura, o dispositivo deve ser removido e não deve ser desmontado. Não são necessárias ações para pacientes que já receberam um dispositivo Abre. O produto pode continuar sendo utilizado conforme as instruções de uso aprovadas e as orientações comunicadas.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5363 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

Formulário do Cliente.docx

Formulário do Representante.docx

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2026.

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 19.10.2026