

Área: GGMON

Número: 4930

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4930 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Guerbet Imagem do Brasil LTDA - Seringa ELS 65 ml (80136719011); Seringa ELS para Angiografia Guerbet (80136719013).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Pará; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Seringa ELS 65 ml (80136719011); Seringa ELS para Angiografia Guerbet (80136719013). Nome Técnico: Seringas. Número de registro ANVISA: 80136719011; 80136719013. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80136719011) 316066-000; (80136719013) 316035-000. Números de série afetados: (80136719011) 22100401; 22101101; 23032501; 23051101; 23070601; (80136719013) 22101301; 22102701; 22102901; 23022701; 23031301; 23032401; 23032801; 23042801; 23050501; 23051201; 23071001; 23072501; 23090501.

Problema:

Os consumíveis da Medtron AG* não atendem aos requisitos da norma DIN EN ISO 10993-7:2022, que trata da avaliação biológica de dispositivos médicos quanto a resíduos de óxido de etileno. Isso representa um risco potencial à saúde de pacientes com peso inferior a 10 kg, especialmente neonatos, prematuros, bebês e crianças pequenas.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025/MEDTRON/001 sob responsabilidade da empresa Guerbet Imagem do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Histórico:

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).

Empresa detentora do registro: Guerbet Imagem do Brasil LTDA - CNPJ: 30.153.811/0001-93. Endereço: Rua Gomes de Carvalho, 1629 Conjunto 71 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: 11-2394-6600. E-mail: renata.cezari@guerbet.com.

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstrasse 255 - D-66128 Saabrücken - Alemanha.

Recomendações:

Para garantir a segurança dos pacientes, tomamos as seguintes medidas:

1. Restrição de Uso: O uso dos consumíveis mencionados está restrito a pacientes com peso igual ou superior a 10 kg.

2. Atualização das Instruções de Uso: As instruções de uso de todos os produtos afetados serão atualizadas para refletir essa restrição de uso para pacientes = 10 kg e serão incluídas com os produtos e publicadas no site da Medtron AG nos próximos meses.

Orientações para uso seguro:

Pedimos que, a partir deste momento, não utilizem os consumíveis fornecidos pela Medtron AG em pacientes com peso inferior a 10 kg. Caso os produtos já tenham sido utilizados, não são necessárias outras medidas. Os produtos ainda podem ser utilizados em pacientes com peso igual ou superior a 10 kg, não sendo necessárias outras ações adicionais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4930 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4930](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2025.

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: GGMON

Número: 4929

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4929 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Guerbet Produtos Radiológicos Ltda - Seringa para Angiografia Guerbet (10061400013); Seringa ELS (10061409001); Seringa ELS para Angiografia Guerbet (10061400027).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia;

Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Seringa para Angiografia Guerbet (10061400013); Seringa ELS (10061409001); Seringa ELS para Angiografia Guerbet (10061400027). Nome Técnico: Seringas Descartáveis; Seringas. Número de registro ANVISA: 10061400013; 10061409001; 10061400027. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10061400013) 0137ND; (10061409001) 316065-000; (10061400027) 316025-000. Números de série afetados: (10061400013) 20112716; 21072505; 22062558; 22092567; 22102728; (10061409001) 20210615; 20220622; 20220628; 20220919; 20220923; 20221122; 20221128; 20221227; 20230103; 20230302; 20230107; 20230302; 20230310; 20230316; 20230323; (10061400027) Vide Lista modelo 316025-000.

Problema:

Os consumíveis da Medtron AG não atendem aos requisitos da norma DIN EN ISO 10993-7:2022, que trata da avaliação biológica de dispositivos médicos quanto a resíduos de óxido de etileno. Isso representa um risco potencial à saúde de pacientes com peso inferior a 10 kg, especialmente neonatos, prematuros, bebês e crianças pequenas.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025/MEDTRON/001 sob responsabilidade da empresa Guerbet Produtos Radiológicos Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

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).

Empresa detentora do registro: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda - CNPJ: 42.180.406/0001-43. Endereço: Rua André Rocha, nº 3000. Jacarepaguá - CEP: 22710-568. - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 021-2444-9930. E-mail: dolores.dopazo@guerbet.com.

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstrasse 255 - D-66128 Saabrücken - Alemanha.

Recomendações:

Para garantir a segurança dos pacientes, tomamos as seguintes medidas:

1. Restrição de Uso: O uso dos consumíveis mencionados está restrito a pacientes com peso igual ou superior a 10 kg.
2. Atualização das Instruções de Uso: As instruções de uso de todos os produtos afetados serão atualizadas para refletir essa restrição de uso para pacientes = 10 kg e serão incluídas com os produtos e publicadas no site da Medtron AG nos próximos meses.

Orientações para uso seguro:

Pedimos que, a partir deste momento, não utilizem os consumíveis fornecidos pela Medtron AG em pacientes com peso inferior a 10 kg. Caso os produtos já tenham sido utilizados, não são necessárias outras medidas. Os produtos ainda podem ser utilizados em pacientes com peso igual ou superior a 10 kg, não sendo necessárias outras ações adicionais.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4929 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](#)

[Vide Lista modelo 316025-000](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4929](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/06/2025.

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 21.07.2025.