

Área: GGMON

Número: 4932

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4932 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Minas Medical Ltda - Cateter Ureteral Duplo J Arjer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Cateter Ureteral Duplo J Arjer. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341710008. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: DJ-B-4,0x14. Números de série afetados: 2250248.

Problema:

A Minas Medical identificou que a utilização conjunta de produtos de marcas diferentes pode resultar em travamento, impedindo a progressão do cateter duplo J sobre o fio guia. O problema foi identificado a partir de uma reclamação de cliente, na qual os usuários relataram a impossibilidade de progressão do cateter antes da sua implantação. Essa falha pode resultar em eventos adversos, como traumas no trato urinário do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/2025 sob responsabilidade da empresa Minas Medical Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Minas Medical Ltda - CNPJ: 65.333.577/0001-60. Endereço: Rua Santa Quitéria, 432, Carlos Prates - Belo Horizonte - MG. Tel: (31) 2112 5151. E-mail: rt@minasmedical.com.br.

Fabricante do produto: Minas Medical Ltda - Rua Santa Quitéria, 432, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG - Brasil.

Recomendações:

Recomenda-se aos Médicos Urologistas, Médicos Veterinários, Enfermeiros, Técnicos de Enfermagem, Instrumentadores e Profissionais de OPME, que priorizem a utilização de produtos da mesma marca em conjunto. Os produtos ARJER são projetados, testados e validados para uso combinado com componentes compatíveis da própria marca, garantindo maior segurança e desempenho durante os procedimentos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4932 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 4932](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/06/2025.

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 23.07.2025.