

Área: GGMON

Número: 5018

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5018 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Patient Line e Tube System.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Patient Line e Tube System. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80047300606. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide Produtos Afetados. Números de série afetados: 2246371.

Problema:

Atualmente, os consumíveis da Medtron AG não fornecem evidências de que cumprem os requisitos relativos a resíduos de Óxido de Etileno, de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos de esterilização com Óxido de Etileno) para utilização em populações especiais de pacientes, em particular crianças, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

É importante mencionar que, desde a data em que os nossos produtos são lançados até serem utilizados no paciente (devido ao transporte e armazenamento no distribuidor e/ou no local do utilizador final), passa algum tempo e a quantidade de gás Óxido de Etileno diminui. Como a desgaseificação após o lançamento do produto não ocorre em condições controladas, não podemos determinar a quantidade exata ou os resíduos de Óxido de Etileno após o lançamento do produto.

Por esse motivo, decidimos restringir o grupo de pacientes a pacientes com peso superior a 10 kg.

Em casos raros, pode ocorrer irritação local temporária no local da injeção ou reações sistêmicas leves, como náuseas, tonturas ou dores de cabeça, que geralmente desaparecem rapidamente.

Mesmo a exposição de curto prazo ao Óxido de Etileno (EO) — embora associada apenas a um baixo risco ao longo da vida — não pode excluir completamente a possibilidade de efeitos à saúde a longo prazo.

O Óxido de Etileno é considerado mutagênico, potencialmente carcinogênico e tóxico para a reprodução.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CONS_MEDTRON sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação 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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: fcarvalho@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken - Germany.

Recomendações:

A medida para garantir a conformidade dos nossos produtos é informar ao cliente para não utilizar mais os produtos em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5018 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](#)

[Produtos afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5018](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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: 5017

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5017 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Tubos para injeção de contraste.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro. Nome Comercial: Tubos para injeção de contraste. Nome Técnico: Tubos. Número de registro ANVISA: 80047300629. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 317120-000 - MRS 222 MR-tube system. Números de série afetados: 22110101.

Problema:

Atualmente, os consumíveis da Medtron AG não fornecem evidências de que cumprem os requisitos relativos a resíduos de Óxido de Etileno, de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos de esterilização com Óxido de Etileno) para utilização em populações especiais de pacientes, em particular crianças, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

É importante mencionar que, desde a data em que os nossos produtos são lançados até serem utilizados no paciente (devido ao transporte e armazenamento no distribuidor e/ou no local do utilizador final), passa algum tempo e a quantidade de gás Óxido de Etileno diminui. Como a desgaseificação após o lançamento do produto não ocorre em condições controladas, não podemos determinar a quantidade exata ou os resíduos de Óxido de Etileno após o lançamento do produto.

Por esse motivo, decidimos restringir o grupo de pacientes a pacientes com peso superior a 10 kg.

Em casos raros, pode ocorrer irritação local temporária no local da injeção ou reações sistêmicas leves, como náuseas, tonturas ou dores de cabeça, que geralmente desaparecem rapidamente.

Mesmo a exposição de curto prazo ao Óxido de Etileno (EO) — embora associada apenas a um baixo risco ao longo da vida — não pode excluir completamente a possibilidade de efeitos à saúde a longo prazo.

O Óxido de Etileno é considerado mutagênico, potencialmente carcinogênico e tóxico para a reprodução.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CONS_MEDTRON sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação 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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489 bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: fcarvalho@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken - Germany.

Recomendações:

A medida para garantir a conformidade dos nossos produtos é informar ao cliente para não utilizar mais os produtos em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5017 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 5017](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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: 5016

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5016 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Linhas para bombas injetoras Medtron.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Linhas para bombas injetoras Medtron. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80047300635. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 317100-100 - MRS222 MR Tube System. Números de série afetados: H241609.

Problema:

Atualmente, os consumíveis da Medtron AG não fornecem evidências de que cumprem os requisitos relativos a resíduos de Óxido de Etileno, de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos de esterilização com Óxido de Etileno) para utilização em populações especiais de pacientes, em particular crianças, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

É importante mencionar que, desde a data em que os nossos produtos são lançados até serem utilizados no paciente (devido ao transporte e armazenamento no distribuidor e/ou no local do utilizador final), passa algum tempo e a quantidade de gás Óxido de Etileno diminui. Como a desgaseificação após o lançamento do produto não ocorre em condições controladas, não podemos determinar a quantidade exata ou os resíduos de Óxido de Etileno após o lançamento do produto.

Por esse motivo, decidimos restringir o grupo de pacientes a pacientes com peso superior a 10 kg.

Em casos raros, pode ocorrer irritação local temporária no local da injeção ou reações sistêmicas leves, como náuseas, tonturas ou dores de cabeça, que geralmente desaparecem rapidamente.

Mesmo a exposição de curto prazo ao Óxido de Etileno (EO) — embora associada apenas a um baixo risco ao longo da vida — não pode excluir completamente a possibilidade de efeitos à saúde a longo prazo.

O Óxido de Etileno é considerado mutagênico, potencialmente carcinogênico e tóxico para a reprodução.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CONS_MEDTRON sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação 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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: fcarvalho@medstar.com.br.

Fabricante do produto: Medtronic AG - Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken - Germany.

Recomendações:

A medida para garantir a conformidade dos nossos produtos é informar ao cliente para não utilizar mais os produtos em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5016 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 5016](#)**

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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 08.10.2025.