

**Área** Tecnovigilância

Número 5348

**Data da Publicação**

28/09/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5348 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda - Sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; 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; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Sonda para Alimentação Enteral Medicone 5000.

Nome Técnico: Sondas.

Número de registro ANVISA: 80020550040.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Sonda para Alimentação Enteral 08 Fr Infantil Ref 5001 Poliuretano - M4; Sonda para Alimentação Enteral 08 Fr Adulta Ref 5002 Poliuretano - M4; Sonda para Alimentação Enteral 10 Fr Adulta Ref 5003 Poliuretano - M4; Sonda para Alimentação Enteral 12 Fr Adulta Ref 5004 Poliuretano - M4; Sonda para Alimentação Enteral 15 Fr Adulta Ref 5005 Poliuretano - M4; Sonda para Alimentação Enteral 06 Fr Pediátrica Ref 5011 Poliuretano - M4.

Números de série afetados: 25.09.133777; 25.09.133799; 25.09.133814; 25.09.133836; 25.09.133856; 25.09.133864; 25.09.133875; 25.09.133891; 25.10.134160; 25.10.134170; 25.10.134177; 25.10.134185; 25.10.134218; 25.10.134256; 25.10.134261; 25.10.134268; 25.10.134282; 25.10.134284; 25.10.134292; 25.10.134294; 25.10.134349; 25.11.134399; 25.11.134448; 25.11.134450; 25.11.134468; 25.11.134470; 25.11.134490; 25.11.134492; 25.11.134525; 25.11.134549; 25.11.134568; 25.11.134578; 25.11.134580; 25.11.134600; 25.11.134602; 25.11.134617; 25.11.134628; 25.11.134638; 25.11.134654; 25.11.134694; 25.11.134699; 25.11.134703; 25.11.134729; 25.12.134803; 25.12.134891; 25.12.134919; 25.12.134934; 25.12.134946; 25.12.134948; 25.12.134950; 25.12.134959; 25.12.134961;

25.12.134995; 25.12.134997; 25.12.135011; 25.12.135015; 25.12.135030; 25.12.135032;  
25.12.135034; 25.12.135045; 25.12.135080; 25.12.135113; 25.12.135115; 25.12.135133;  
25.12.135135; 25.12.135143; 26.01.135210; 26.01.135343; 26.01.135361; 26.01.135473;  
26.01.135550; 26.01.135557; 26.02.135689; 26.02.135733; 26.02.135772; 26.02.135849;  
26.02.135867; 26.02.135907; 26.02.135932; 26.03.136039; 26.03.136069; 26.03.136071;  
26.03.136090; 26.03.136092; 26.03.136108; 26.03.136110; 26.03.136121; 26.03.136123;  
26.03.136147; 26.03.136149; 26.03.136165; 26.03.136167; 26.03.136176; 26.03.136178;  
26.03.136219; 26.03.136232; 26.03.136234; 26.03.136264; 26.03.136266; 26.03.136268;  
26.03.136294; 26.03.136307; 26.03.136309; 26.03.136321; 26.03.136337; 26.03.136339;  
26.03.136354; 26.03.136356; 26.03.136366; 26.03.136368; 26.03.136372; 26.03.136374;  
26.03.136376; 26.03.136380; 26.03.136385; 26.04.136426; 26.04.136428; 26.04.136433;  
26.04.136447; 26.04.136449; 26.04.136487; 26.04.136489; 26.04.136505; 26.04.136507;  
26.04.136520; 26.04.136522; 26.04.136539; 26.04.136541; 26.04.136555; 26.04.136557;  
26.04.136567; 26.04.136569; 26.04.136580; 26.04.136582; 26.04.136611; 26.04.136613;  
26.04.136626; 26.04.136628; 26.04.136643; 26.04.136645; 26.04.136686; 26.04.136688;  
26.04.136728; 26.04.136749; 26.04.136766; 26.04.136768; 26.04.136791; 26.04.136817.

### Descrição do Problema

A Medicone identificou que a tampa da via principal do conector da sua Sonda de Alimentação Enteral de Poliuretano, fabricadas entre 24/09/2025 e 12/06/2026, pode não estar fechando adequadamente. A identificação foi baseada em relatos de mercado que informavam que a tampa do conector da sonda estava abrindo.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2026.

### Ação

Ação de Campo Código 01/02/2026 sob responsabilidade da empresa Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda. Recolhimento. Verificar a condição de fechamento da tampa da sonda antes do uso. Testar 100% do material devolvido, descartar as peças identificadas como não conformes no teste e retrabalhar as peças que não apresentarem a falha.

### 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: Medicone Projetos e Soluções para a Ind. e a Saúde Ltda - CNPJ: 94.304.672/0001-34. Endereço: Av. das Indústrias, 1485 - Cachoeirinha - RS. Tel: 51-3470-0800. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda - Av. das Indústrias, 1485, Cachoeirinha, RS - Brasil.

### Recomendações

Realizar a verificação da vedação da tampa da sonda antes do procedimento de colocação do produto no paciente. Se identificada falha na vedação, não utilizar o produto e devolvê-lo para a Medicone. Caso a verificação prévia não seja viável em razão dos protocolos das instituições, os produtos dos lotes envolvidos devem ser devolvidos à Medicone.

Para produtos que estejam em uso, verificar se o fechamento da tampa está adequado. Sendo

identificado vazamento e/ou dificuldade na vedação, realizar a troca da sonda e solicitar a substituição à Medicone.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5348 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: 28/09/2026.

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 28.09.2026.