

Área: GGMON

Número: 4812

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4812 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - Videoprocessadoras EPK Séries (10371280042); Vídeocolonoscópios (10371280024); Videogastroscópios (10371280023).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Ceará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Videoprocessadoras EPK Séries (10371280042); Vídeocolonoscópios (10371280024); Videogastroscópios (10371280023). Nome Técnico: Processadora de Imagem de Vídeo p/ Endoscopia; Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 10371280042; 10371280024; 10371280023. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10371280042) EPK-i8020c; (10371280024) EC38-i20cL; (10371280023) EG29-i20c. Números de série afetados: B0023Z0052, B0023Z0229, B0023Z1617, B0023Z1627, C0023Z0075, D0023Z0019, D0158Z0046, D0158Z0056, B0023Z0264, B0023Z0292, B0023Z1636, C0023Z0019, D0023Z0016, D0023Z0026, D0158Z0052, D0158Z0057, A0038A0554, A0038A0643, A0038A0721, A0038A0353, A0038A0254, A002FA0056, A002FA0500, A002FA0504, A002FA0509, A002FA0169, A002FA0151.

Problema:

Em determinadas condições durante procedimentos endoscópicos utilizando uma combinação do processador de vídeo modelo EPKi8020c e o endoscópio de vídeo da série i20c, a imagem observada pode ficar avermelhada ou escura. Alguns usuários observaram que a guia de luz na ponta distal do endoscópio fica quente durante o uso e quando em contato com muco e sangue aderem a guia de luz na extremidade distal do endoscópio, causado pelo aquecimento e coagulação, prejudicando em alguns casos, a visualização de imagens durante o exame. Estes fenômenos são mais prováveis de ocorrer quando a função OE (Enhancement Óptico) está ativada.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2518897-01/22/2025-001-C sob responsabilidade da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos 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: Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - CNPJ: 01.716.863/0001-22. Endereço: Rua Maria Curupaiti, 441 cj. 7003/7004 - São Paulo - SP. Tel: 11 2892-7469. E-mail: juliana.santos@pentaxmedical.com.

Fabricante do produto: Hoya Corporation - 6-10-1 Nishi-Shinjuku 160-0023 Shinjuku-Ku Tokyo -

Japão.

Recomendações:

- Realize uma inspeção pré-uso de acordo com as Instruções de Uso para certificar-se de que não há objetos estranhos, arranhões, lascas ou outras anormalidades na guia de luz.
- Não use o modo OE (Optical Enhancement) nos casos em que há sangramento, como hematêmese ou hematoquezia, ou onde muito sangramento foi observado durante um exame ou procedimento endoscópico. Use o modo de observação normal e defina o brilho da iluminação para o mínimo necessário.
- Se você notar alguma anormalidade, como a imagem observada avermelhada ou mais escura do que o normal, interrompa o uso e remova imediatamente o endoscópio do paciente, mantendo-o distante da membrana mucosa. Depois de remover o endoscópio, desligue a lâmpada do processador de vídeo. Verifique a extremidade distal do endoscópio, remova qualquer material do paciente conectado e confirme se a guia de luz está normal antes de usá-la novamente. Se você não conseguir remover completamente todo o material do paciente da extremidade distal do endoscópio, interrompa o uso e entre em contato com o serviço médico Pentax e solicite reparos.
- Faça o download das Instruções de uso (IFU) da biblioteca IFU on-line da Pentax Medical em <https://ifu.pentaxmedical.net/americas/login> para os seguintes produtos: Modelos EPK-i8020c; EC38-i20cL; EG29- i20c.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4812 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 4812](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2025.

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: 4811

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4811 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda - Equipo de Infusão Gravitacional.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Equipo de Infusão Gravitacional. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80163570006. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Equipo Micro Flexível Filtro Partículas Entrada de Ar Injetor Lateral Conector Luer Slip 150 cm. Números de série afetados: 74854.

Problema:

Resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo, por não apresentar o termo fabricante ou simbologia equivalente precedente a razão social e endereço do fabricante legal, conforme Laudo de Análise Fiscal n.º 2652.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias. Foi publicada Resolução RE 389, de 30/01/2025.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MD2025/01 sob responsabilidade da empresa Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda - CNPJ: 05.150.338/0001-43. Endereço: Avenida Thereza de Souza Carneiro N° 1191 Distrito Industrial - Arapoti - PR. Tel: (43) 999683326. E-mail: qualidade@medsonda.com.

Fabricante do produto: Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda - Avenida Thereza de Souza Carneiro N° 1191 Distrito Industrial Arapoti cep: 84.990-000 - PR - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar, segregar o produto Equipo Micro Flex. Filtro de Part. Ent. de Ar Inj. Lat. Com. Luer Slip 150cm/ lote 74854 para recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4811 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 4811](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/02/2025.

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 12.03.2025.