

Área Tecnovigilância

Número 5324

Data da Publicação

04/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5324 (Tecnovigilância) Atualização - Comunicado da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - Vídeogastroscópios com Ultrassom.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Vídeogastroscópios com Ultrassom.

Nome Técnico: Sonda Ultrassônica Esofágica.

Número de registro ANVISA: 10371280037.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: EG-3270UK; EG34-J10U; EG-3670URK; EG36-J10UR; EG-3870UTK; EG38-J10UT.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

Durante procedimentos de ultrassonografia endoscópica em que a alimentação do balão com reservatório de água esteja vazio, pode ocorrer entrada inadvertida de ar ou CO2 no balão acoplado ao ecoendoscópio. Esta condição pode comprometer a visualização ultrassonográfica e, caso não seja percebida pelo usuário e o procedimento prossiga, pode ocasionar ruptura do balão e resultar em lesão ao paciente, incluindo perfuração gastrointestinal. A investigação conduzida pelo fabricante não identificou falhas de projeto, fabricação ou desempenho do dispositivo, sendo a causa mais provável o esvaziamento do reservatório de água durante o procedimento. Como medida de mitigação de risco, foi realizada atualização das Instruções de Uso e emissão de comunicação de segurança aos usuários.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026-002-C sob responsabilidade da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - CNPJ: 01.716.863/0001-22. Endereço: R. do Bosque, 1484 conj. 1607 - São Paulo - SP. Tel: 11 2892-7469. E-mail: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

Fabricante do produto: HOYA Corporation - 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 - Japão.

Recomendações

Os usuários devem ser informados sobre as novas advertências incluídas nas Instruções de Uso (IFU) e assegurar que todos os profissionais envolvidos na utilização dos produtos afetados tenham conhecimento da atualização. Durante procedimentos de ultrassonografia endoscópica (EUS), deve-se garantir a presença de água estéril deaerada no conjunto de abastecimento de água antes e durante todo o procedimento. Recomenda-se seguir rigorosamente as instruções de uso vigentes, incluindo a troca da água a cada procedimento, o correto preenchimento do reservatório e a verificação imediata de eventuais falhas de alimentação de água ou balão. Os clientes devem manter a comunicação de segurança juntamente com a documentação do equipamento e confirmar o recebimento da notificação por meio do formulário de resposta disponibilizado pelo fabricante.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5324 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: 04/09/2026.

Data da publicação do alerta: 04/09/2026.

Data da atualização do alerta: 04/09/2026.

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 04.09.2026.