**Área**: GGMON

Número: 5108

**Ano:** 2026

**Resumo:**

Alerta 5108 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Faca Eletrocirúrgica Descartável Olympus.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Faca Eletrocirúrgica Descartável Olympus. Nome Técnico: Bisturi Descartável. Número de registro ANVISA: 80124630124. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: KD-640L. Números de série afetados: 2ZK; 31K; 32K; 33K; 34K; 35K; 36K; 37K; 38K; 39K; 3XK; 3YK; 3ZK; 41K; 42K; 43K; 44K; 45K; 46K; 47K; 48K; 49K; 4XK; 4YK; 4ZK; 51K; 52K; 53K; 54K; 55K; 58K; 59K.

**Problema:**

A Olympus está escrevendo para informar sobre uma Ação Corretiva de campo relacionada a Faca Eletrocirúrgica Descartável Olympus KD-640L. Após receber reclamações sobre a quebra da ponta triangular do bisturi eletrocirúrgico KD-640L durante o uso, a Olympus determinou que a deterioração da lâmina de corte, causada por superaquecimento e queimaduras, pode contribuir para a quebra da ponta durante o uso.

O uso desses dispositivos de maneira inconsistente com as instruções de uso pode causar danos ao paciente, como a quebra da ponta/de fragmentos do dispositivo em direção ao paciente. Isso pode resultar no prolongamento da cirurgia e, consequentemente, da anestesia, além da possibilidade de exames de imagem inesperados ou procedimentos/cirurgias adicionais para a remoção de corpos estranhos. Outros danos podem incluir queimaduras, perfuração, reação ao corpo estranho se não for possível localizar a ponta do dispositivo dentro do paciente e possível aspiração em procedimentos realizados na área da hipofaringe.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FY26-903-F sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil 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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01. Endereço: Rua Capitão Antonio Rosa, nº 409, 3º Andar - Sala 316, Jardim Paulistano - São Paulo - SP. Tel: (11) 4197-8800. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Olympus Medical Systems Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,

Tóquio - Japão.

**Recomendações:**

1. Leia atentamente o conteúdo desta notificação.

2. Certifique-se de que todos os funcionários estejam completamente informados e bem treinados em relação ao conteúdo desta notificação, incluindo as instruções para ativação intermitente da energia e os Avisos e Precauções aplicáveis.

3. Guarde uma cópia desta notificação junto com as instruções de uso para todos os dispositivos afetados que ainda estiverem em seu estoque.

4. Se você tiver distribuído este produto, identifique seus clientes e encaminhe a eles esta notificação.

5. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta através do formulário de resposta em anexo ao time de qualidade Olympus (Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5108 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**

**Lista de Produtos Afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5108**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2025.

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: 5107

**Ano**: 2026

**Resumo:**

Alerta 5107 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Cobas Pro.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família Cobas Pro. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10287411435. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Unidade analítica Cobas c703. Números de série afetados: Todos os números de série a partir de 2401-01.

**Problema:**

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto no exterior, recebeu reclamações que identificaram um problema de deterioração prematura da tubulação das unidades de lavagem da célula de reação do instrumento cobas c 703 analytical unit.

Uma investigação das operações de lavagem da tubulação da unidade de lavagem das células de reação (também conhecida como Rinse Joint 1–3) demonstrou a ocorrência de microfuros durante o uso regular do instrumento. Estes microfuros ocorrem especificamente nas tubulações expostas à solução de lavagem básica (2C, usada para aspiração da solução de lavagem básica, e 3A, usada para dispensação da solução de lavagem básica).

No caso de danos na tubulação, a solução de lavagem básica pode pingar em outras células de reação, podendo causar resultados incorretos de testes.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/12/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2025-006 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

**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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Roche Diagnostics Gmbh - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim 68305 - Alemanha.

**Recomendações:**

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica:

Para prevenir ocorrências de deterioração prematura na tubulação de Lavagem das Células de Reação, o time de Serviços da Roche Diagnóstica Brasil agendará visitas técnicas adicionais para

substituir as tubulações com mais de 6 meses de uso. Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) foi iniciada e a causa raiz desse problema segue em investigação pelo fabricante Roche Diagnostics GMBH. Assim que a análise da causa raiz for concluída, as medidas corretivas e preventivas adequadas serão determinadas e comunicadas conforme necessário.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários:

¿ Os clientes podem continuar a usar o instrumento afetado, desde que realizem imediatamente uma inspeção visual da tubulação de enxágue.

¿ Além disso, ao executar a ação de manutenção mensal do operador “Substituir Células de Reação”, solicitamos que seja realizada uma inspeção visual da tubulação de lavagem das células de reação. Consulte o anexo desta Notificação de Ação de Segurança em Campo SBN-RDS-CoreLab-2025-006 para mais informações.

¿ Caso identifique qualquer dano na tubulação, entre em contato com um representante Roche Diagnóstica Brasil através dos canais: Telefone CEAC - 08007720295 ou e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou Roche navifyPortal: https://navifyportal.roche.com/ (caso tenha login de acesso).

¿ Não podem ser dadas recomendações gerais quanto à revisão de resultados anteriores obtidos com o analisador cobas c 703 analytical unit. Solicitamos que sejam seguidos os procedimentos operacionais padrão do seu laboratório. Quaisquer dúvidas específicas devem ser avaliadas individualmente, levando em consideração todas as informações clínicas pertinentes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5107 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**

**Lista de Produtos Afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5107**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/12/2025.

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 16.01.2026.