

Área Tecnovigilância

Número 5366

Data da Publicação

23/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5366 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Unidade Eletrocirúrgica UES-40 (80124630148); Ótica Urológica Rígida Olympus (80124630089); Versapoint II Gerador Eletrocirúrgico (80124630239).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Maranhão; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Unidade Eletrocirúrgica UES-40 (80124630148); Ótica Urológica Rígida Olympus (80124630089); Versapoint II Gerador Eletrocirúrgico (80124630239).

Nome Técnico: Unidade Eletrocirúrgica para Corte e Coagulação; Endoscópio Rígido; Sistema eletrocirúrgico.

Número de registro ANVISA: 80124630148; 80124630089; 80124630239.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (80124630148) A00010A; A00011A; A00012A; A0335.1; A0355; A0357; A0358; A0391; A0392; A0393; A60000C; A60001C; A60002C; A60003C; WA00013A; (80124630089) A00012A; A0335.1; A0355; A0357; A0358; A0393; (80124630239) WA47784A; WA47785A.

Números de série afetados: (80124630148) Todos os números de lote; (80124630089) Todos os números de lote; (80124630239) Todos os números de lote.

Descrição do Problema

A Olympus recebeu uma reclamação envolvendo um evento térmico com o cabo de alta frequência WA00014A que causou uma queimadura leve. A investigação constatou que o cabo tinha sido utilizado além da vida útil definida nas instruções de uso do produto e não tinha sido inspecionado antes do uso, o que causou desgaste do isolamento, corrosão e falha. Após um Aviso de Segurança de Campo de março de 2026 referente ao WA00014A, cuja Ação de Campo foi encerrada nesta

agência em 18/09/2026, a Olympus identificou outros 17 modelos adicionais que podem apresentar a mesma ocorrência e neste aviso são abordados esses modelos. A Olympus identificou 60 reclamações potencialmente relacionadas a eventos térmicos envolvendo estes 17 modelos adicionais de cabos de alta frequência nos últimos quatro anos, sem ocorrência de lesões graves.

Desta forma, a Olympus está lembrando os clientes das informações contidas do manual de instruções destes cabos de alta frequência, para reduzir a probabilidade de aquecimento do cabo.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código FY26-018-F-1 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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: 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 Winter & Ibe GmbH - Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg - Alemanha.

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 e às instruções de uso do cabo HF. Não se trata de uma ação de remoção. Você pode continuar usando o dispositivo de acordo com essa carta e com as instruções de uso do produto.
3. Conforme indicado nas instruções de uso, não utilize o dispositivo além do período de vida útil definido e inspecione todos os cabos de alta frequência quanto a desgastes mecânicos antes do uso. Caso sejam identificados desgastes, substitua o cabo, independentemente da data do primeiro uso ou do número de utilizações.
4. A Olympus solicita que você confirme o recebimento desta carta. Indique no Formulário de Resposta (Anexo 3) que você recebeu e compreendeu esta notificação preenchendo e devolvendo o Formulário de Resposta anexo preenchido ao seu representante local da Olympus através do e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. até 28/02/2027.
5. Encaminhe este aviso a outros usuários que possam ter os produtos afetados, caso os tenha distribuído.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5366 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: 23/10/2026.

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 23.10.2026.