

Área: GGMON

Número: 5056

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5056 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Sistema de Ultrassom Logiq.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Logiq. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071260351. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Logiq P9; Logiq P10. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Os dados de medição do Parâmetro de Atenuação Guiado por Ultrassom (UGAP) podem exibir valores imprecisos que representam, incorretamente, esteatose hepática. O problema pode levar a decisões clínicas inadequadas, afetando o tratamento geral do paciente.

O problema foi identificado em determinados sistemas de ultrassom das séries Logiq P9 e Logiq P10 com a versão de software do sistema R4.5.7.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 74084 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. A empresa entrará em contato com os serviços de saúde afetados e efetuará as devidas atualizações de software, para a correção do defeito.

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).

De acordo com informações apresentadas, os produtos afetados no Brasil (11 unidades) já foram identificados e a empresa já iniciou a devida comunicação de risco aos clientes afetados.

Empresa detentora do registro: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Ultrasound Korea Ltd - 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea - Coréia do Sul.

Recomendações:

Para sistemas de ultrassom das séries Logiq P9 e Logiq P10 com versão de software do sistema R4.5.7, interrompa o uso do recurso Ugap (consulte o Apêndice para identificação do produto). Você pode continuar usando outros recursos de imagem.

Depois que a correção tiver sido implementada, destrua a mídia de instalação do software R4.5.7 em seu local.

Instruções detalhadas:

- Identifique, na sua instituição, o número de parte do equipamento na rotulagem do produto.
- Confirme a versão de software do sistema da seguinte forma: no painel de toque, pressione Utility (Utilitário) e entre na seção About (Sobre) na tela.
- Se a informação mostrada na tela for versão de software R4 e revisão de software 5.7 seu sistema está no escopo dessa ação corretiva.

As instruções detalhadas de como proceder constam na Carta ao Cliente, enviada pela empresa detentora do registro do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5056 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 5056](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/10/2025.

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: 5055

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5055 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Processador Rápido de Tecidos.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Processador Rápido de Tecidos. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 10337990013. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: HistoCore Peloris 3. Números de série afetados: 45220591; 45111066.

Problema:

A Leica Biosystems tomou conhecimento de um possível problema de vazamento associado à conexão de tubulação a um coletor em um pequeno número de instrumentos HistoCore Peloris 3. Nossa investigação identificou que a causa-raiz do vazamento é devida a instancias isoladas de acessórios incorretamente montados em um lote de coletores. O vazamento pode expor operadores do instrumento e outro pessoal do laboratório a reagentes tóxicos e causar risco de escorregamento, mas a probabilidade de haver consequências adversas graves ou clinicamente reversíveis ou transitórias para a saúde dos operadores do instrumento e de outro pessoal é remota. Em caso de vazamento significativo, o processamento do tecido pode ser afetado. A Leica Biosystems decidiu realizar uma ação de campo do dispositivo médico para inspecionar e verificar a retenção da tubulação ao coletor para todos os instrumentos com coletores do lote afetado.

Os possíveis riscos podem ser:

- Exposição de operadores e funcionários próximos a produtos químicos tóxicos;
- Risco de escorregamento;
- Problemas no processamento de tecidos (vazamento significativo).

Data de identificação do problema pela empresa: 13/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Recall Peloris3 2025_Expanded sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção de partes/peças.

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: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Av. Nações Unidas, 14.401 - Andar 5 Cj. 54 - Sala 2 - São Paulo - SP. Tel: 11 98923-2361. E-mail: raqa@leicabiosystems.com.

Fabricante do produto: Leica Biosystems Melbourne PTY LTD - 495 Blackburn RD, Mount Waverley VIC 3149 - Austrália.

Recomendações:

Se for observado vazamento, as seguintes ações devem ser tomadas:

- vazamento em bandeja coletora ou ao redor do instrumento, siga o protocolo de contenção/segurança de vazamento do laboratório. Se um protocolo de processamento de amostra estiver em execução, aguarde o término da execução, desligue o instrumento e entre em contato com seu representante local da Leica Biosystems imediatamente;

- Se nenhum vazamento for observado no instrumento, continue usando-o normalmente. Faça o monitoramento de rotina para detectar vazamentos até que a inspeção no local seja concluída;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5055 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 5055](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2025.

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 06.11.2025.