Área: GGMON

Número: 5206

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5206 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Sistema de mamografia digital e Sistema de tomossíntese digital.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais. Nome Comercial: Sistema de mamografia digital e Sistema de tomossíntese digital. Nome Técnico: Aparelho para Mamografia. Número de registro ANVISA: 81504790477. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Selenia Dimensions 2D System 6000; Selenia Dimensions 3D Performance. Números de série afetados: SDM200300101; SDM200200123. Acesse os Painéis da Tecnovigilância através do link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia e o conteúdo integral do Alerta 5206 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas).

Problema:

Foi identificado que o conjunto Vertical Travel Assembly (VTA) dos sistemas de mamografia 3Dimensions™ e Selenia® Dimensions® pode apresentar, ao longo do tempo, afrouxamento, ausência ou ruptura dos parafusos internos responsáveis pela fixação do braço em C (C-Arm). Essa condição pode causar vibração, trepidação ou movimento não comandado do C-Arm e, em casos extremos, sua rotação livre inesperada. Embora a ocorrência de falha total seja rara, o fabricante identificou a necessidade de ampliar as medidas de mitigação de risco, com implementação de inspeção de manutenção recorrente para detecção precoce da condição e prevenção de falha completa.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. 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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo, 160, Nova Aliança - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hologic, INC - 600 Technology Drive Newark, DE 19702 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1- Os usuários poderão continuar utilizando o equipamento para sua finalidade pretendida. No entanto, caso seja observado, em qualquer momento da operação, movimento inesperado do braço em C (C-Arm), o uso do equipamento deverá ser imediatamente interrompido, com acionamento do suporte técnico do fabricante ou de seu representante autorizado.

2- Recomenda-se, ainda, que seja realizada inspeção inicial pelo fabricante ou distribuidor autorizado, seguida de inspeções periódicas com frequência mínima semestral, conforme orientação do fabricante.

3- A presente comunicação deverá ser divulgada aos profissionais da instituição envolvidos na operação do equipamento e mantida em local visível, próximo ao produto, para fins de conscientização e segurança.

4- Para os pacientes, não há recomendação de ação específica, além de assegurar que o equipamento continue sendo utilizado em conformidade com as orientações de segurança, manutenção e inspeção aplicáveis.

5- Adicionalmente, o fabricante informa que está promovendo, com urgência, o alinhamento de sua cadeia de abastecimento e dos recursos de campo necessários para suportar esta ação. Assim que essa etapa for concluída, a Hologic ou seu distribuidor autorizado entrará em contato para agendar a visita técnica e realizar a inspeção requerida.

6- A inspeção inicial, conduzida pela Hologic ou por distribuidor autorizado, compreenderá a aplicação de marcas de alinhamento no hardware do sistema, seguida de verificação de torque conforme a configuração do equipamento, com o objetivo de identificar eventuais parafusos do conjunto Vertical Travel Assembly (VTA) soltos, ausentes ou rompidos. Caso qualquer uma dessas condições seja identificada, o sistema será avaliado para a adoção da correção aplicável, incluindo, conforme o caso, a substituição dos parafusos do VTA ou do próprio conjunto VTA.

7- Mais informações veja a “Carta ao Cliente”, anexa.

8- Dúvidas sobre este comunicado entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic através de e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou através do telefone +55(11) 97600-4105.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5206 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

Comunicado ao Distribuidor

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5206

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/04/2026.

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.

Área: GGMON

Número: 5255

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5205 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Monitoramento Materno e Fetal (80047300573); Monitor de Pacientes (80047300616); Monitor de Pacientes (80047300625); Monitor Materno e Fetal (80047300690); Sistema de monitoramento central (80047300806); Monitor de Paciente Série iX10/iX12/iX15 (80047300855); Sistema de Monitoramento Central MFM-CNS (80047309074).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Monitoramento Materno e Fetal (80047300573); Monitor de Pacientes (80047300616); Monitor de Pacientes (80047300625); Monitor Materno e Fetal (80047300690); Sistema de monitoramento central (80047300806); Monitor de Paciente Série iX10/iX12/iX15 (80047300855); Sistema de Monitoramento Central MFM-CNS (80047309074). Nome Técnico: Monitoramento fetal; Monitor de Sinais Vitais; Software de interface de dados clínicos de equipamentos médicos; Software. Número de registro ANVISA: 80047300573; 80047300616; 80047300625; 80047300690; 80047300806; 80047300855; 80047309074. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos afetados.

Problema:

Problema de rotulagem: um endereço IP publicamente roteável inadequado foi utilizado como exemplo no manual do usuário para demonstrar as configurações de endereço IP definíveis pelo usuário.

Problema de configuração padrão: Um endereço IP publicamente roteável inadequado foi utilizado como configuração padrão de fábrica. No entanto, esse endereço IP não está codificado no sistema e pode ser modificado pelos usuários por meio da interface de manutenção do usuário. Até o momento, não recebemos nenhuma reclamação relacionada a essa vulnerabilidade.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código Edan - QS-20251001 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Correção em Campo.

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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, n° 489 - bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Edan Instruments, Inc. - #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District - Pingshan District - China.

Recomendações:

- O IP dos equipamentos afetados deverão ser atualizados para que o problema seja solucionado.

- Para Instruções e informações veja na “Carta ao Cliente” anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5205 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

Declaração Medstar

Formulário de conhecimento

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5205

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2026.

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 22.04.2026.