**Área:** GGMON

Número: 5211

**Ano:** 2026

**Resumo:**

Alerta 5211 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Bomba de Infusão Implantável Medtronic (10349001240); Comunicador (10349000941).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Bomba de Infusão Implantável Medtronic (10349001240); Comunicador (10349000941). Nome Técnico: Bomba de Infusão Implantável; Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349001240; 10349000941. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10349001240) 8637-40, 8637-20; (10349000941) CT900D, CT900E, CT900F. Números de série afetados: Ver Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

Ao programar a bomba SynchroMed com o aplicativo do programador clínico A810 no modo de infusão flexível, os intervalos de infusão deveriam ser organizados automaticamente em ordem consecutiva, do mais antigo para o mais recente. Em casos raros, os intervalos podem ser apresentados fora de ordem, fazendo com que o cronograma programado não seja administrado no horário previsto ou não seja administrado. Nessa situação, a taxa de base continua a ser administrada conforme previsto, enquanto os incrementos flexíveis não são administrados, podendo ocorrer subinfusão do medicamento. Na próxima interrogação da bomba, o aplicativo A810 apresenta um aviso indicando que as definições de infusão são inválidas e solicitando a reintrodução das configurações.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/03/2026.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1536 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Sullivan Lake 800 53RD - Ave. Ne. Columbia Heights Minneapolis - MN 55421 - EUA - Estados Unidos.

Recomendações:

1- Reveja a ordem dos intervalos de infusão flexível para pacientes anteriormente programados no modo de infusão flexível:

- Reveja o relatório da sessão da interrogação anterior.
- Aceda ao relatório através do aplicativo A810, comunicando com a bomba, navegue depois até Definições > Relatórios > Relatório longo da sessão, e reveja a sessão de programação anterior do paciente.
- Em Definições atuais, confirme se os intervalos e durações estão listados na ordem cronológica correta. Se os intervalos não estiverem em ordem cronológica, altere a temporização dos intervalos para que apareçam por ordem ou reprograme-os adicionando intervalos por ordem cronológica.

2- Ao programar no modo de infusão flexível:

- Programe os intervalos de infusão flexível por ordem cronológica.
- Antes de concluir a programação, verifique na tela finalizar se todas as etapas aparecem em ordem cronológica (da mais antiga à mais recente).
- Se os intervalos não estiverem em ordem cronológica, volte a ordenar.

3- Para mais informações veja a carta ao cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5211 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 5211**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2026.

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: 5210

**Ano:** 2026

**Resumo:**

Alerta 5210 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Selenia Dimensions.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Selenia Dimensions. Nome Técnico: Aparelho para Mamografia. Número de registro ANVISA: 80047300267. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Selenia Dimensions. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema**:

A Hologic está iniciando esta FSCA voluntária porque o VTA nos sistemas 3Dimensions™ e Selenia® Dimensions® pode sofrer uma falha do parafuso interno ao longo do tempo. O VTA contém oito parafusos internos que fixam o C-Arm ao conjunto. Os parafusos soltos do VTA podem sofrer um aumento da tensão mecânica, o que pode levar a falha dos parafusos ao longo do tempo. Os dispositivos com parafusos soltos, em falta ou quebrados, podem apresentar trepidações, vibrações ou movimentos não comandados do C-Arm.

Nos casos em que todos os oito parafusos VTA tenham se rompido, pode ocorrer uma rotação livre e inesperada do C-Arm, o que representa risco para os pacientes ou usuários se estiverem perto do dispositivo no momento da falha.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/04/2026.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-00295 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 - 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: Hologic, INC - 36-37 Apple Ridge Road - Danbury - CT 06810 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

1- Pode continuar a utilizar o seu 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions® para o fim a que se destina.

2- Se em qualquer momento, durante o funcionamento do sistema, observar um movimento

inesperado do C-Arm, interrompa a utilização e contate imediatamente o Apoio Técnico da Hologic ou o distribuidor autorizado da Hologic.

3- Comunique as reclamações suspeitas relativas ao dispositivo e/ou eventos adversos ao distribuidor autorizado da Hologic.

4- Após a inspeção inicial pela Hologic ou pelo distribuidor autorizado pela Hologic, é necessário efetuar a inspeção pelo menos de 6 em 6 meses, assim como as outras atividades de manutenção e assistência definidas, que são fundamentais para a operação segura e eficaz do sistema Selenia Dimensions ou 3Dimensions.

5- Mais informações e instruções veja a “Carta ao Cliente” e a “Declaração Hologic”, anexas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5210 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**

**Declaração Hologic**

**Lista de Produtos Afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5210**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/04/2026.

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 05.05.2026