



**CNPJ:**  
**03.580.620/0001-35**

**Inscrição Estadual:**  
**720.018.834.118**

**Autorização MS:**  
**800.473-0**

## **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO (Correção) FA-00295**

Prezados(as) Importadores e Distribuidores dos Sistema de Mamografia 3Dimensions™ e Sistema de Mamografia Selenia® Dimensions®,

A Medstar Importação e Exportação Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 03.580.620/0001-35, com sede na Estrada da Lagoinha, nº 489, Bloco 03, CEP 06731-116, Lagoa – Vargem Grande Paulista/SP, na qualidade de detentora do registro ANVISA nº 80047300267, referente ao produto denominado Aparelho para Mamografia Selenia Dimensions, fabricado pela empresa Hologic, Inc., vem por meio deste comunicar a abertura de Ação de Campo referente ao produto mencionado.

### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Nome do Produto: Aparelho para Mamografia Selenia Dimensions

Registro ANVISA: 80047300267

Fabricante: Hologic, Inc.

### **MOTIVO PARA A AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA EM CAMPO**

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. Em 2022, a Hologic recebeu uma única notificação de movimento inesperado do C-Arm durante o uso fora do âmbito clínico. A investigação deste incidente determinou que não ocorreram lesões graves e que o dispositivo apresentou uma avaria porque os oito



**CNPJ:**  
**03.580.620/0001-35**

**Inscrição Estadual:**  
**720.018.834.118**

**Autorização MS:**  
**800.473-0**

parafusos se romperam, permitindo que o C-Arm rotacionasse livremente. Os parafusos soltos do VTA podem sofrer um aumento da tensão mecânica, o que pode levar à 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. Foi previamente implementada uma ação corretiva e os sistemas afetados foram corrigidos na ocasião.

Desde 2022, a Hologic recebeu um total de cento e catorze (114) Medical Device Report (MOR) de avarias que afetaram noventa e nove (99) sistemas de uma base global instalada de mais de dezesseis mil (16.000) sistemas. A Hologic determinou que as ações corretivas anteriores exigiam melhorias adicionais para garantirem uma mitigação adequada do risco, e que o âmbito dos sistemas afetados abrangidos por essas ações deveria ser ampliado. Embora não tenham sido relatados casos adicionais de sistemas com rompimento em todos os oito parafusos desde o evento inicial em 2022, a Hologic, para garantir a continuidade da utilização segura, está tomando medidas adicionais para melhorar a detecção e prevenção de problemas relacionados com os parafusos do VTA.

O nosso objetivo é minimizar qualquer inconveniente, reduzindo simultaneamente o eventual risco para os pacientes e usuários. A Hologic está implementando uma inspeção de manutenção atualizada para o VTA para identificar parafusos VTA soltos, em falta ou rompidos em todos os sistemas afetados, tendo em vista prevenir uma potencial falha total dos parafusos nos VTA's em utilização.

## **NÚMEROS DE SÉRIE AFETADOS**

Os equipamentos potencialmente afetados por esta ação de campo correspondem aos seguintes números de série:

81001154319, 81012144202, 81002154432A, 81002154436A, 81004154658A,  
81004154635A, 81004154636A, 81006154946, 81007155177, 81007155182,



**CNPJ:**  
**03.580.620/0001-35**

**Inscrição Estadual:**  
**720.018.834.118**

**Autorização MS:**  
**800.473-0**

81008155205, 81007155082, 81009155579, 81010155577, 81010155578,  
81005166652, 81004166535, 81005166702, 81008167064, 81009167200,  
81009167201, 81009167199, 81009167202, 81010167335, 81009167234,  
81011167527, 81011167546, 81001177782, 81002177903, 81002177910,  
81002177905, 81001177783, 81003178020, 81003178017, 81001177837,  
SDM130500101, 81001177838, SDM130500102, SDM130500105, 81001177839,  
SDN130500106, SDM131800120, SDM131800121, SDM131500210, SDM131500202,  
SDM131800148, SDM131800149, SDM131500294, SDM131800154, SDM131800155,  
SDM131500234, SDM131500323, SDM181800101, SDM181800104, SDM181700102,  
SDM181800106, SDM181800107, SDM181800102, SDM181800109, SDM181800105,  
SDM181800103, SDM181800140, SDM181800141, SDM181700139, SDM181800143,  
SDM181800153, SDM181700174, SDM181800177, SDM181800173, SDM181800174,  
SDM181800200, SDM181800199, SDM181800198, SDM181800206, SDM181800207,  
SDM181800213, SDM181800215, SDM181700200, SDM181800220, SDM181800236,  
SDM181800237, SDM181700206, SDM181800238, SDM181800247, SDM181700208,  
SDM181600127, SDM181800239, SDM181800250, SDM181700215, SDM181800261,  
SDM181800260, SDM181800262, SDM131800220, SDM131800216, SDM131500631,  
SDM131800219, SDM131800227, SDM131800244, SDM131800247, SDM131800243,  
SDM131800245, SDM131800246, SDM131800248, SDM131800249, SDM131800250,  
SDM131800251, SDM131500726, SDM131500725, SDM131800271, SDM131800269,  
SDM131800268, SDM131800270, SDM131800293, SDM131800296, SDM131800295,  
SDM131800294, SDM131800292, SDM131800306, SDM131800307, SDM131800308,  
SDM131800321, SDM131800318, SDM131800319, SDM131800320, 3DM160700340,  
3DM160700196, SDM131800327, SDM131800330, SDM131800328, SDM131800329,  
3DM160700341, SDM131800334, SDM131800333, SDM131800332, 3DM160700403,  
3DM160700404, SDM131800354, SDM131800351, SDM131800349, SDM131800350,  
SDM131800365, SDM131800348, SDM131800364, SDM131800372, SDM131800375,  
SDM131800373, SDM131500932, SDM131800374, 3DM160700425, SDM131500940,  
SDM131800381, SDM131800380, SDM131800382, SDM131500948, SDM131500966,



**CNPJ:**

**03.580.620/0001-35**

**Inscrição Estadual:**

**720.018.834.118**

**Autorização MS:**

**800.473-0**

SDM131800433, SDM131800434, SDM131800435, SDM131800447, SDM131800450, SDM131800448, SDM131800451, SDM131800449, SDM131800453, SDM131800452, SDM131800469, SDM131800470, SDM131800454, SDM131800457, SDM131501032, SDM131800455, 3DM160700491, SDM131800456, SDM131501031, 3DM160700493, 3DM160700492, SDM131800471, SDM131800474, SDM131800475, SDM131800476, SDM131800468, SDM131800538, SDM131800539, SDM131800537, SDM131800521, SDM131800516, SDM131800517, SDM131800518, SDM131800519, SDM131800520, SDM131800540, SDM131800541, SDM131800529, SDM131800477, SDM200200101, SDM200100101, SDM200100102, SDM200200102, 3DM160700882, SDM200200103, SDM200100104, SDM200100103, 9780721D0887, SDM200200104, SDM200400101, SDM200100105, SDM200100106, 82003224510, SDM200200106, 82008224667, SDM200100107, SDM200100109, SDM200100108, SDM200100110, SDM200100111, SDM200100112, SDM200100113, SDM200400102, SDM200100114, 82005234943, SDM200100122, SDM200100121, SDM200100119, SDM200100120, SDM200100117, SDM200100118, 3DM160701357, 3DM160701358, SDM200100125, SDM200100127, SDM200100126, 3DM160701598, SDM200100128, SDM200100129, 3DM160701612, 3DM160701613, 3DM160701597, SDM200100123, 3DM160701616, 3DM160701617, SDM200200108, SDM200100131, SDM200100130, 3DM160701615, 3DM160701614, SDM200200107, SDM200200109, SDM200100132, SDM200100135, SDM200100134, 3DM160701618, SDM200100136, SDM200100137, SDM200200117, 3DM160701620, 3DM160701621, SDM200100138, SDM200100140, SDM200100141.

## **AÇÃO QUE A MEDSTAR REALIZARÁ**

Apresentado o fato, resta-nos a obrigação legal de notificar a questão à ANVISA, na forma de queixa técnica, através do sistema de Tecnovigilância, em consonância com o Art. 8º, III da RDC 67/2019.



CNPJ:  
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:  
720.018.834.118

Autorização MS:  
800.473-0

## AÇÕES QUE O IMPORTADOR PRECISA REALIZAR

- I. Confirme a recepção desta comunicação preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente disponível na última página do aviso de segurança Hologic, FSCA Ref.: FA 00295, e envie o registro através do e-mail [pms.latam@hologic.com](mailto:pms.latam@hologic.com) , até 16 de abril de 2026.
- II. Se você distribuiu os produtos afetados, identifique seus clientes, preenchendo o o mapa de distribuição anexo, e envie o registro para o e-mail [pms.latam@hologic.com](mailto:pms.latam@hologic.com), até 16 de abril de 2026.
- III. Notifique os seus clientes afetados sobre esta Notificação de Segurança em Campo e solicite a confirmação da recepção desta comunicação preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente disponível na última página do documento anexo. Assim que receber todos os registros enviados pelos seus clientes, envie-os para a Hologic LATAM, através do e-mail [pms.latam@hologic.com](mailto:pms.latam@hologic.com), até 30 de abril de 2026.

Sendo o que temos para o momento, agradecemos a atenção e permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Vargem Grande Paulista, 10 de abril de 2026

Atenciosamente,

Roberto Carlos Latini  
Responsável Legal

José Fernando de Menezes  
Responsável Técnico