

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Produto ZYM B

Produto: ZYM B, classe de risco I.

Lotes/Série: 1003765610, 1003772410, 1003772470, 1003787970, 1003790030, 1004077210, 1004097610, 1004355410, 1004355730.

Fabricante: Biomérieux S.A. (França). **Detentor do registro no Brasil:** Biomerieux Brasil SA.

Motivo: Resultados discrepantes de identificação relacionadas com galerias de identificação API. Estes resultados discrepantes de identificação são devido aos resultados falsos negativos nos testes das galerias reveladas pelo uso do reagente ZYM B. A investigação confirmou uma perda de desempenho devido a exposição a luz após 3 meses de vida útil para API ZYM B, o que poderia levar a resultados falsos negativos dos testes bioquímicos usando reagente ZYM B em todas as galerias API citadas a seguir: API 20 STREP, API CORYNE, API STAPH, API ZYM, API NH, API LISTERIA.

Ação: Encaminhada CARTA aos clientes, solicitando que distribua a informação para todo o pessoal adequado no laboratório, mantendo uma cópia em seus arquivos, e que transmita essas informações a todas as partes que podem utilizar este produto. A empresa informa aos clientes que continuem a utilizar os kits de ZYM B que ainda restarem em estoque com um requisito obrigatório antes de utilizar uma ampola ZYM B, e cada dia da utilização das galerias de API: realizar um controle de qualidade com as estirpes ATCC, como descritas em cada pacote de galerias API envolvidas e tal como descrito na Carta aos Clientes (ver anexo). A empresa está trabalhando em uma solução a longo prazo para melhorar a robustez do reagente ZYM B. Uma nota será adicionada nas embalagens futuras do ZYM B, para explicar as ações obrigatórias exigidas na carta ao cliente.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1798

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente ao Sistema Analisador de Hemoglobinas

Produto: Sistema Analisador de Hemoglobinas; Classe de risco: II.

Lotes/Série: DR3D787812, DR3F803105, DR3F803104, DR4D878307, DR4F888608, DR4D878308, DR4D878309, DR4D878310, DR4F888602, DR4F888601, DR4D878312, DR3G803201, DR4F888603, DR4D878311, DR3A763707, DR3A763705.

Fabricante: Bio-Rad Laboratories Inc. (EUA). **Detentor do registro no Brasil:** Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda.

Motivo: Existe a possibilidade do resultado de uma amostra ser incorretamente atribuído ao paciente quando o sistema estiver operando com o carregador de amostras acoplado ao equipamento.

Ação: a) Classificação do risco: Classe III; b) Classificação da ação de campo: comunicação aos clientes, envio de carta; c) Código da ação de campo: FSCA_001-15; e d) recomendações aos usuários e pacientes: No momento em que estiver revisando os resultados dos testes, por favor, certifique-se que a quantidade de resultados liberados corresponda ao total de amostras analisadas. Se houver uma discrepância entre as quantidades, identifique fisicamente a amostra cujo resultado está faltante, processe todas as amostras do carregador de amostras novamente, e revise os resultados no seu sistema de informação laboratorial (LIS – Laboratory Information System).

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1801

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente ao Bisturi Eletrônico Microprocessado

Produto: Bisturi Eletrônico Microprocessado, modelo SS-501SX.

Lotes/Série: 561; 773; 779; 802; 638; 774; 796; 803; 645; 775; 797; 804; 647; 776; 799; 805; 649; 777; 800; 806; 650; 778; 801 e 807.

Fabricante: WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Motivo: Expedição de equipamentos com o pedal bipolar incorreto para ativação das funções bipolares do equipamento. A expedição foi feita com pedal FS-18 sendo necessário o modelo FS-23. Quando o equipamento é usado com o pedal FS-18 (incorreto), as principais funções do equipamento operam corretamente, mas a ativação da função bipolar do equipamento (função bipolar cut e macrobipolar) apresenta falha.

Ação: Correção em campo. Código da ação: CAPA015/15. A empresa orienta aos clientes segregarem a unidade eletrocirúrgica e substituir o pedal incorreto FS-18 pelo novo modelo FS-23 enviado junto com a carta de comunicação aos clientes. A substituição do pedal corrigi, imediatamente, o funcionamento dos modos de corte bipolar e macrobipolar do equipamento. Os pedais segregados serão recolhidos pelos representantes autorizados.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1802

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente aos Produtos Médicos da empresa Wellong Instruments

Produtos: RESERVATÓRIO VENTRICULAR OMMAYA
VALVULAS PARA HIDROCEFALIA
SISTEMA DE DRENAGEM E MONITORAMENTO CEREBRAL EXTERNO
CATETER LOMBAR
CATETER VENTRICULAR
CATETER PERITONEAL

Fabricante: Wellong Instruments Co, Ltd.

Motivo: A empresa não cumpriu os requisitos da Resolução RDC 16/2013

Ação: Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 304, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=04/02/2016&jornal=1&pagina=51&totalArquivos=176>

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente a Produtos Médicos da empresa Resource Medical Devices

Produto: GRAMPEADOR HEMORROIDAL
GRAMPEADOR CIRCULAR
GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE
GRAMPEADOR LINEAR
INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE RESOURCE
EXTRATOR DE GRAMPOS

Fabricante: Resource Medical Devices C. Ltd. (China)

Motivo: A empresa foi considerada insatisfatória por não haver o cumprimento dos requisitos da Resolução RDC 16/2013,

Ação: Suspensão da importação dos produtos.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=04/02/2016&jornal=1&pagina=51&totalArquivos=176>

Anvisa faz alerta referente a Parafusos Implantáveis

Produto: Parafuso Osteo Tite Orthofix.

Fabricante: Orthofix Srl. (Itália). **Detentor do Registro no Brasil:** Orthofix Do Brasil Ltda.

Motivo: A Orthofix do Brasil identificou que alguns lotes dos Parafusos Osteo Tite Orthofix foram adequados com informação divergente na etiqueta de nacionalização, devido a questões relacionadas ao novo código de barras dos referidos produtos. Identificou-se que após o número de lote dos produtos afetados, há um sufixo 11 e a data de validade impressa é superior à etiqueta do fabricante, conforme apresentado na carta aos clientes.

Ação: Correção em Campo, troca da etiqueta de nacionalização. Código da ação:20150679; a empresa recomenda verificar e segregar as unidades existentes em estoque, preencher o Formulário Resposta informando suas necessidades de correção e enviá-lo ao e-mail: sac@orthofix.com.br. A empresa fará a troca das etiquetas nos clientes que estiverem fora da especificação.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1807

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente a Bainha Introdutora Destination Terumo

Produto: Bainha Introdutora Destination Terumo.

Fabricante: Terumo Medical Cooperation. **Detentor do Registro no Brasil:** Terumo Medical do Brasil.

Motivo: A extremidade distal pode não conter os 5 cm de revestimento conforme descritos no rótulo.

Lotes: RN16; RN26 e RP03.

Ação: RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO e DESTRUIÇÃO. Código da ação de campo: Terumo Destination Terumo Bulletin. Recomendações aos usuários e pacientes: descontinuar o uso imediatamente e colocar em quarentena qualquer produto em estoque disponível, referente aos lotes citados nessa ação. Os distribuidores devem segregar os produtos do lote especificado e não distribuí-los a partir do comunicado realizado pela empresa. Os distribuidores devem enviar um alerta a cada cliente que recebeu o produto para informa-lo sobre o problema. A empresa fará o recolhimento e substituição das unidades.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1806

Anvisa faz alerta referente a Stent

Produto: Zilver Stent de Troca Rápida, modelos ZIVX5-125-7-3.0; ZIVX5-125-9-3.0; ZIVX5-125-8-3.0; ZIVX5-125-8-4.0

Fabricante Cook Ireland Ltda, o halloran road, national technological park (Irlanda). **Detentor do Registro no Brasil:** E. Tamussino & CIA.

Motivo: A Cook Ireland Ltd identificou potencial não-conformidade para o produto, pois durante a sua implantação o sistema de liberação apresentou falha no acionamento. Uma falha da articulação do dispositivo pode resultar em uma implantação do stent parcialmente. Como efeito clínico de uma implantação parcial: pode ser necessária intervenção cirúrgica, ou pode resultar em trauma no vaso.

Lotes: C1001040; C1010612; C1145789; C980159; C1117285; C1139850; C910457; C991015; C1002635; C1009790.

Ação: Recolhimento. Código da ação 2015FA0010. O Recall foi realizado por poder causar potenciais eventos adversos, o fabricante iniciou o recolhimento voluntário dos lotes listados.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1804

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

INFORMES:

Portaria nº 149, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Eliminação da Hanseníase como Problema de Saúde Pública, com a finalidade de orientar os gestores e os profissionais dos serviços de saúde.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=45&data=04/02/2016>

Portaria Nº. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=37&data=05/02/2016>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

ISQua 2016. O tema de ISQua "Mudança e Sustentabilidade em Saúde de Qualidade: os desafios do futuro" para a Conferência Internacional 33 aborda este desafio. Tokyo, Japão 16-19 outubro 2016.

Fonte: ISQua

<http://www.isqua.org/Events/tokyo-2016>

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de fármaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--