

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância:**

#### **Anvisa faz alerta referente ao Equipamento para Angiografia**

**Produto:** Nome comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper;

**Lote/Série:** 2352.

**Fabricante:** Philips Medical Systems Nederland B.V (Holanda). **Detentor do registro no Brasil:** Philips Medical Systems Ltda.

**Motivo:** A Philips Healthcare identificou, por meio das reclamações dos clientes e de testes internos, um defeito eletrônico intermitente no produto. Em determinadas circunstâncias, um erro do software pode levar a uma situação na qual o sinal sonoro de cinco minutos da fluoroscopia não é emitido, conforme exigido na 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) e na IEC 60601-2-54, cláusula 203.6.2.1.c. Não foi relatado nenhum ferimento atribuído ao problema. A não emissão do alarme sonoro ocorre de forma muito intermitente. O usuário deve sempre observar as informações da dose em tempo real e o tempo cumulativo da fluoroscopia fornecidos pelo sistema. A condição de falha é resetada quando o caso de um novo paciente é iniciado ou quando o sistema é reinicializado.

**Ação:** Código da ação de campo: FCO72200309. Correção em Campo através da Instalação do Software que solucione o problema do alarme sonoro (Atualização do software R8.1.15 para R8.1.17.2). Recomendações aos usuários e pacientes: A não emissão do alarme sonoro ocorre de forma muito intermitente. O usuário deve sempre observar as informações da dose em tempo real e o tempo cumulativo da fluoroscopia fornecidos pelo sistema. A condição de falha é resetada quando o caso de um novo paciente é iniciado ou quando o sistema é reinicializado.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&arametro=1859](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&arametro=1859)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

## Anvisa faz alerta referente ao Desfibrilador

**Produto:** Nome comercial: HeartStart; Modelos afetados: MRx e XL+.

**Lotes/Séries:** US00119303; US00119304; US00121905; US00121913; US00122596;  
US00122597; US00122710; US00122711; US00122712; US00122779; US00122780;  
US00122781; US00122782; US00122783; US00607333; US00607334; US00607335;  
US00607336; US00607337; US00607338; US00607339 e US00607340.

**Fabricante:** Philips Medical Systems (EUA). **Detentor do registro no Brasil:** Philips Medical Systems Ltda.

**Motivo:** Quando um monitor/ desfibrilador Philips está recebendo um sinal de ECG de um monitor de leito auxiliar via cabo de sincronização, se o monitor/ desfibrilador sofrer interferências dos transientes elétricos rápidos (EFTs) enquanto estiver conectado à energia de CA, o seguinte pode ocorrer: • No HeartStart MRx e no HeartStart XL, o ruído do EFT pode ser mal interpretado como uma onda R • No HeartStart XL+, o ruído do EFT pode desativar o monitoramento de ECG e possivelmente interromper o estímulo no modo de demanda\*.  
\*Observação: É contrário às Instruções de Uso (IFU) do XL+ realizar o estímulo no modo de demanda enquanto usa o cabo de sincronização para fornecer o sinal de ECG a partir de um monitor de leito. A IFU do XL+ inclui a seguinte advertência: Ao estimular no Modo de Demanda, o cabo do ECG do paciente deve estar conectado diretamente ao HeartStart XL+.” Se o usuário seguir essa advertência, esse problema não pode ocorrer no XL+.

**Ação:** Código da ação de campo: FCO86100165. Correção em Campo através da substituição dos cabos de sincronização afetados/////Recomendações aos usuários e pacientes: Antes de receber um cabo de sincronização substituto, você pode continuar usando os cabos de sincronização afetados desde que eles sejam usados somente para conectar o plugue de saída do ECG no monitor/ desfibrilador à porta (de entrada) do ECG em um monitor de leito. Os problemas descritos não impactam nessa aplicação do cabo de sincronização. Os cabos de sincronização afetados não devem ser usados para conectar o plugue de saída do ECG de um monitor de leito à porta (de entrada) do ECG no monitor/ desfibrilador.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1860](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1860)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

## Anvisa faz alerta referente ao Kit Instrumental

**Produto:** Nome comercial: Kit de Instrumentais para Cirurgia Ortopédica - ANKLE NEW DEAL.

**Modelos Afetados:** 109 900, 109 901 e 109 902.

**Fabricante:** Newdeal SAS (França). **Detentor do registro no Brasil:** Per Prima Comercio e Representações LTDA.

**Motivo:** Através de estudo interno, o fabricante determinou que o ciclo de esterilização a vapor recomendado na instrução de uso de reprocessamento do set FOREFOOT 1.5 não fornecia o nível de segurança de esterilidade recomendado pela norma EN556-1, para os cinco dispositivos citados acima, e contidos no set FOREFOOT 1.5. Empresa detentora do registro declara que até o momento, não houve relatos de uma lesão no paciente ou outra consequência adversa relacionada com essa preocupação para os instrumentos afetados. Uma esterilização incorreta tem o potencial para contribuir com a transmissão de agentes infecciosos e não infecciosos.

**Ação:** Código da ação 1. Recomendações aos usuários e pacientes.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1866](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1866)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

## Anvisa faz alerta referente ao Sistema de Radiocirurgia

**Produto:** Nome comercial: Leksell Gamma Knife®. Modelo afetado: Leksell Gamma Knife PERFEXION.

**Lotes/Série:** Leksell Gamma Knife Perfexion/17397-001/6158 E Leksell Gamma Knife Perfexion/105528-001/6122.

**Fabricante:** Elekta Instrument AB (Suécia). **Detentor do registro no Brasil:** Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda.

**Motivo:** A montagem potencialmente incorreta do adaptador da estrutura para o Head-quadro estereotáxico pode afetar o desempenho do produto. Se o adaptador da estrutura for colocado incorretamente (deslocamento grande) no quadro estereotáxico Head, o tratamento vai falhar o alvo com aprox. 1-2 cm. Ou seja, se o adaptador da estrutura é montado de forma incorreta para o quadro de coordenadas e isso não for percebido pelo usuário antes do início do tratamento, a dose será entregue no lugar errado.

**Ação:** Empresa desencadeou Ação de Campo - Alerta de Segurança - com o envio de comunicado aos clientes. Foram importadas duas unidades do equipamento: Leksell Gamma Knife Perfexion/17397-001/6158; Leksell Gamma Knife Perfexion/105528-001/6122 comercializadas, respectivamente, para o Hospital do Coração de São Paulo (HCOR) e para a empresa JR Camargo & O O Kaesemodel Filho de Curitiba/PR.

**Fonte:** Anvisa

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=1865](http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1865)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

## **FARMACOVIGILÂNCIA:**

### **Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento Moment**

**Produto:** Moment (capsaicina), 0,25 mg/g creme dermatológico.

**Lote:** 15080267.

**Fabricante:** Empresa Apsen Farmacêutica S/A.

**Motivo:** Comprovada liberação de lote do medicamento Moment com teor abaixo da especificação.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse medicamento, desse lote, retirar do uso, notificar o fornecedor para recolhimento dos mesmos.

**Ato Normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.056, DE 25 DE ABRIL DE 2016.

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/04/2016&jornal=1&pagina=42&totalArquivos=112>

### **Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Locabiotal (fusafungina)**

**Produto:** Locabiotal (fusafungina), Reg. 1.1278.0049.001-2.

**Fabricante:** Laboratório Servier do Brasil Ltda.

**Motivo:** Comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à conclusão desfavorável do risco-benefício do medicamento

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esse medicamento, retirar do uso, notificar o fornecedor para recolhimento dos mesmos.

**Ato Normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1.130, DE 28 DE ABRIL DE 2016

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/05/2016&jornal=1&pagina=52&totalArquivos=112>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

## **INFORMES:**

**5 de maio: dia mundial de higiene das mãos.** A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu 5 de maio como dia mundial de higiene das mãos. A cada ano, centenas de milhões de pacientes em todo o mundo são afetados por infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), consideradas como um dos eventos adversos (EA) mais frequentes nos serviços de saúde.

Acesse o cartaz da campanha “Salve Vidas: Higienize suas mãos”.

**Fonte:** Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/5+de+maio+dia+mundial+de+higiene+das+maos>

**Campanha de mobilização contra a gripe começa sábado.** O público-alvo é de 49,8 milhões de pessoas. O Ministério da Saúde está enviando aos estados e municípios 54 milhões de doses da vacina contra o H1N1.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23401-campanha-de-mobilizacao-contr-a-gripe-comeca-sabado>

**Brasil registra menor número de casos de malária nos últimos 35 anos.** Em comemoração ao Dia Mundial da Malária, Ministério da Saúde apresenta dados e lança campanha para a região amazônica. Em 2015, foram notificados 143 mil casos em todo o país.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23368-brasil-registra-menor-numero-de-casos-de-malaria-nos-ultimos-35-anos>

**SUS é tema de debate durante conferência na Universidade de Harvard.** A secretária de Gestão Estratégica e Participativa, Lenir Santos, representou o Ministério da Saúde no evento e apontou os avanços e os desafios do sistema de saúde público brasileiro.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23376-sus-e-tema-de-debate-durante-conferencia-na-universidade-de-harvard>

**MS lança campanha voltada à saúde dos homens gays e bissexuais.** Esta é a quinta campanha voltada à valorização do direito à saúde de públicos específicos, como população de rua, negra e mulheres lésbicas e bissexuais.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23381-ms-lanca-campanha-voltada-a-saude-dos-homens-gays-e-bissexuais>

**Ministério da Saúde lança Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.** O ministério da Saúde apresenta nesta quarta-feira (27), em Brasília, a Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza. O evento contará com a presença da atriz Arlete Salles que estrela a campanha deste ano. A vacina contra a gripe tem por objetivo reduzir as internações, complicações e mortes em decorrência das infecções pelo vírus da influenza.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23394-ministerio-da-saude-lanca-campanha-nacional-de-vacinacao-contr-a-influenza>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

**Ministério da Saúde promove vacinação dos povos indígenas.** Ação tem objetivo de imunizar cerca de 120 mil indígenas aldeados em todas as regiões do país.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23412-vacinacao-dos-povos-indigenas>

**Aplicativo desenvolvido no Amazonas auxilia profissionais no tratamento da malária.** Os profissionais de saúde ganharam mais um reforço nas ações de assistência e tratamento da malária com o lançamento do aplicativo Malariatrat, que aconteceu na última segunda-feira (25). Desenvolvido pela Empresa de Processamento de Dados do Amazonas (Prodam), em parceria com a Fundação de Vigilância de Saúde (FVS), vinculada à Secretaria de Estado da Saúde do Amazonas (Susam), o Malariatrat é uma ferramenta voltada para profissionais de saúde, que reúne informações sobre os protocolos de tratamento da doença, definidos pelo Ministério da Saúde.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23475-aplicativo-desenvolvido-no-amazonas-auxilia-profissionais-no-tratamento-da-malaria>

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**UNA-SUS abre inscrições para o curso sobre manejo clínico da influenza.** Estão abertas, a partir dessa quarta-feira (27), as matrículas para nova turma do curso Manejo Clínico da Influenza, oferecido pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), por meio do Sistema Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS). As inscrições podem ser realizadas até 20 de novembro de 2016.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23399-una-sus-abre-inscricoes-para-o-curso-manejo-clinico-da-influenza>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

### 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:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente