

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente a reação falso positivo com amostras de soro/plasma que não contêm anticorpos inesperados no ANTICORPOS/SISTEMAS PARA CONTAGEM DIFERENCIAL DE CÉLULAS.

Produto: Grifols - Data-Cyte Plus Dia 0.8%.

Fabricante: Medion Diagnostics Grifols. **Empresa detentora do registro:** Grifols Brasil Ltda para Saúde Ltda.

Lote: 611316015. Validade: 28/01/2017.

Motivo: Através de testes internos, foi identificado que a célula # 12 do Data-Cyte Plus Dia 0,8%, pode reagir falsamente positivo com amostras de soro/plasma que não contêm anticorpos inesperados. Os resultados preliminares da investigação interna mostraram que os resultados falso positivos podem ser devido às Células Reagentes de Sangue ou a uma combinação das Células Reagentes de Sangue e do cartão DG Gel. A análise de risco mostrou que não há danos para o paciente e que o risco remanescente é exclusivamente reduzido a um atraso na transfusão, mas em nenhum caso pode resultar em uma transfusão errada devido à interpretação do teste.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e notificar o fabricante para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2061

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a falha no funcionamento Complemento de Coelho Liofilizado ABC- 1ML.

Produto: Complemento de Coelho Liofilizado ABC- 1ML.

Fabricante: One Lambda, Inc. **Empresa detentora do registro:** BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA

Modelo afetado: CABC-1D. **Números de série afetados:** 031-68881.

Motivo: O produto pode estar descolorado e não estar funcionando corretamente.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, entrar em contato com a detentora do registro que fará a verificação dos resultados. Caso ocorra algum evento adverso como o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2062

Anvisa faz alerta referente a contaminação bacteriana em ágar sangue.

Produto: Ágar Sangue.

Fabricante: bioMérieux Brasil Ind. E Com. De Prod. Laboratoriais Ltda.

Modelo afetado: 1604112739.

Motivo: Após recebimento da 3ª reclamação a empresa identificou que a % de contaminação do lote, havia extrapolado o limite máximo permitido pelo AQL de 1,0%. Desta forma, a empresa fez presente comunicação à ANVISA, apesar do risco ao paciente/ usuário neste caso ser muitíssimo baixo.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2073

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Nuclisens easyMag Magnetic Sílica – Problemas de performance na amplificação quando metodologias "in house" são aplicadas para ensaios de PCR e RT-PCR.

Produto: Nuclisens easyMag Magnetic Sílica.

Fabricante: bioMérieux S.A. **Empresa detentora do registro:** bioMérieux Brasil Ind. E Com. De Prod. Laboratoriais Ltda.

Modelo afetado: Z017DA1MS (Validade: 28/04/2017).

Motivo: Após recebimento da 3ª reclamação a empresa identificou que a % de contaminação do lote, havia extrapolado o limite máximo permitido pelo AQL de 1,0%. Desta forma, a empresa fez presente comunicação à ANVISA, apesar do risco ao paciente/ usuário neste caso ser muitíssimo baixo.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2071

Anvisa faz alerta referente a Elekta Medical - Sistema de planejamento Elekta – Alteração e Erro no programa do Sistema de Planejamento do Elekta.

Produto: Sistema de Planejamento Elekta.

Fabricante: IMPAC Medical Systems. **Empresa detentora do registro:** Elekta Medical.

Modelo afetado: Monaco.

Motivo: Alterações no Contorno (Editar e Deletar) Não Salvas do programa.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2069

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a ETEST Colistina – Potencial subestimação dos valores de CIM para Enterobacteriaceas e Acinetobacter.

Produto: Etest COLISTINA.

Fabricante: BioMérieux S.A.

Empresa detentora do registro: BioMérieux Brasil Ind. E Com. De Prod. Laboratoriais Ltda.

Lotes: Referência 537300: 1004832200, 1004437930, 1004329220, 1004190730, 1004171220, 1003969990, 1003890030, 1003767080, 1003725600, 1003610660, 1003532330, 1003514810, 1003409250, 1003297790, 1003240130, 1002849110, 1002816570, 1002780680, 1002594030, 1002517610, 1002438560, 1002336190, 1002154530, 1001742150, 1001496200, 1001417080, 1001260560, 1001158900, 1000941970, 1000893880, 1000756330, 1000714690. **Referência 537308:** 1004752310, 1004596710, 1004177660, 1003767090, 1003616140, 1003456440, 1003403320, 1002989530, 1002889130, 1002795210, 1002703940, 1002523000, 1002343060, 1001744750.

Motivo: Potencial subestimação dos valores de CIM para Enterobacteriaceas e Acinetobacter.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2070

Anvisa faz alerta referente a Biomedical - Dreno de sucção à vácuo – Capa protetora externa (embalagem) não é esterilizada.

Produto: Dreno de sucção à vácuo.

Fabricante: Atrium Medical Corporation. **Empresa detentora do registro:** Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares.

Modelo afetado: 3600-100; 3600-150; 3600-170; 3612-100; 3612-400; 3620-100; 3650-100; 3652-100; 2002-000; 2002-300; 2002-400; 2002-050; 2020-000; 2020-300; 2012-320; 2050-000; 2050-300; 4000-100N; 4000-100P; 4020-100N; 4050-100N; 4050-100P; 16400; 19930; 3300-170; 4000-170N; 4050-170N; 2002-057; 2002-070; 2002-100; 2002-330; 2020-100; 2012-330; 2050-070; 2052-000; 2052-300; 2002-040.

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Motivo: A etiqueta na embalagem externa denota o produto como sendo estéril. O dreno torácico dentro da embalagem é estéril; a capa protetora externa não é estéril. Os dois invólucros de esterilização são o que proporcionam a barreira estéril para o produto.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2068

Anvisa faz alerta referente a Biomet - PRÓTESES TOTAIS DO JOELHO – Rotulagem incorreta de alguns componentes.

Produto: Sistema de joelho Vanguard OS.

Fabricante: Biomet Orthopedics.**Empresa detentora do registro:** Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda.

Números de série afetados: J3829966; J3814228; J3815898; J3815900; J3772614; J3798256; J3798264; J3802755; J3775002; J3802707; J3783505; J3854432; J3854477; J3854480; J3783510; J3847226; J3797465; J3830678; J3830680; J3847177; J3848966; J3812141; J3850667.

Motivo: Recall de alguns lotes do componente femoral Vanguard devido à rotulagem incorreta de alguns componentes no período de 05/04/2016 a 01/09/2016. Como resultado, alguns componentes foram etiquetados com tamanho menor ou maior e/ou com o lado incorreto (direito/esquerdo).

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses números de séries afetados, notificar o fabricante para recolhimentos dos mesmos. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2067

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafrá Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a problemas nas agulhas vendidas desde janeiro de 2015 pela empresa Becton Dickinson – BD.

Produto: BD Eclipse agulha de segurança/ BD Eclipse agulha hipodérmica com dispositivo de segurança/ BD Seringa de Gasometria com Agulha Eclipse.

Fabricante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda.

Modelos afetados: 302811 / 302812 / 302813 / 302814 / 302815 / 302816 / 302817 / 302818 / 30281364 / 364390 / 364391 / 365059 / 365061.

Motivo: O produto pode continuar a ser utilizado observando as orientações descritas nas instruções de uso.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses modelos afetados, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2066

Anvisa faz alerta referente a Elekta Medical - sistema de planejamento elekta – I Incorreta forma do cálculo da dosagem ao usar a função Reset.

Produto: Sistema de Planejamento Elekta.

Fabricante: IMPAC Medical Systems. **Empresa detentora do registro:** Elekta Medical.

Modelo afetado: Monaco 5.11 e 5.20

Motivo: A dose pode ser calculada de forma incorreta ao usar a função Reset (Redefinir) no Monaco®.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses modelos afetados, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2065

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a falta de resposta e emissão de bipe sonoro dos Recarregadores Medtronic.

Produto: Geradores para Estimulação da Medula Espinhal RM/Neuroestimulador programável medtronic/ Neuroestimulador programável activa.

Fabricante: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. **Empresa detentora do registro:** MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

Modelo afetado: 97754, 37754, 37651.

Motivo: Falta de resposta e emissão de bipe sonoro dos Recarregadores.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2064

Anvisa faz alerta referente a Biometrix - Família de KIT's para Teste de Tipagem HLA, informações incorretas ou faltantes no catálogo de leitura disponibilizado pelo fabricante.

Produto: Família de KIT's para Teste de Tipagem HLA Classe I Locus A, B e C e Classe II Locus DR e DQ

Fabricante: One Lambda, Inc. **Empresa detentora do registro:** BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA.

Modelo afetado: RSSO2Q, RSO2QT, RSSOH2B1, RSSo2B1, RSO2B1T, RSSO1S4, RSO1S4T e RSSOMICA

Motivo: O catálogo de leitura disponibilizado pelo fabricante continha informações incorretas ou faltantes.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2063

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens - Advia Chemistry Calibrator – Resultados inconsistentes.

Produto: Advia Chemistry Calibrator.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 680726; 680726A; 680726B; 680726C; 680726D.

Motivo: A Siemens confirmou que os valores atribuídos atualmente para o calibrador DBIL_2 para os lotes referidos acima podem causar um bias positivo de aproximadamente 41% em amostras de pacientes, comparado ao método de referência para a medida de bilirrubina direta.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o detentor do registro e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2089

Anvisa faz alerta referente a Siemens - Sistema de Ultrassom Diagnóstico ACUSON – Erro de alinhamento

Produto: Sistema de Ultrassom Diagnóstico ACUSON.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Modelos afetados: ACUSON S1000, ACUSON S2000, ACUSON S3000 **Números de série afetados:** 201092, 201936, 202290, 202295, 202352, 202637, 203198, 203217, 203282, 203198, 203217, 203282, 203531, 203535, 203549, 203559, 205259, 205260, 205262, 205282, 205344, 205494, 205521, 205572, 205651, 205701, 205750, 205876, 206270, 206756, 206984.

Motivo: A empresa identificou nos sistemas ACUSON S Family que tanto os transdutores 6C1 HD quanto os transdutores 18L6 HD demonstram um erro de alinhamento quando se utilizam as orientações da tela.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses modelos afetados, notificar o detentor do registro e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2090

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens - APTIO AUTOMATION – Superaquecimento do sistema de automação.

Produto: APTIO AUTOMATION.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 808B-14-170; 808B-14-171; TSD-14-228; 808B-15-239; 808B-15-331; TSD-15-391; TSD-15-392.

Motivo: Os módulos e seus respectivos módulos de interface afetados por esta ação de campo incluem um cabo de força que possui dois conectores que permitem duas possíveis configurações.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2088

Anvisa faz alerta referente a Siemens SOMATOM DEFINITION AS e SOMATOM DEFINITION FLASH – Possibilidade de soltura e queda da tampa do sistema.

Produto: SOMATOM DEFINITION AS e SOMATOM DEFINITION FLASH

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 64127; 64147; 64584; 64665; 64948; 64981; 64988; 65055; 65160; 65227; 65395; 65405; 65422; 65431; 65477; 65571; 65584; 65585; 65621; 65648; 65675; 65682; 65901; 65910; 65950; 65987; 66149; 66397; 66401; 66430; 66479; 66488; 66492; 66524; 66584; 66586; 66590; 66782; 73105; 73172.

Motivo: A Siemens identificou que em casos raros, a pequena janela do marcador de luz utilizada para o laser de posicionamento e integrada na tampa dianteira do sistema de CT pode ficar solta e possivelmente cair.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2087

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens Equipamento de Ressonância Magnética – Rebaixamento repentino e involuntário da mesa.

Produto: SOMATOM DEFINITION AS e SOMATOM DEFINITION FLASH

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Números de série afetados: 12811009 ; 12811010.

Motivo: A empresa identificou um potencial erro de fabricação em que em alguns casos, a Combi Dockable Table Neurosurgery pode não ter sido fabricado de maneira adequada e existe um possível risco de um rebaixamento repentino da mesa.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2086

Anvisa faz alerta referente a Siemens E.CAM Signature Series Marca Siemens; Sistema SPECT – Risco de prender o cabelo do paciente na mesa.

Produto: E.CAM Signature Series Marca Siemens; Sistema SPECT

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 3097, 8019, 8011, 5626, 7016, 7507, 7507, 7006, 3072, 2016, 3051, 4019, 4022, 1007, 4102, 5028, 4091, 4124, 4192, 7552, 8671, 8797, 7546, 1086, 1126, 1093, 1066, 1033, 1085, 1040, 1051, 1031, 1056, 1047, 1084, 3002, 3006, 4004, 3003, 4042, 11194, 11463, 9029, 11048, 10012, 9002, 11073, 9036, 1367, 1115, 1161, 1267, 1371, 1241, 1358, 1368, 1050, 1113, 1372, 1366, 1111, 1169.

Motivo: A Siemens Healthcare informa que a instrução de posicionamento do paciente deve ser respeitada para que o cabelo dos pacientes não fique preso nas unidades de subida/descida da cama de paciente.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: [Anvisa](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens ADVIA Hematology System – Múltiplos resultados da mesma ID de amostra.

Produto: ADVIA Hematology System.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: S020202, S020201, S020200, S020203, S020204, S020206, S020207, S020209, S020210, S020211, S020215.

Motivo: A Siemens detectou um potencial erro, gerando múltiplos resultados da mesma ID de amostra que está sendo gerada no banco de dados do Sistema Hematológico ADVIA 560, que ocorreu durante a instalação dos sistemas.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=2084

Anvisa faz alerta referente a Siemens ADVIA CENTAUR CA 19-9 – Resultados mais baixos para amostras de paciente.

Produto: ADVIA CENTAUR CA 19-9

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 94990382, 39741386, 51303388, 82030380, 86322380, 6712382, 39742386, 48671388, 51673388, 60175390, 33687386, 80293380, 87147380

Motivo: O ADVIA Centaur CP gera resultados mais baixos para as amostras de paciente.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=2083

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens Dímero-D Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000 – Resultados inconsistentes.

Produto: Dímero-D Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 346

Motivo: A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou através de investigações internas que o lote 346 do kit Dímero-D Turbo IMMULITE®/IMMULITE® 1000 pode exibir uma média de bias negativo de até aproximadamente 28% em amostras de pacientes vs. lote de kit referência.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2082

Anvisa faz alerta referente a Siemens EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Mau funcionamento do interruptor.

Produto: EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 147551; 147708; 136918; 136933; 136947; 137020; 137026; 137042; 137045; 137074; 137105; 137164; 137379; 137411; 137658; 160457;

Motivo: Para os sistemas Artis com versões de software VC21C e VD11, e os tubos de raios X Megalix Cat+, o interruptor de foco semiautomático pode, em casos de defeito nos focos "pequeno" e "micro" (se presente), não funcionar conforme pretendido ao pressionar o pedal.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2081

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafrá Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA – Mau funcionamento do interruptor.

Produto: EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Números de série afetados: 35117; 35318; 35396; 35485; 35622; 35729; 35748; 35751; 35817; 35862; 35872; 35883; 35884; 35885; 35910; 5913; 35936; 35949; 50138;

Motivo: Para os sistemas AXIOM Artis com a versão de software VB35E e os tubos de raios X Megalix, o interruptor de foco semiautomático pode, nos casos de um tipo especial de defeito nos focos "pequeno" e "micro" (se presente), não funcionar conforme pretendido ao pressionar o pedal.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2080

Anvisa faz alerta referente a Siemens EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Mau funcionamento do interruptor.

Produto: EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS

Fabricante: Siemens AG. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Números de série afetados: 161013, 121125

Motivo: Para os sistemas Artis com a versão de software VD11 e os tubos de raios X GigaLix, o interruptor de focosemiautomático pode, nos casos de defeito nos focos "pequeno" e "micro" (se presente), não funcionar conforme pretendido ao pressionar o pedal várias vezes.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2079

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens ADVIA CENTRALINK – Falha na especificação do tipo de amostra.

Produto: ADVIA CENTRALINK

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Números de série afetados: DC1733486, DC1740245, DC1689706, 5699N3J, JYKZN3J, 66MDN3J, GBY382J, DC1751283, DC1793356, DC18449841, DC1846667, DC1892717, DC1906259, DC1921198, DC1921200, DC1916941, DC1948495, DC1950630, DC1703782

Motivo: A Siemens Healthcare Diagnostics determinou a existência de uma possibilidade remota do CentralLink enviar uma ordem ao Sistema de Automação ADVIA sem especificar o tipo de amostra.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notifiçá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2078

Anvisa faz alerta referente a Siemens PHT INTACTO IMMULITE 2000 – Resultado em desacordo com o kit referência.

Produto: PHT INTACTO IMMULITE 2000

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 320.

Motivo: A Siemens confirmou que o lote 320 do kit PTH Intacto IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI pode exibir um bias negativo médio de até -39% em concentrações de iPTH <20 pg/mL em amostras de pacientes de soro ou EDTA vs. um lote de kit referência.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notifiçá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2077

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Falha no gerador com consequente avaria do sistema.

Produto: EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: 121125

Motivo: os problemas de software em conjugação com placas gráficas podem, em casos raros, resultar na perda de apresentação de imagens na sala de exame.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2076

Anvisa faz alerta referente a Siemens Equipamento de Tomografia por Emissão de Positrons – Problemas na panela do marcador de luz.

Produto: Equipamento de Tomografia por Emissão de Positrons

Fabricante: Siemens Medical Solution S.A. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Números de série afetados: 320

Motivo: É possível que haja problemas de hardware envolvendo a janela do marcador de luz.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2075

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente a Siemens Dimension Amonia Flex – Alterações de precisões aos resultados.

Produto: Dimension Amonia Flex

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Empresa detentora do registro:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Números de série afetados: FB7152 ; BA7250

Motivo: A Siemens Healthcare Diagnostics determinou que os lotes de reagente Amônia (AMM) Dimension FB7152, EB7180, BA7194, EA7223, e BA7250, não estão mantendo o necessário intervalo de calibração de 60 dias devido à instabilidade do reagente, podendo também apresentar a mensagem Abnormal Assay nos resultados.

Ação de campo: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse modelo afetado, notificar o fabricante e seguir as recomendações no link abaixo. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2074

Farmacovigilância:

Não houve publicação

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

INFORMES:

SUS incorpora medicamento para artrite reumatoide. Pacientes que não tiveram respostas adequadas com os tratamentos ofertados poderão ter acesso ao citrato de tofacitinibe.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27542-sus-incorpora-medicamento-para-artrite-reumatoide>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Proqualis lança o livro Cuidado de Saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado - está disponível gratuitamente pelo Portal Proqualis. O livro é composto por 12 capítulos que contemplam soluções para os desafios a serem enfrentados na melhoria da segurança no cuidado de saúde numa nova visão de segurança, necessariamente centrada no paciente e em seu ambiente. Nos últimos capítulos os autores reúnem num compêndio as estratégias e intervenções de segurança discutidas no livro. Sua leitura certamente irá enriquecer o debate, ampliar o escopo e influenciar mudanças nos sistemas de saúde e nas práticas de profissionais e cuidadores de saúde nos anos vindouros. Acesse: <http://proqualis.net/livro/cuidado-de-saude-mais-seguro-estrategias-para-o-cotidiano-do-cuidado>

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEERH 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 EBSEERH.

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 Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade