

## **ALERTAS:**

### **Resumos de alertas de Tecnovigilância emitidos pela Anvisa:**

#### **Alerta 2459 - WM World - Advia Centaur XP Immunoassay System –**

##### **Problema: falha na embalagem**

**Ação:** Ação de Campo Código ZFA 2017-300 desencadeada sob responsabilidade da empresa WM World Medical Imp Exp Ltda. Fará recolhimento.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2459](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2459)

#### **Alerta 2458 - Edwards Lifesciences LLC- Clearight – Problema: erro na data de validade**

**Ação:** Ação de Campo Código FCA 87 desencadeada sob responsabilidade da empresa EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA.. Fará recolhimento.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2458](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2458)

#### **Alerta 2457 - WM World Medical- Brocas Zimmer Biomet - Trauma – Problema: risco de fratura do produto**

**Ação:** Ação de Campo Código ZFA - 2017-135 desencadeada sob responsabilidade da empresa WM World Medical Imp Exp Ltda. Fará recolhimento.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2457](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2457)

#### **Alerta 2456 - Siemens - Advia Centaur XP Immunoassay System – Problema: potencial falha na tampa do instrumento**

**Ação:** Ação de Campo Código CN CI 14-03B desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Fará correção em campo.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2456](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2456)

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------

## Alerta -2455 - Razek - Parafuso de Compressao Canulado PG Razek – Problema: desvio na geometria do produto

**Ação:** Ação de Campo Código 3425 desencadeada sob responsabilidade da empresa Razek Equipamentos Ltda. Fará recolhimento.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2455](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2455)

## Alerta 2454 - Boston - Desfibrilador para Terapia de Ressincronização Cardíaca MRI – Problema: falha no sinal do sensor de ventilação mínima

**Ação:** Ação de Campo Código 2017-011 desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2454](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2454)

## Alerta 2453 - Boston - Marca-passo de Câmara Dupla 2 (Ingenio 2) – Falha no sinal do sensor de ventilação mínima

**Ação:** Ação de Campo Código 2017-011 desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2453](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2453)

## Alerta 2452 - Boston - Desfibrilador para Terapia de Ressincronização Cardíaca MRI - Problema: falha na estimulação do ritmo biventricular

**Ação:** Ação de Campo Código 2017-011 desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2452](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2452)

## Alerta 2451 - Boston - Desfibrilador para Terapia de Ressincronização Cardíaca MRI – Problema: falha na estimulação de ritmo biventricular

**Ação:** Ação de Campo Código 2017-011 desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2451](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2451)

## Alerta 2450 - Boston - Marca-passo de Câmara Dupla 2 (Ingenio 2) – Problema: falha no sinal do sensor

**Ação:** Ação de Campo Código 2017-011 desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2450](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2450)

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------

## Alerta 2449 - Gold - Hemoglobina Glicada – Problema: erro de resultados devido a temperatura ambiente.

**Ação:** Ação de Campo Código Hemoglobina Glicada A1C - Ref.: 417 desencadeada sob responsabilidade da empresa Gold Analisa Diagnostica Ltda. Fará recolhimento.

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=2449](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2449)

### **Farmacovigilância:**

Não houve publicação.

### **Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:**

Não houve publicação.

### **INFORMES:**

**OMS pré-qualifica vacina inovadora para febre tifoide.** Ao fim de dezembro de 2017, a Organização Mundial da Saúde (OMS) pré-qualificou a primeira vacina conjugada contra a febre tifoide, a Typbar-TCV®, da empresa Bharat Biotech. As vacinas conjugadas contra a febre tifoide são produtos inovadores que possuem imunidade de longa duração, mais do que as vacinas antigas, e requerem menos doses, além de poderem ser administradas em crianças pequenas por meio dos programas rotineiros de imunização infantil. O fato de a vacina ter sido pré-qualificada pela OMS significa que ela atende padrões aceitáveis de qualidade, segurança e eficácia. Isso torna a vacina elegível para compras por agências das Nações Unidas, como o UNICEF, bem como para a *Gavi - Vaccine Alliance*.

**Fonte:** OPAS/OMS

[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5572:oms-pre-qualifica-vacina-inovadora-para-febre-tifoide&Itemid=820](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5572:oms-pre-qualifica-vacina-inovadora-para-febre-tifoide&Itemid=820)

### **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**Congresso de Desenvolvimento Profissional em Enfermagem – CONDEPE 2018.** A grade temática do CONDEPE é composta por conteúdos atuais e diversificados, que irão preparar os congressistas para os novos desafios e perspectivas da profissão. Algumas das temáticas: Gestão e Qualidade, Formação em Enfermagem, Paciente Crítico, Empreendedorismo na Enfermagem, Práticas de Promoção à Saúde, Estética e Saúde, Saúde Pediátrica e Infantil, Saúde Pública, Terapia Nutricional em Enfermagem, entre outros. Acontecerá em São Paulo – SP, no Transamerica Expo Center, nos dias 03 e 04 de abril de 2018.

<http://condepe2018.com.br/inscreva-se/>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------

**QualiHosp 2018.** Em 2018, o QualiHosp acontecerá em formato de Seminário. Seu tema central será " *A Gestão da inovação e o seu impacto na saúde*". O evento ocorrerá no dia 27 de março de 2018 em São Paulo, na FGV-EAESP.

<http://site.qualihosp.com.br/conteudo/index.asp?n=2&id=45&ids=2>

**Janeiro Branco**  
janeirobranco.com.br



Quem cuida  
da **mente**,  
cuida da vida!

**UM MOSQUITO PODE  
PREJUDICAR UMA VIDA.  
E O COMBATE COMEÇA POR VOCÊ.**



Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------

## 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 a 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 Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------