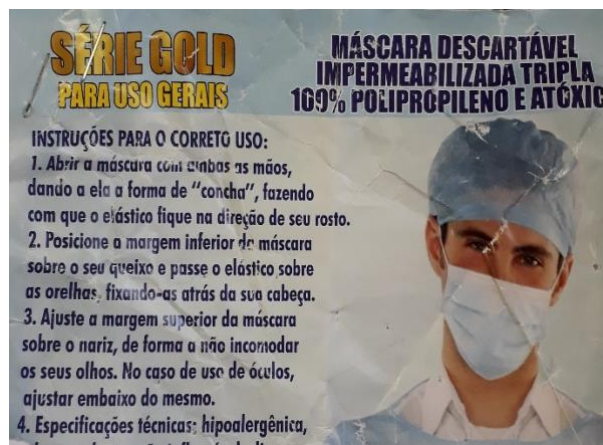


NOTA DA TECNOVIGILÂNCIA Nº14/2020__UGRA/SVSSP/GAS/SUP/HUGG/UNIRIO/EBSERH

NOTA DA TECNOVIGILÂNCIA* Nº 14/2020

Assunto: Interdição do uso intra-hospitalar do produto MÁSCARA DESCARTÁVEL IMPERMEABILIZADA TRIPLA, 100% POLIPROPILENO, SÉRIE GOLD, sem registro na ANVISA (RDC Nº 356/2020).



A partir do recebimento de notificações voluntárias provenientes de algumas unidades assistenciais e após processo de investigação, com consulta à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, considerando os requisitos mínimos necessários para as máscaras cirúrgicas de uso único em ambiente hospitalar, constantes na **RDC Nº 356/2020 da ANVISA**, a fim de minimizar a contaminação cruzada entre o profissional de saúde e os pacientes, **identificamos que a máscara descartável impermeabilizada tripla, 100% polipropileno, SÉRIE GOLD não possui ajuste facial adequado, clipe nasal e os elásticos de fixação geram grande incômodo ao profissional durante o seu uso.**

Recomendação:

- **Às Unidades Assistenciais e Ambulatórios:** segregação e devolução para o setor de Almoxarifado das embalagens fechadas do produto;
- **À Unidade de Almoxarifado:** Realizar reposição imediata para os setores que procederem com a devolução.

Importante!!!

- **NÃO há risco de desabastecimento**, pois segundo informações da Unidade de Almoxarifado, há disponível quantidade suficiente de máscaras cirúrgicas de outro fabricante para reposição imediata;
- Há risco de exposição dos profissionais de saúde quando utilizado produtos que não atendam aos requisitos mínimos, em conformidade com os regulamentos sanitários e as normas técnicas aplicáveis.

***TECNOVIGILÂNCIA:** área de atuação da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais que realiza vigilância sanitária de equipamentos e produtos de saúde.

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2020.

Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais UGRA

Giselle Viana Miralhes Vargas

Mat. Siape: 1010465

Claudia Novais Dias

Mat.Siape : 1505870

Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Raphael Dias de M Pereira

Mat. Siape: 1509961

“Problema é uma visão do PASSADO. Risco é uma visão de FUTURO.”



Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais
HU Gaffrée e Guinle - UNIRIO/EBSERH

E-mail: ugra.hugg@ebserh.gov.br / Ramal: 1199