



vigilancia sanitaria ponta grossa <visapontagrossa.fms@gmail.com>

Fw: Alerta de Tecnovigilância Semanal - Fevereiro/2024

1 mensagem

SECAO DE VIGILANCIA SANITARIA AMBIENTAL E SAUDE DO TRABALHADOR DA 03 RS PONTA GROSSA <scvsat03rs@sesa.pr.gov.br> 4 de março de 2024 às 15:42

Para: Visa São João do Triunfo <saude_sjt@yahoo.com.br>, Visa Carambei <visa@carambei.pr.gov.br>, Visa Ipiranga <visa@piranga.pr.gov.br>, Visa Jaguariaíva <visajaguariaiva@gmail.com>, Visa Piraí do Sul <svs@piraidosul.pr.gov.br>, Visa de Arapoti <visa@arapoti.pr.gov.br>, VISA Ivaí <vigilanciasanitariaivai@hotmail.com>, VISA Ponta Grossa <visapontagrossa.fms@gmail.com>, senges <visa@senges.pr.gov.br>, VISA PORTO AMAZONAS <visaportoamazonas@portoamazonas.pr.gov.br>, Visa Palmeira <vigilanciasanitaria@palmeira.pr.gov.br>, VISA CASTRO <vigilancia@castro.pr.gov.br>

Segue para conhecimento



EDIVALDO JORGE KOGUS
Chefe da SCVSAT - 3ª RS

(42)3219-9823 | scvsat03rs@sesa.pr.gov.br
<https://www.saude.pr.gov.br>

Esta mensagem pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. É vedado o uso e replicação destas informações se você não for um dos destinatários. Em caso de recebimento por engano, por favor, avise o remetente e descarte-a. O remetente e a Celear não se responsabilizam por qualquer erro ou alteração da mensagem em função de sua transmissão via Internet.

----- Mensagem encaminhada -----

Remetente: "TECNOVIGILANCIA" <tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br>

Data: 04/03/2024 14:11 (01:29 horas atrás)

Assunto: Alerta de Tecnovigilância Semanal - Fevereiro/2024

Para: "MÔNICA CAVICHIOLO GROCHOCKI" <monica@consorcioparanasaude.com.br>, "DVVSP" <dvvsp@sesa.pr.gov.br>, "DVV SS" <dvvss@sesa.pr.gov.br>, "Lista SESA SCVSAT" <lista-sesa-scvsat@sesa.pr.gov.br>, "DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA" <visa@sesa.pr.gov.br>, "Lista SESA DVVGS" <lista-sesa-dvvg@sesa.pr.gov.br>, "Lista SESA FARMACIA ESPECIAL" <lista-sesa-medexcep@sesa.pr.gov.br>, "Lista SESA FARMACIA HOSPITALAR" <lista-sesa-farmacia@sesa.pr.gov.br>, "DEPARTAMENTO DE MATERIAL E PATRIMONIO - COMPRAS" <demp.compras@sesa.pr.gov.br>, "LISTA SESA DIRECAO GERAL HOSPITAIS" <lista-sesa-DG-hospitais@sesa.pr.gov.br>, "LABORATORIO CENTRAL DO ESTADO - COMPRAS" <lacen.compras@sesa.pr.gov.br>, "LABORATORIO CENTRAL DO ESTADO - DIRETORIA" <diretorialacen@sesa.pr.gov.br>, "CLENI VERONEZE" <cleni@hc.ufpr.br>, "RITA DE CÁSSIA GALDIN ROCHA" <critagaldin@uel.br>, "Alex Alex HC" <alex.hu@uel.br>, "HC" <ugra@hc.ufpr.br>, "Cleni Veroneze" <cleni.veroneze@hc.ufpr.br>, "Sirlei Luiza Zanluchi Donega Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná" <zanluchi@uel.br>, "Débora Balmant de Souza FUNEF - Hospital São Vicente" <debora.souza@saovicentecuritiba.com.br>, "Ana Paula Hermann Hospital das Clínicas UFPR" <ana.hermann@hc.ufpr.br>, "Cleni Veroneze Hospital das Clínicas UFPR" <sefarh.qualidade@hc.ufpr.br>, "Hospital Universitário Regional de Maringá" <sec-hum@uem.br>, "Hospital Universitário Evangélico de Curitiba" <dirsec@evangelico.org.br>, "Hospital Erasto Gaertner" <sg@eratogaertner.com.br>, "Hospital Erasto Gaertner" <qualidade@eratogaertner.com.br>, "Hospital Pequeno Príncipe" <donizetti.dimer@hpp.org.br>, "Hospital Universitário Regional dos Campos Gerais" <hu@uepg.br>, "Hospital da Cruz Vermelha Filial do Paraná" <gerenciamento.risco@cruzvermelhapr.com.br>, "Hospital Marcelino Champagnat" <diretoria.hmc@hospitalmarcelino.com.br>, "Hospital Universitário Cajuru" <rodolfo.kogeratski@hospitalcajuru.com.br>, "Hospital Nossa Senhora das Graças" <irma.fatima@hns.org.br>, "Hospital NS Graças" <gederisco@hns.org.br>, "HU UEPG" <scmm.hu@uepg.br>, "Núcleo de Segurança do Paciente HU-UEL" <nusep.hu@uel.br>, "CEMEPAR AIDS" <cemepar-medaid@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR AIDS" <frederico.dias@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR ALMOXARIFADO" <cemepar.almojarifado@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR HOSPITAIS" <cemepar.hospitais@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR QUALIDADE" <cemepar-qualidade@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR QUALIDADE" <marigolinelli@hotmail.com>, "LABORATORIO CENTRAL DO ESTADO - COMPRAS" <lacen.compras@sesa.pr.gov.br>, "LABORATORIO CENTRAL DO ESTADO - DIRETORIA" <diretorialacen@sesa.pr.gov.br>, "Lab Unimed" <laboratorio.administrativo@unimedpg.com.br>

Prezados,

Encaminhamos abaixo resumo dos **Alertas de Tecnovigilância** enviados pela Anvisa na terceira semana de fevereiro de 2024. Solicitamos ampla divulgação às Visas Municipais e aos Serviços de Saúde.

1) Alerta de Tecnovigilância N.º 4412: **Alinity S System**; Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios.

Problema: a Abbott identificou uma ocorrência de problema no hardware associado à montagem da pista de incubação do Alinity S System. Quatro posicionadores (hastes) são utilizados para anexar a pista de incubação do Alinity S System à estrutura do sistema. No caso identificado, dois dos quatro posicionadores estavam 5,75 milímetros acima da especificação, criando uma ligeira elevação (+0,37σ) em uma extremidade da pista. Isso pode causar obstrução de células de reação (RVs) e/ou respingos dentro da RV quando ela faz a transição da pista de incubação para a faixa de processamento durante a operação do instrumento. Respingos dentro da RV podem afetar os resultados dos testes. Não foi registrada nenhuma ocorrência de resultados de testes incorretos causados por esse erro de montagem. Existe potencial para resultados de testes incorretos se a pista de incubação estiver elevada dentro da estrutura. Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4412>

2) Alerta de Tecnovigilância N.º 4413: **Kit IBMP Biomol ZDC - Zika, Dengue e Chikungunya**; Nome Técnico: Dengue, Chikungunya e Zika.

Problema: alguns lotes do Kit IBMP Biomol ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya tiveram a validade impressa na embalagem secundária discordante da atribuída ao produto de acordo com o estudo de estabilidade de longa duração. Ou seja, o produto final (kit) foi identificado com uma data de validade incorreta (fevereiro de 2024), sendo a data correta maio de 2024. Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4413>

3) Alerta de Tecnovigilância N.º 4414: **Máquina de Tricotomia com Cabeça Rotativa (80284930396); Tricotomizador com Cabeça Rotativa (80284930377)**; Nome Técnico: Tricotomizador Cirúrgico.

Problema: as instruções de uso do aparelho não asseguram a conformidade com a norma IEC 60601-1, incluindo a temperatura potencial máxima das lâminas de corte quando em funcionamento no ar e as condições para contato seguro. Como parte do processo de atualização do registro do dispositivo médico para Máquina de tricotomia com cabeça rotativa (que inclui a lâmina de corte modelo 9660) na China, testes dos produtos considerando a atual edição da versão chinesa da norma IEC 60601-1 foram necessários. Durante o teste de medições de temperatura, o laboratório de testes externo chinês foi incapaz de reproduzir resultados de temperatura para a parte aplicada relatada pela UL em seu teste IEC 60601-1 reportado como “Abaixo de 41°C”. 3M China informou que temperaturas >41°C foram observadas durante os testes. Podem acontecer queimaduras nos pacientes, as quais se não forem evitadas podem resultar em leves ferimentos.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4414>

4) Alerta de Tecnovigilância N.º 4415: **Família Reagente de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas**; Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias / de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Problema: foi verificada possível contaminação microbiológica em amostras do produto DiaPanel, Lote 45241.81.1. Algumas amostras do Laboratório de Controle de Qualidade apresentaram aspecto mais escuro e análises microbiológicas demonstraram presença de contaminação microbiana. Esta contaminação pode afetar a performance do produto listado acima comprometendo os resultados dos testes. Data de identificação do problema pela empresa: 19/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4415>

5) Alerta de Tecnovigilância N.º 4416: **Dispositivo Valvulado de Canulação de Vasos – DLP**; Nome Técnico: Cânulas.

Problema: a Medtronic está escrevendo para informá-lo sobre a rotulagem incorreta de três lotes fabricados das Cânulas de Vaso DLP™ para os números de modelo e lote listados. Nenhum outro modelo de produto ou número de lote foi afetado por esse problema. Data de identificação do problema pela empresa: 03/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4416>

6) Alerta de Tecnovigilância N.º 4417: **Sistema Mazor X**; Nome Técnico: Sistema cirúrgico robótico.

Problema: informá-lo de que a Medtronic está realizando uma atualização de software para o sistema de orientação robótica Mazor X™ modelo TPL0059 ("sistemas Mazor X™"). A atualização é aplicável aos sistemas que executam a

versão 4.2.2 ou 5.0.1 do software do sistema e será atualizada para a versão 5.1.1. Data de identificação do problema pela empresa: 01/08/2023.

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4417>

7) Alerta de Tecnovigilância N.º 4419: **Família de Reagentes de Hemácias para Imunohematologia**; Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Problema: a empresa Fresenius Hemocare Brasil recebeu duas (2) reclamações em que a hemácia nº 6 do painel apresentou hemólise. A investigação já foi conduzida, a causa raiz foi identificada e a implementação de ações corretivas está em andamento. Em todas as reclamações reportadas, a hemólise foi identificada pelo usuário no momento da realização dos testes. Portanto, caso o produto com desvio seja utilizado é possível que ocorressem atrasos e retrabalhos na rotina durante a liberação dos resultados. Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4419>

8) Alerta de Tecnovigilância N.º 4420: **Sistema Imunodiagnóstico Vitros 3600 (81246984632); Sistema Integrado Vitros 5600 (81246982491); Sistema Integrado Vitros® XT 7600 (81246986841)**; Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoenaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas.

Problema: informar que os Sistemas Vitros® 3600 e nos Sistemas Integrados Vitros® 5600/XT 7600, podem apresentar uma anomalia envolvendo o Centro de Amostragem, que pode ter sido fabricado usando uma peça de hardware abaixo do ideal. O Centro de Amostragem identifica, gerencia e analisa amostras de pacientes. Além disso, o Centro de Amostragem é onde as amostras de pacientes são aspiradas e distribuídas para processamento. A QuidelOrtho confirmou uma reclamação em que o mecanismo do Centro de Amostragem se desengatou involuntariamente da Bandeja Universal de Amostras (Bandeja), resultando no desalinhamento da bandeja de amostra a ser aspirado. Com base em nossa investigação dessa ocorrência única, a QuidelOrtho determinou que, se esse desacoplamento e desalinhamento ocorrerem, isso poderá fazer com que várias amostras de pacientes sejam aspiradas de um tubo de amostra não intencional dentro da mesma bandeja e relatar os resultados usando as amostras de pacientes incorretas. Com base em nossa investigação, a QuidelOrtho estima que a probabilidade dessa ocorrência seja de aproximadamente 0,00000035% (cerca de 1 em 2,88 milhões de testes). Data de identificação do problema pela empresa: 23/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4420>

9) Alerta de Tecnovigilância N.º 4421: **Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE**; Nome Técnico: Kit de Introdução de Cateter.

Problema: a Boston Scientific está realizando uma remoção de lotes específicos do Conjunto de Introdutor Expansível iSLEEVE TM 14F (Registro ANVISA: 10341350954) devido a queixas associadas a vazamento na válvula hemostática. Data de identificação do problema pela empresa: 08/02/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4421>

Para mais informações consulte o link abaixo de cada item ou a página da Anvisa: <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>

Atenciosamente,



TECNOVIGILÂNCIA

Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos - DVVSP

(42) 3330-4684 | tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br
<https://www.saude.pr.gov.br>

Esta mensagem pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. É vedado o uso e replicação destas informações se você não for um dos destinatários. Em caso de recebimento por engano, por favor, avise o remetente e descarte-a. O remetente e a Celepar não se responsabilizam por qualquer erro ou alteração da mensagem em função de sua transmissão via Internet.