



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

Fw: Fw: Fw: Alertas de Tecnovigilância Fevereiro/2024 - Segunda semana

1 mensagem

SECAO DE VIGILANCIA SANITARIA AMBIENTAL E SAUDE DO TRABALHADOR DA 03 RS 21 de fevereiro de 2024
PONTA GROSSA <scvsat03rs@sesa.pr.gov.br> às 13:17

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 Jaguariaiva <visajaguariaiva@gmail.com>, Visa Pirai 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>

Cc: SMS SENGÉS <jaquelinenunes.pr@gmail.com>, SMS CASTRO <saude@castro.pr.gov.br>, SMS PIRAI DO SUL <juliosandrini@piraidosul.pr.gov.br>, SMS PONTA GROSSA <smspmpg@gmail.com>, SMS ARAPOTI <secretaria.saude@arapoti.pr.gov.br>, SMS PALMEIRA <deptosaude@palmeira.pr.gov.br>, SMS CARAMBEÍ <saude@carambei.pr.gov.br>, SMS IVAÍ <saudeivai@yahoo.com.br>, SMS PORTO AMAZONAS <saude@portoamazonas.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: "CARLA CLETO" <carla.cleto@sesa.pr.gov.br>

Data: 21/02/2024 09:15 (04:01 horas atrás)

Assunto: Fw: Fw: Alertas de Tecnovigilância Fevereiro/2024 - Segunda semana

Para: "Lista SESA SCVSAT" <lista-sesa-scvsat@sesa.pr.gov.br>

Bom dia,

Encaminho os alertas de tecnovigilância registrados no mês de fevereiro/2024.

Por gentileza, compartilhar com as Visa Municipais e NSP dos serviços.

Grata,

**CARLA MARIA CLETO**FARMACÊUTICA
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOScarla.cleto@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: "DVV SS" <dvvss@sesa.pr.gov.br>

Data: 20/02/2024 22:21

Assunto: Fw: Alertas de Tecnovigilância Fevereiro/2024 - Segunda semana

Para: "LUCIANA MARIA FREITAS HATSCHBACH" <lucianahatschbach@sesa.pr.gov.br>, "LUCIANA APARECIDA CORREA" <lucianacorrea@sesa.pr.gov.br>, "SILVIA TANAMATI" <silvia.tanamati@sesa.pr.gov.br>, "SANDRA LEAL NUCINI" <sandra.nucini@sesa.pr.gov.br>, "ANA LIDIA LAGNER" <ana.lagner@sesa.pr.gov.br>, "EDSON LUIS CHAGAS" <edson.chagas@sesa.pr.gov.br>, "JULIA CAVALETTI OLIVEIRA" <julia.lescano@sesa.pr.gov.br>, "LILIANE GARCIA SARTO" <liliane.sarto@sesa.pr.gov.br>, "Dinavictoria Ramirez" <ramirezdinavictoria@gmail.com>, "CARLA MARIA CLETO" <carla.cleto@sesa.pr.gov.br>

Com Cópia: tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br

Olá.

Compartilho abaixo os ALERTAS DE TECNOVIGILÂNCIA registrados no mês de fevereiro/2024.

Solicito ciência e compartilhamento da informação com demais partes interessadas, sobretudo Núcleos de Segurança do Paciente e Serviços de Controle de Infecção Hospitalar dos Serviços de Saúde.

Obrigada!



PATRICIA CAPELO

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
Rua Piquiri, 170 - Rebouças | CEP: 80.230-140
Telefone: (41) 3330-4498

dvvss@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.

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

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

Data: 20/02/2024 17:49 (04:27 horas atrás)

Assunto: Alertas de Tecnovigilância Fevereiro/2024 - Segunda semana

Para: "MÔNICA CAVICHILO 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>, "CEMEPAR QUALIDADE" <cemepar-qualidade@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR HOSPITAIS" <cemepar.hospitais@sesa.pr.gov.br>, "CEMEPAR ALMOXARIFADO" <cemepar.almojarifado@sesa.pr.gov.br>, "CLENI VERONEZE" <cleni@hc.ufpr.br>, "RITA DE CÁSSIA GALDIN ROCHA" <ritagaldin@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@erastogaertner.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>, "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 segunda semana de fevereiro de 2024. Solicitamos ampla divulgação às Visas Municipais e aos Serviços de Saúde.

1) Alerta de Tecnovigilância Nº 4406: Achieva; **Equipamento de Ressonância Magnética Philips**. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética.

Problema: O adesivo de vedação Quadrature Body Coil (QBC) pode falhar criando bordas afiadas que podem entrar em contato com os pacientes. O selo QBC pode se soltar à medida que a mesa do paciente se desloca em um movimento horizontal para dentro e para fora do furo do sistema. O selo QBC é um selo de borracha que é colado entre a tampa do cone e a tampa do QBC e tem a função de evitar que bordas afiadas da tampa do QBC entrem em contato com os pacientes durante um exame. Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2024.

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4406>

2) Alerta de Tecnovigilância Nº 4407: **Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia**. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia.

Problema: Foi verificado que no colimador modelo F-50 descrito nesta notificação, há a possibilidade de uma pequena peça de chumbo se descolar/desprender da palheta do colimador circular (C-leaf). Este, responsável por transformar o campo de radiação em um círculo. Esta palheta fica localizada na parte interna do colimador F-50. Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2023.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4407>

3) Alerta de Tecnovigilância Nº 4408: **Prótese de Joelho Scorpio TS**. Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho.

Problema: A orientação da indústria para a duração do armazenamento da matéria-prima de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) usada na fabricação de material de rolamento/articulação de implante macio de articulações protéticas é inferior a 5 anos. Produto fabricado com matéria-prima UHMWPE acima de 5 anos de idade tem o potencial para níveis elevados de oxidação. A oxidação dentro do UHMWPE pode ter um impacto nas propriedades do seu material. Data de identificação do problema pela empresa: 14/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4408>

4) Alerta de Tecnovigilância Nº 4409: **Equipamento para Angiografia Allura Xper; Azurion**. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia.

Problema: A Philips tomou conhecimento de problemas com três (3) componentes em determinados PCs usados com os sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron e/ou Azurion que podem resultar em perda de funcionalidade do sistema. 3 (três) componentes dos PCs podem não funcionar como pretendido devido a problemas de fabricação. Os PCs no seu sistema podem ter um (ou mais) componente(s) afetado(s). 1. DIMMs (módulos de memória duplos em linha): o sistema pode parar de funcionar e a geração de imagens pode não ser possível. 2. Compartimento de disco: o sistema pode parar de funcionar e a geração de imagens pode não ser possível (por exemplo, imagens congeladas e sem resposta). 3. Placa Framegrabber: O monitor Flexvision pode não mostrar janelas de visualização ou uma ou mais anelas de visualização podem não mostrar nenhuma imagem, uma imagem distorcida ou uma imagem congelada. Além disso, pode ser possível alternar entre as janelas de visualização no monitor flexvision. Data de identificação do problema pela empresa: 28/12/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4409>

5) Alerta de Tecnovigilância Nº 4410: **Família de Calibrador de Soro Humano Nível 2 e Nível 3 - Randox**; Controle de Bioquímica. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II; Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II.

Problema: A Randox Laboratories informa que houve erros de transcrição nas Instruções de Uso (IFU) para o Calibrador de Soro Humano Nível 3 (CAL2351), Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 2 (HN1530), e Controle de Bioquímica Ensaiado Nível 3 (HE1532) e Controle de Bioquímica para os lotes (HS2611) 1260UE; 1262UE; 1315UE; 1577ONU; 1592ONU; 1593ONU; 1248UE; 1264UE; 1265UE e 1264UE. O risco de usar os valores incorretos de Controle de Qualidade para TIBC ou Lipase é baixo, pois esses valores não foram atribuídos a um método. Data de identificação do problema pela empresa: 01/05/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4410>

6) Alerta de Tecnovigilância Nº 4411: Família Alinity i Anti-HBs. Nome Técnico: **Anticorpo Total para Antígeno S de Vírus de Hepatite B (Anti-HBSAG)**.

Problema: A Abbott identificou que alguns cartuchos no kit reagente Alinity i Anti-HBs, LN 07P8952, lote 51441FN00, possuem volume reduzido no frasco de micropartículas, o que resultará em códigos de mensagem sobre erros de aspiração. Recebemos queixas devido a erros de aspiração relacionados ao frasco de micropartículas do kit reagente. A análise dos dados de campo indica que alguns cartuchos fornecem aproximadamente 65 testes em vez dos 100 testes indicados na rotulagem do produto. A Abbott está investigando a causa raiz do problema e tomará as medidas necessárias para evitar sua recorrência no futuro. Data de identificação do problema pela empresa: 24/01/2024.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=4411>

7) Alerta de Tecnovigilância Nº 3444: **Sonda Duplo Lumen**. Nome Técnico: Sondas.

Problema: A empresa informou sobre a inversão da colocação dos clamps que indicam os canais de infusão e pressão. Devido a inversão destes clamps, em alguns casos, pode ocorrer um baixo fluxo de infusão do líquido utilizado na realização do exame, desta forma, a bexiga do paciente não é preenchida com a velocidade esperada, podendo alterar o tempo da realização do exame, ou em alguns casos impossibilitar a conclusão do exame. Data de identificação do problema pela empresa: 20/01/2021.

<https://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=3444>

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.