

CARTILHA DE DESCRIÇÃO DOS RISCOS NA LIMPEZA DA FRESA FLEXÍVEL



Organizadores

Enf^a Ana Lúcia Gregório Tavares.
Prof^a. Dr^a. Ione Corrêa

SUMÁRIO

1. Apresentação	3
2. Introdução	4
3. Descrição do produto	4
4. Proposta de limpeza.....	6
5. Ocorrência dos riscos na limpeza das fresas flexíveis.....	167
6. Recomendações	178
7. Formulário de notificação de queixa técnica de artigo médico hospitalar.....	19
8. Referencias	278

1.Apresentação

Esta cartilha é destinada aos profissionais de saúde que atuam na temática de medidas de prevenção a infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) e contém informações sobre os riscos na limpeza da fresa flexível para o reuso, de forma segura.

Esta cartilha foi elaborada por aluna Ana Lucia Gregório Tavares, mestranda do Programa de Pós Graduação - Mestrado Profissional em Enfermagem pelo Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP, sob orientação da Profa Dra. Ione Corrêa do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, como produto integrante da pesquisa intitulada “Avaliação da limpeza da fresa flexível utilizada em cirurgias ortopédicas” para obtenção do título de mestre.

Descritores: Limpeza, Instrumentos, cirurgias ortopédicas, Infecção.

2.Introdução

O controle da infecção relacionada à assistência à saúde (CIRAS) está intimamente ligado à limpeza dos equipamentos/produtos de saúde e do ambiente propriamente dito nas instituições de saúde. As superfícies destes produtos podem ser veículos de disseminação e até mesmo potenciais reservatórios de microrganismos necessitando de um adequado reprocessamento para o reuso ⁽¹⁾.

Partindo do princípio de que se o material não apresenta condições de desmontagem, secagem e inspeção, este não deva ser reprocessado⁽²⁾. Faz-se relevante considerar a avaliação do reprocessamento de artigos de uso único, deve-se avaliar os desafios encontrados no que se refere ao alcance de suas estruturas - como engates, articulações, balão, fundo cego e lumens estreitos que dificultam o acesso para realização da limpeza e dificultando a redução da carga microbiana.

A fresa flexível é um instrumental de grande complexidade sendo um fator potencial para risco de infecção sendo um dispositivo médico que auxilia principalmente nos procedimentos cirúrgicos relacionados à fraturas de diáfise de fêmur e diáfise de tíbia. Durante a cirurgia, na realização da fresagem é introduzida uma fresa flexível para de acordo com o tamanho da haste a ser implantada, por meio de um fio guia com auxílio do equipamento de imagem, ⁽³⁾.

Os métodos de limpeza tradicionais da fresa flexível não são suficientes, tornando se onerosos e não resultando em 100% da limpeza, não sendo seguro para reuso. A fresa pode apresentar se visualmente limpa, porém é suscetível que restos de sangue e da medula óssea tenha ficado em pequenas áreas entre as espirais e dentro das rachaduras. Os dados desta pesquisa reforçam os já existentes na literatura quanto à presença de resíduo/carga biológica, o que representa uma ameaça para segurança do paciente⁽⁴⁾.

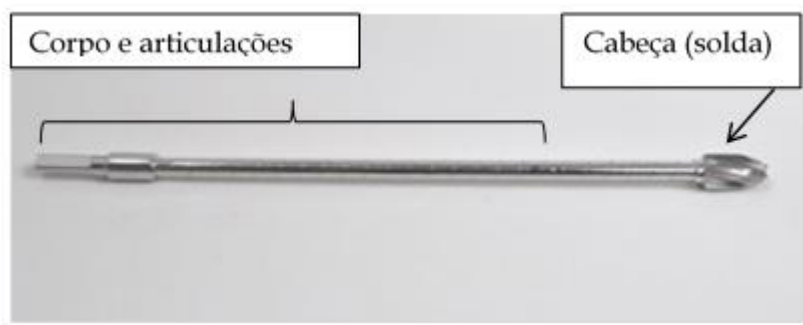
Sendo Assim devido ao tempo inadequado entre o início do procedimento de limpeza manual e automatizada; repetição dos ciclos de limpeza para limpeza e a carência de estudos na temática; acredita-se que esta cartilha possa trazer contribuição ao processo ação-reflexão-ação na prestação de assistência acerca dos riscos no reuso da fresa flexível aos usuários do sistema de saúde.

3. Descrição do produto

A fresa flexível é um material consignado na instituição em estudo, sendo fornecido pelas empresas terceirizadas que fornecem a prótese para ser implantada. Em se tratando de material consignado, há um rodízio entre as instituições que fazem cirurgias ortopédicas. Apesar das recomendações da RDC 15⁽⁵⁾ sobre o reprocessamento da fresa, esta deve ser realizada pelo próprio hospital, não tendo a garantia das condições de limpeza, e de que forma foi processado anteriormente, devido aos diferentes tipos de limpeza, conforme resultado da pesquisa com os hospitais credenciados de nível de excelência. A literatura traz evidência de que a limpeza da fresa flexível devido sua complexidade torna se difícil, por possuir duas camadas de aço inoxidável enrolados em direções opostas mesmo permitindo flexão e torção durante a limpeza⁽⁴⁾.

A Fresa Flexível é composta por: cabeça fresadora intramedular e modular de 5,0 mm a 15,0 mm com incrementos de 0,5 mm para uso femoral ou tibial, possui uma estrutura com articulação característica em aço inox de 316 L (Figura 1). Com liga de níquel de titânio em forma espiral uma dentro da outra (Figura 2). Na parte distal a broca apresenta uma solda para junção com a estrutura do corpo. As fresas flexíveis são conectadas a um dispositivo de acionamento manual ou elétrico, cuja finalidade é a fresagem do canal intramedular femoral ou tibial ^(3,6).

Figura 1 - Fresa Flexível.



Fonte: Imagem da fresa flexível cedida pela empresa Bimetal.

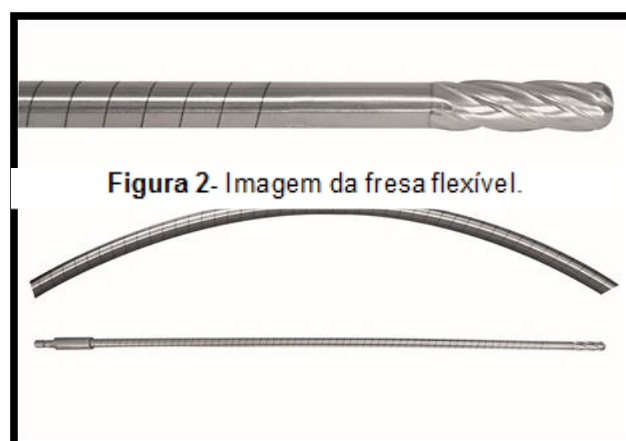
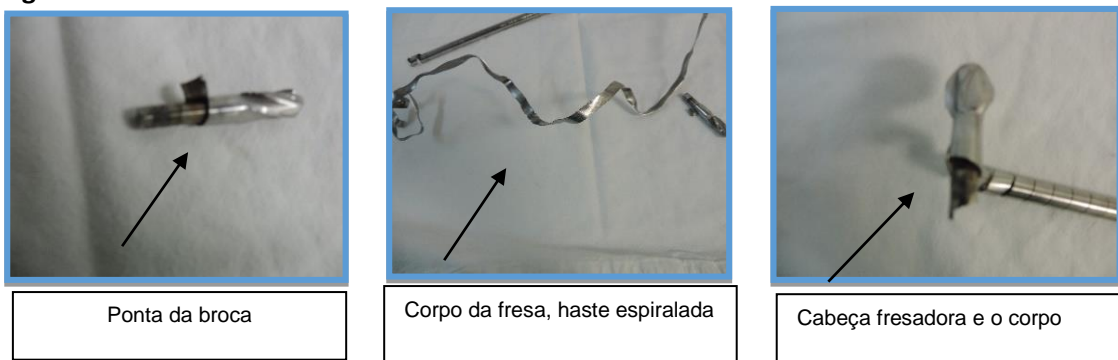


Figura 2- Imagem da fresa flexível.

Fonte: Empresa Driller Med

Figura 3- Fresa Flexível desmontada.



Fonte: Elaborado pelo Autor

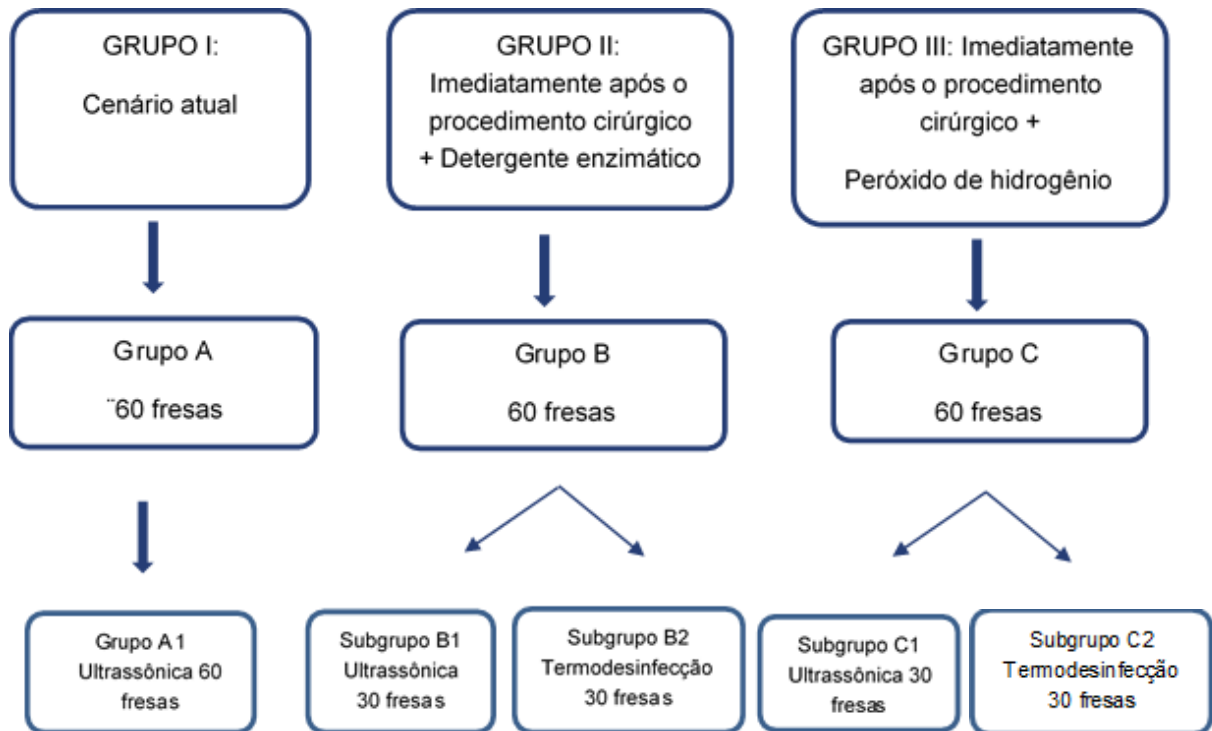
4. Proposta de limpeza

As amostras para limpeza manual de 180 fresas foram divididas em três Grupos: G I (A) e G II (B) e G III (C). Posteriormente cada um destes grupos foi dividido em dois subgrupos para o procedimento de limpeza automatizada pelas lavadoras ultrassônica e termodesinfetadora, exceto GI que foi apenas submetido na ultrassônica. Logo, foram construídos os Grupos A (limpeza da fresa no cenário atual da CME); B (limpeza das fresas imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, com uso de detergente enzimático) e o Grupo C (limpeza das fresas imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, com uso de peróxido de hidrogênio).

Na limpeza automatizada: Grupo A (60) apenas dividido em subgrupo A1- lavadora ultrassônica, subgrupo B (60), dividido em subgrupo B1- 30 fresas (ultrassônica) e subgrupo B2- 30 fresas (termodesinfetadora) e o subgrupo C (60), dividido em subgrupo C1- 30 fresas (ultrassônica) e C2 – 30 fresas

(termodesinfectora). Estas etapas estão resumidamente no fluxograma na figura 4.

Figura 4 - Fluxograma das etapas da amostragem nos Grupos I, II, III.



Grupo I – Limpeza manual

Segue se abaixo a descrição dos passos para a realização da limpeza pela ação mecânica:

1- Realizar um pré enxágue com água morna corrente na superfície da fresa flexível e lúmen, com movimento de flexão proporcionada pela flexibilidade da própria fresa, atingindo ranhuras e superfície irregulares;

2- Aplicar um jato de água morna nas fresas e durante o procedimento de limpeza pela ação mecânica, utilizando esfregaço com escova na superfície e lúmen da fresa flexível;

3- Realizar o enxágue com pistola de água sob pressão no lúmen da fresa flexível;

- 4- Realizar imersão da fresa no detergente enzimático por cinco minutos;
- 5- Esfregar com as escovas apropriadas para cada fresa do sentido proximal (porca) para o distal, tanto na superfície como no lúmen (sentido vai e vem) até que visivelmente não evidencie a presença de resíduo;
- 6 - Realizar o enxágue com jato de água filtrada sobre pressão;
- 7- Realizar a secagem da fresa com ar comprimido sobre compressa estéril cirúrgica (tamanho 45x50 cm) no intuito de visualizar presença de resíduo na superfície e reentrâncias da fresa;
- 8- Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias com os testes “Clean-Trace Surface” para superfície da fresa flexível e “Swab Water ATP” para lúmen, conforme monitoramento de processo de limpeza.

- **Limpeza automatizada**

Lavadora ultrassônica

Segue se abaixo a descrição das etapas para a realização da limpeza automatizada na lavadora ultrassônica:

- 1 - Colocar na lavadora ultrassônica 2 mL de detergente enzimático para cada litro de água, totalizando 52 mL de detergente enzimático, pois a capacidade da lavadora é de 26 litros;
- 2- Acoplar a fresa no luer lock da lavadora ultrassônica utilizada especialmente para limpeza de canulados;
- 3- Iniciar o ciclo limpeza para materiais canulados por 20 minutos;
- 4- Realizar enxágue da fresa flexível com água corrente morna;
- 5 - Secar a fresa com ar comprimido sobre uma compressa estéril cirúrgica (tamanho 45x 50 cm) para visualizar presença de resíduos da superfície e reentrâncias da fresa;
- 6- Coletar o material da superfície da fresa, lúmen e reentrâncias para análise microbiológica.

Análise G I

Os dados obtidos neste grupo é bastante semelhante ao que acontece no cenário nacional, pois a maioria das instituições que responderam ao questionário apresentam demora entre 20 minutos a 1 hora para que a fresa possa chegar até a Central de Material para processado. Após a limpeza manual com escovas de lúmen e de superfície, a fresa é encaminhada para a limpeza automatizada na lavadora ultrassônica, conforme recomenda a normatização com relação aos instrumentais canulados, RDC 15 de 12 de março de 2012 ⁽⁵⁾

O reprocessamento da fresa foi excessivamente exaustivo, além dos gastos com insumos e mão de obra. Houve 11 vezes de repetição no reprocessamento entre limpeza manual e lavadora ultrassônica.

Apesar da aprovação para uso nos testes de Swab de proteína e Swab de ATP água, as fresas apresentavam ainda um resíduo escuro (pó) (Figura 5). Em função deste resíduo as fresas foram abertas, visualizando a presença de fragmentos (teciduais, sangue, ossos) entre as hastes espiraladas da fresa (Figura 6).

Figura 5- Resíduo escuro

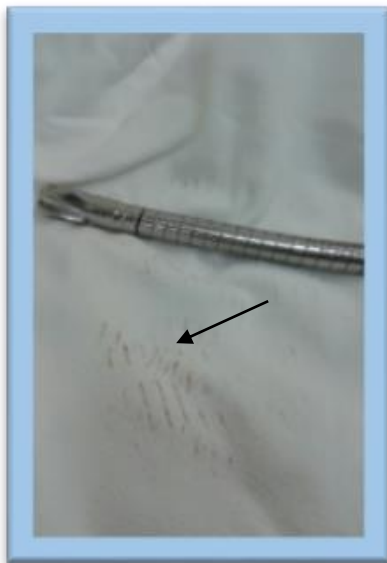


Figura 6- Presença de resíduo Orgânica



INDICADORES DE FATORES DE RISCO G I

Neste grupo percebe-se que o reprocessamento contínuo no detergente enzimático pode facilitar o processo de oxidação do aço inox pela presença de umidade interna e matéria orgânica, favorecendo assim a formação de biofilme. O biofilme pode trazer repercussões graves para o paciente.

Grupo II – Limpeza manual

1- Colocar a fresa flexível após término do procedimento em imersão num container de 30 litros (esterilizado pelo óxido de etileno), contendo 20 litros de água e 40 mL de detergente enzimático;

2- Injetar no lúmen da fresa flexível 20 mL de detergente enzimático com auxílio de uma seringa;

3- Transportar para a CME;

4- Realizar com escova estéril em movimentos circulares por toda extensão da fresa, em movimento longitudinal, do sentido proximal para o distal.

5 - Escovar o lúmen por cinco vezes em cada fresa flexível;

6 - Enxaguar com jato de água filtrada sobre pressão;

7 - Realizar a secagem da fresa flexível com ar comprimido e compressa cirúrgica estéril (tamanho 45x 50 cm) para visualização de resíduo na superfície e reentrâncias da fresa;

8- Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias com os testes “Clean-Trace Surface Protein High Sensitivity” para superfície da fresa flexível e “Swab Water ATP” para lúmen.

- **Limpeza automatizada**

- **Lavadora ultrassônica**

1 - Colocar na ultrassônica 2 mL de detergente enzimático para cada litro de água. A capacidade da lavadora é de 26 litros, portanto adicionar 52 mL de detergente enzimático;

2- Acoplar a fresa no luer lock da lavadora ultrassônica utilizada especialmente para limpeza de canulados;

3- Iniciar o ciclo para materiais canulados por 20 minutos;

4- Realizar enxágue da fresa flexível com água corrente morna;

5 -Secar a fresa com ar comprimido utilizando compressa estéril cirúrgica (tamanho 45x50 cm) para visualizar presença de resíduos da superfície e reentrâncias da fresa;

6- Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias para análise.

✓ **Lavadora Termodesinfetadora**

1- Acoplar a fresa flexível no “rack” correto sendo adaptada no dispositivo para limpeza de material canulado (rack de vídeo e inalatório);

2- Iniciar o ciclo para instrumental duração 1h05;

3 - Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias para análise.

Análise do G I

Neste grupo a limpeza da fresa foi realizada imediatamente após o término do procedimento cirúrgico com imersão em detergente enzimático.

A fresa ficou imersa o tempo de 5 minutos conforme recomendação do fabricante, foi realizado a escovação com escova de superfície e escova de lúmen em toda extensão da fresa, após limpeza manual a mesma foi encaminhada para a limpeza na lavadora ultrassônica;

Devido à redução do tempo no processo de limpeza, do término do procedimento até o processo de limpeza na central de material, percebemos que o número de reprocessamento reduziu em torno 3 vezes entre a limpeza manual e a limpeza na lavadora ultrassônica.

Após o resultados do teste de Swab de proteína e Swab ATP água satisfatório, algumas fresas neste grupo ainda apresentaram resíduo (Figura 7), também foram abertas algumas fresas após o processo (Figura 8).

Figura 7 – Resíduo de sangue.

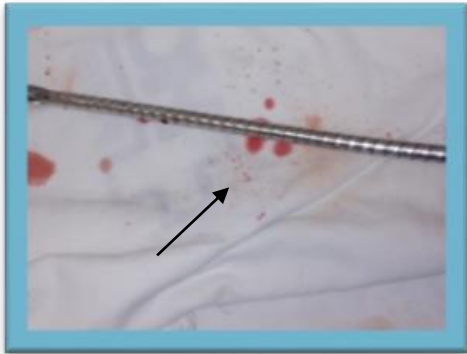
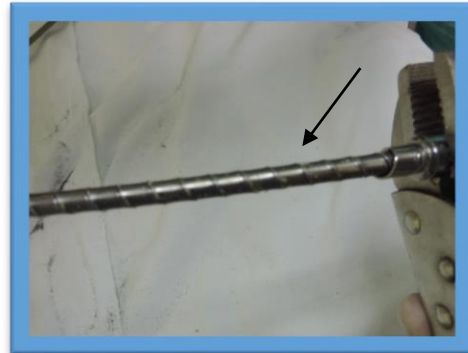


Figura 8- Fresa aberta presença de resíduo.



Fonte: Elaborado pelo Autor

As fresas flexíveis deste grupo passaram pelo processo de limpeza manual e logo após, pelo processo de limpeza na lavadora termodesinfetadora. Neste processo foi necessário apenas um reprocesso. Com resultado satisfatório dos teste de Swab proteína e Swab ATP água, pouquíssimas fresas apresentaram resíduos (Figura 9) e algumas foram abertas após o processo de limpeza na lavadora (Figura 10).

Figura 9 – Imagem da fresa Sem resíduo

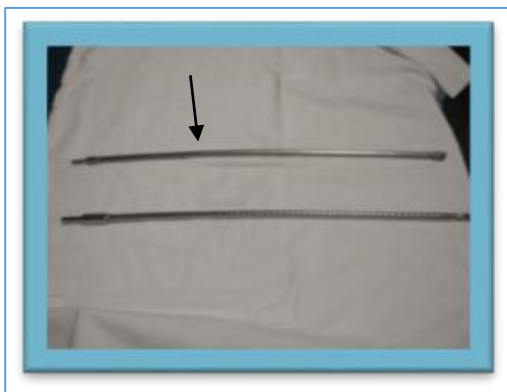


Figura 10- Imagem da Fresa aberta



Fonte: Elaborado pelo Autor

INDICADORES DE FATORES DE RISCO GII:

Neste grupo, a diminuição do tempo foi fundamental para melhora do processo limpeza. Na lavadora ultrassônica, houve diminuição de reprocessamento de três vezes, porém ainda apresentou presença de matéria orgânica e oxidação nas mesmas, propiciando a formação do biofilme. A implantação da termodesinfecção foi bastante significativa, sendo que raras fresas apresentaram oxidação, um fator importante no processo de esterilização, pois a presença de matéria inorgânica no instrumental não garante a esterilização do mesmo.

Grupo III – Limpeza manual

1- Colocar a fresa flexível após término do procedimento em imersão num container de 30 litros (esterilizado em óxido de etileno), contendo 20 litros de peróxido de hidrogênio;

2- Injetar no lúmen da fresa flexível 20 mL de peróxido de hidrogênio com auxílio de uma seringa;

3- Transportar para a CME;

4- Realizar com escova estéril movimentos circulares por toda extensão da fresa, em movimento longitudinal, do sentido proximal para o distal;

5 - Escovar o lúmen por cinco vezes em cada fresa flexível;

6 - Enxaguar com jato de água filtrada sobre pressão;

7- Realizar a secagem da fresa flexível com ar comprimido e compressa cirúrgica estéril (tamanho 45x50 cm) para visualização de resíduo na superfície e reentrâncias da fresa;

8 - Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias com os testes “Clean-Trace Surface” para superfície da fresa flexível e “Swab Water ATP” para lúmen.

Limpeza automatizada

- **Lavadora ultrassônica**

1 - Colocar na ultrassônica 2 mL de detergente enzimático para cada litro de água. A capacidade da lavadora é de 26 litros, portanto adicionar 52 mL de detergente enzimático;

- 2- Acoplar a fresa no luer lock da lavadora ultrassônica utilizada especialmente para limpeza de canulados;
- 3- Iniciar o ciclo para materiais canulados por 20 minutos;
- 4- Realizar enxágue da fresa flexível com água corrente morna;
- 5 -Secar a fresa com ar comprimido utilizando compressa estéril cirúrgica (tamanho 45x50 cm) para visualizar presença de resíduos da superfície e reentrâncias da fresa;
- 6- Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias para análise.

✓ **Lavadora Termodesinfetadora**

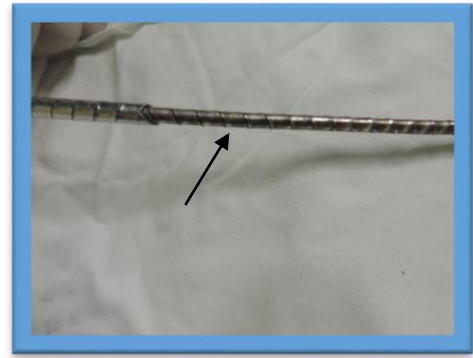
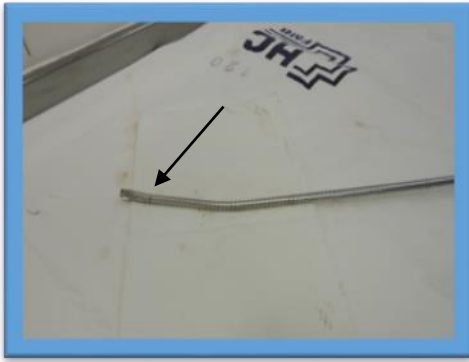
- 1- Acoplar a fresa flexível no “rack” correto sendo adaptada no dispositivo para limpeza de material canulado (rack de vídeo e inalatório);
- 2- Iniciar o ciclo para instrumental duração 1h05;
- 3 - Coletar o material da superfície da fresa e reentrâncias para análise.

Análise G III

Neste grupo foi utilizado o mesmo tempo e técnica que o grupo anterior, porém foi alterado o produto onde a fresa foi imersa, sendo utilizado o peróxido hidrogênio a 3%. Percebe-se que com a alteração do produto houve uma grande melhora na limpeza manual reduzindo a carga orgânica consideravelmente e complementado com a limpeza ultrassônica que neste grupo teve um resultado mais favorável, tendo entre um a dois reprocessamentos. Após liberação do resultado satisfatório do teste de Swab proteína e Swab ATP água, poucas fresas ainda apresentaram resíduo (Figura 11 e Figura 12). A abertura da fresa após o processamento de limpeza apresentou oxidação interna.

Figura 11- Imagem da fresa Presença de Resíduo

Figura 12- Imagem da Fresa com oxidação



Fonte: Elaborado Pelo Autor

Na termodesinfecção, neste grupo, pelos testes de Swab de proteína e ATP água, percebemos que houve uma diminuição no procedimento de limpeza, pois as quantidades de fresas que apresentaram resíduos foram menores, apesar de apresentar aprovação para reuso, Figura 13. Nas fresas que foram abertas não havia sinais de oxidação e resíduo, conforme Figura 14.

Figura 13- Imagem da fresa após limpeza.

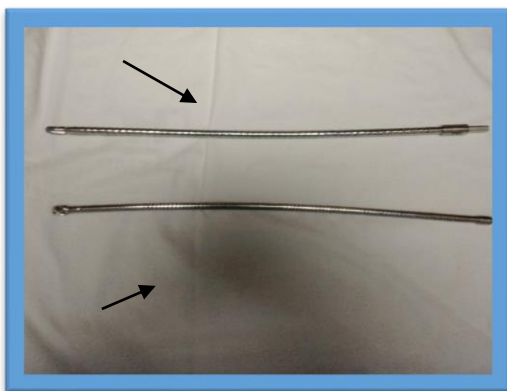
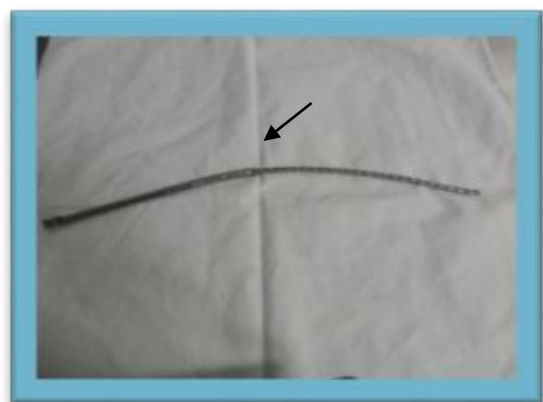


Figura 14- Imagem da Fresa aberta.



Fonte :Elaborado pelo autor

INDICADORES DE FATORES DE RISCO no G III

Neste grupo apresentou redução significativa no reprocessamento, em relação à quantidade de ciclos na lavadora ultrassônica em torno de 1 a 2 vezes, porém ainda com pequena presença de matéria orgânica, umidade e sinais de oxidação. Enquanto que após a limpeza na lavadora termodesinfetadora, houve apenas um reprocesso com raras fresas com pequenas quantidades resíduo sugerindo ser oxidação, fator este que dificulta o processo de esterilização tornando o material inapto para uso.

Forma de Coleta dos teste de Swab proteína e Swab Water ATP

1- Coletar com o Swab de proteína umedecido com água destilada, fazendo movimentos circulatorios, a amostra da superfície e reentrâncias da fresa flexível, conforme recomendação do fabricante⁽⁶⁾.

2- Imergir o Swab em tubo de ensaio contendo solução reagente de luciferase e agitado levemente;

3- Incubar a amostra a 55° C durante 15 minutos;

4- Anotar o resultado do teste colorimétrico que indica coloração roxa, contaminação, coloração cinza, repetir o processo de limpeza e enxágue; e coloração verde indicativo de apto para ser usado, ou seja, limpo;

5 - Injetar 25 mL de água destilada no interior do lúmen da fresa;

6- Coletar material em uma cuba estéril;

7 - Imergir o Swab em movimentos circulares (não encostar-se às laterais da cuba);

8 - Mergulhar o Swab em tubo de ensaio contendo solução reagente de luciferase agitando-o lentamente e em seguida analisar no aparelho Clean Trace 3M.

9- Acionar a leitura, o mesmo indica no visor, em unidades relativas de luz (RLU) a carga microbiana encontrada no instrumental.

5 - Ocorrência dos riscos na limpeza das fresas flexíveis.

No grupo onde teve a implantação da termodesinfetadora, em que a limpeza foi realizada imediatamente após o procedimento cirúrgico (G II e G III) raras fresas

produziram o resíduo. Na análise realizada, foi constatado que este resíduo apresentado internamente entre as hastes espiraladas da fresa é sugestivo de oxidação. O que pode ocorrer devido à presença de matéria orgânica ou umidade.

A presença de matéria inorgânica no instrumental pode causar risco de danos para o paciente, além de este resíduo ficar aderido à parede do instrumental, impedindo a ação do desinfetante e esterilizante, agindo como barreira e proporcionando a formação de biofilme

A carga biológica nas reentrâncias da fresa representa uma ameaça para segurança do paciente⁽⁴⁾, pois a fresa analisada possui várias partes não sendo desmontável o que não permitiu a limpeza com segurança.

Este produto de saúde nos sugere ser um reservatório ou até mesmo um veículo de disseminação de microrganismos favorecendo a contaminação cruzada entre pacientes da mesma instituição ou até mesmo em diferentes instituições.

6 – Recomendações


Diante desses fatores de riscos elencados sobre limpeza das fresas flexíveis nos sugere uma reflexão junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre a possibilidade deste produto de saúde ser incluído na lista negativa como material proibido de reprocessamento.

Para esse tipo de procedimento cirúrgico sugere que sejam adquiridos outros mecanismos e estruturas de fresas disponíveis no mercado, com estruturas com menos criticidade, com haste única sem articulação e desmontável para facilitar o processo de limpeza.

Segue abaixo o formulário de queixa técnica passo a passo, orientando como deve ser preenchido para comunicar um agravo à saúde do(s) paciente(s) ou usuários, efeito inesperado ou indesejável, falha entre outros, que comprometam a segurança sanitária do produto. Qualquer profissional de saúde pode notificar a suspeita de evento adverso ou queixa técnica.

Esta notificação de queixa técnica serve para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária conhecer os efeitos adversos sobre o produto de saúde no controle de qualidade e segurança percebido pelos serviços de saúde.

7. Formulário de notificação de queixa técnica de artigo médico hospitalar. Como deve ser realizado passo a passo ⁽⁷⁾.


Manual do Usuário

4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica: (*)

4.3. Data da identificação: (*)

<p>4.4. Local da identificação:</p> <p><input type="text" value="Estabelecimento de saúde"/></p> <p>4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:</p> <p><input type="text" value="Empresa de Teste Ida"/></p> <p>4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:</p> <p><input type="text" value="33.683.202/0001-34"/></p>	<p>4.5. Endereço do local da identificação:</p> <p><input type="text" value="515N - Edifício ANVISA"/></p>
--	--

4.6. País: (*)	4.7. UF: (*)	4.8. Município: (*)
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text" value="Distrito Federal - DF"/>	<input type="text" value="BRASILIA"/>

Campo 4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica:

Campo de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente a queixa técnica incluindo os motivos da notificação.

Campo 4.3. Data da identificação:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione a data da identificação do problema (queixa técnica).

Campo 4.4. Local da identificação:

Selecione o local onde o problema foi identificado dentre as seguintes opções:

- Estabelecimento de Saúde;
- Residência;
- Outros.

Caso selecione a opção "Estabelecimento de Saúde", preencha os seguintes campos:

- 4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
- 4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:

Caso selecione a opção "Outro", preencha o seguinte campo:

- 4.4.3. Citar:

Campo 4.5. Endereço do local da identificação:

Campo alfa-numérico. Informe o endereço do local da identificação do problema (queixa técnica).

Campo 4.6. País:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o país onde ocorreu o problema (queixa técnica). A opção "Brasil" está pré-selecionada.

Campo 4.7. UF:

Selecione o estado onde foi identificado o problema. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 4.8. *Município*. Se o país selecionado no campo 4.6 for "Brasil", este campo é de preenchimento obrigatório.

Campo 4.8. Município:

Selecione o município onde foi identificado o problema. Só é possível selecionar este campo após a seleção do campo 4.7. *UF*. Se o país selecionado no campo 4.6 for "Brasil", este campo é de preenchimento obrigatório.

1.2. Aba Produto e Empresa

Nesta Aba, estão disponíveis os seguintes Blocos: **Produto e Empresa**, **Dados do Produto** e **Dados do Fabricante ou Importador**.

**1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa**

Este Bloco contém os campos para preenchimento do Número do Registro do produto ou cadastro na ANVISA/MS e do CNPJ da empresa fabricante ou importadora. Para facilitar o preenchimento de dados desta aba, opcionalmente, o notificador poderá realizar a pesquisa no banco de dados da Anvisa.

5 - Produto e Empresa	
5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA/MS: <input type="text"/>	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: <input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>

Dependendo da pesquisa escolhida, os campos do Bloco 5 – **Produto e Empresa**, Bloco 6 – **Dados do produto** e Bloco 7 – **Dados do Fabricante ou Importador** são preenchidos com os dados resultantes da pesquisa.

Estes Campos podem ser preenchidos automaticamente por pesquisa realizada em campos do Bloco 6 – **Dados do Produto**.

Campo 5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA/MS:

Campo numérico com espaço para até 13 dígitos. Informe o número do registro do produto na ANVISA/MS, impresso no rótulo ou embalagem do produto.

Após preenchimento, clique no botão "pesquisar".

Caso os dados do produto sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes ao produto e empresa serão preenchidos automaticamente.

Estes dados devem ser verificados e, caso não confiram com o produto em mãos, devem ser alterados manualmente.

Campo 5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Campo numérico com espaço para até 14 dígitos. Informe o CNPJ da empresa fabricante ou importadora, impresso no rótulo/embalagem do produto.

Após preenchimento, clique no botão "pesquisar".

Caso os dados da empresa sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes ao produto e empresa serão preenchidos automaticamente. Estes dados devem ser verificados e, caso não confirmem com o produto em mãos, devem ser alterados manualmente.

1.2.2. Bloco 6- Dados do Produto

Este Bloco contém os campos para o preenchimento dos dados referentes ao produto, que poderão vir preenchidos automaticamente como resultado da pesquisa selecionada no Bloco 5.

6 - Dados do Produto	
6.1. Nome comercial do produto: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	
6.2. Produto: [...Selecione...]	
6.3. Data de fabricação: Dia [v] Mês [v] Ano [v]	6.4. Data de validade: Dia [v] Mês [v] Ano [v]
6.5. Data de esterilização: Dia [v] Mês [v] Ano [v]	6.6. Data de validade da esterilização: Dia [v] Mês [v] Ano [v]
6.7. Número do lote/série: <input type="text"/>	6.8. O produto foi reprocessado? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
6.9. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	

Campo 6.1. Nome comercial do produto:

Campo para identificação do produto. Preencha com o nome comercial do produto constante na rótulo/embalagem do produto.

Para a realização da pesquisa a partir deste campo, pelo menos 3 (três) caracteres devem ser informados.

Após a realização de pesquisa nos campos 5.1., 5.2. ou 6.1., o sistema poderá carregar automaticamente uma tabela para a seleção da categoria do produto. Caso não haja opções para seleção, desconsidere este campo.

Campo 6.3. Data de fabricação:

Informe a data de fabricação do produto, que consta em seu rótulo/embalagem.

Campo 6.4. Data de validade:

Informe a data de validade do produto, que consta em seu rótulo/embalagem.

Campo 6.5. Data de esterilização:

Informe a data de esterilização do produto.

Campo 6.6. Data de validade da esterilização:

Informe a data de validade da esterilização.

Campo 6.7. Número do lote/série:

Campo alfa-numérico com espaço para até 14 dígitos. Informe o número do lote/série do produto.

Campo 6.8. O produto foi reprocessado?

Selecione a opção "Sim" caso o produto tenha sido reprocessado. Nesse caso preencha o seguinte campo:

Campo 6.8.1. "Quantas vezes foi reprocessado antes do incidente?"

Selecione a opção "Não" caso o produto não tenha sido reprocessado.

Campo 6.9. Produto importado?

Selecione a opção "Sim" caso o produto seja importado. Esta informação pode ser verificada no rótulo/embalagem do produto.

Selecione a opção "Não" caso o produto seja nacional. Esta informação pode ser verificada no rótulo/embalagem do produto.

1.2.3. Bloco 7 – Dados do Fabricante (seleção da opção "Não" no campo 6.9)

Este Bloco contém os campos para preenchimento dos dados do fabricante.

Caso tenha sido realizada pesquisa nos campos anteriores, os campos deste bloco poderão ser

6.9. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não	
7 - Dados do fabricante	
7.1. Nome ou razão social do fabricante:	
7.2. Endereço do fabricante:	
7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:	
7.4. UF do fabricante: <input type="text" value="Selecione..."/>	7.5. Município do fabricante: <input type="text" value="Selecione..."/>
<input type="button" value="Limpar dados da empresa e do produto"/>	

Campo 7.1. Nome ou razão social do fabricante:

Informe o nome ou sua razão social do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Este campo pode ser obrigatório, dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

Campo 7.2. Endereço do fabricante:

Informe o endereço do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:

Informe o número do telefone ou Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.4. U.F. do fabricante:

Selecione o estado do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 7.5. Município do fabricante.

Campo 7.5. Município do fabricante:

Selecione o município do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto. Apenas é possível selecionar este campo após a seleção do campo 7.4. UF do fabricante.

1.2.4. Bloco 7 – Dados do importador (seleção da opção “Sim” no campo 6.9)

Este Bloco contém os campos para preenchimento dos dados do importador.

1.3. Aba Outras Informações

Nesta aba, está disponível o Bloco 10 – Outras informações importantes.

Motivo	Produto e Empresa	Outras Informações	Pendências
--------	-------------------	---------------------------	------------

1.3.1. Bloco 10 – Outras informações importantes

Este Bloco contém os campos para o preenchimento de informações adicionais referentes ao produto que motivou a notificação.

10 - Outras informações importantes
10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.3. Local de aquisição do produto: ... Seleção ...
10.4. Possui nota fiscal da compra do produto? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
10.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.7. Existem amostras íntegras para a coleta? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.8. Existem rótulos do produto para a coleta? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.9. Observações: <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>

Campo 10.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Selecione a opção "Sim" caso o produto tenha sido utilizado conforme informações constantes, no rótulo/embalagem.

Selecione a opção "Não" caso o produto não tenha sido utilizado conforme informações constantes no

10.3. Local de aquisição do produto:

...: Seleçãoe ...

...: Seleçãoe ...

- Distribuidora
- Drogaria
- Farmácia
- Importadora
- Indústria
- Internet
- Mercado
- Representante
- Televenda
- Estabelecimento de saúde pública

Caso o local de aquisição não esteja disponível na lista, selecione a opção "Outro". Nesta situação, o campo 10.3.1 Citar é apresentado para descrição.

10.3. Local de aquisição do produto:

Outro

10.3.1. Citar:

Campo 10.4. Possui nota fiscal da compra do produto?

Selecione a opção "Sim" caso possua a nota fiscal de compra do produto disponível para apresentação ao órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, será apresentada a mensagem "Mantenha-a em seu poder" em vermelho.

10.4. Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim Não Ignorado

Mantenha-a em seu poder.

Selecione a opção "Não" caso não possua a nota fiscal de compra do produto

Selecione a opção "Ignorado" caso não tenha conhecimento da disponibilidade da nota fiscal de compra do produto.

Campo 10.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Selecione a opção "Sim" caso a queixa técnica também tenha sido informada à indústria/distribuidor. Neste caso, são apresentadas as opções mostradas abaixo para seleção da forma de comunicação. Após seleção é apresentada a mensagem "Caso possua comprovante, mantenha-o em seu poder e somente entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado".

10.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

10.5.1. Citar:

Selecione a opção "Não" caso a queixa técnica não tenha sido comunicada à indústria/distribuidor.

Selecione a opção "Ignorado" caso não tenha conhecimento da comunicação da queixa técnica à indústria/distribuidor.

Campo 10.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Selecione a opção "Sim" caso tenham sido adotadas outras providências, além das descritas neste formulário de notificação. Nesta situação, o campo 10.6.1 Citar é apresentado para descrição.

10.6.1. Citar:

Selecione a opção "Não" caso não tenham sido adotadas outras providências, além das descritas neste formulário de notificação.

Campo 10.7. Existem amostras integras para a coleta?

Selecione a opção "Sim" caso possua amostras integras do produto disponíveis para coleta pelo órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, o campo 10.7.1 Quantas? e a mensagem "Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado" são apresentados.

10.7.1. Quantas?

Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Selecione a opção "Não" caso não possua amostras integras do produto disponíveis para coleta.

Campo 10.8. Existem rótulos do produto para a coleta?

Selecione a opção "Sim" caso possua rótulos do produto disponíveis para coleta pelo órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, a mensagem "Mantenha-os em seu poder e somente os entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado" é apresentada.

Selecione a opção "Não" caso não possua rótulos do produto disponíveis para coleta.

Campo 10.9. Observações:

Caso considere relevante alguma informação ainda não relatada, informe neste campo.

1.4.1. Bloco – Pendências

Este Bloco apresenta os campos que necessitam de verificação para o notificador providenciar a correção ou preenchimento antes do envio.

Pendências
Os seguintes campos necessitam verificação:
Motivo: Data de identificação: Campo obrigatório não preenchido. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido. Município: Campo obrigatório não preenchido. Selecione uma das opções: Campo obrigatório não preenchido.

Após preenchimento do formulário, caso não haja pendências, será apresentada a mensagem "A Notificação foi verificada e não existe pendência".

Para enviar a notificação, clique no botão . O certificado de envio será apresentado:

Notificação Enviada
<p>Número da Notificação: 2006.10.001808 Data da notificação: 24/10/2006 Notificador: Bruno Técnico/SMS Produto motivo da notificação: Artigo</p> <p>Caro(a) Notificador(a), sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária. Atenciosamente,</p> <p>NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária</p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="Imprimir Notificação"/> <input type="button" value="Imprimir Certificado"/> </p>

Para imprimir o formulário preenchido, clique em e para imprimir o certificado, clique em .

8.Referencias

- 1- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. Brasília: Anvisa; 2010.
- 2- Costa EAM. Regulação sanitária do reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional. Vigil Sanit Debate. 2016;4(1):36-44.
- 3- Orthofix. Instrução de uso: fresa flexível Orthofix®. Pinheiros: Orthofix; 2013. (Registro ANVISA:10392060059).
- 4- Henry et al. Method and device for cleaning an intramedullary reamer. United States Patent Application Publication. Pub. Date: Jan. 15, 2015.
- 5- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de Março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 16 Mar 2012.
- 6- 3M do Brasil. Manual de instrução: teste Clean-Trace Proteína e Clean-Trace ATP Water. Sumaré: 3M; 2012. (Registro ANVISA: 20701074-0815)
- 7- Manual do usuário Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária Formulário de notificação de queixa técnica de artigo médico hospitalar. ANVISA.

Apoio

FMB – Departamento de Enfermagem
HC UNESP
CME - HC

