

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Comunicado de RECALL do Grampeador Endo GIA Ultra Universal

Produto: Grampeador Endo GIA Ultra Universal

Fabricante: Auto Suture do Brasil Ltda.

Fornecedor: Jomhedica Norte prod. Méd. Hosp. Ltda.

Motivo: Produto com suspeita de desvio de qualidade: instrumento falha no disparo ou disparam parcialmente e a desencaixe da alavanca de articulação do instrumento.

Lote: anexo

Ação: Notificar no Vigihosp e ler carta de comunicado do fabricante (anexa).

Fonte: Informação de Hospital da Rede Ebserh

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente à Equipamento de Ressonância Magnética

Produto: Equipamento de Ressonância Magnética, modelo Discovery MR 750 3.0T e Sistema de Imagem e de Ressonância Magnética, modelo Discovery MR 750w 3.0T.

Lote/Série: 0000040-4-0161; 0000033-4-0161; 0000034-4-0152; 000032E-4-0181; 0000040-4-0146; 0000033-4-0145; 0000034-4-0139; 000032E-4-0160; 0000040-4-0258; 0000033-4-0261; 0000034-4-0242; 000032E-4-0313; 0000004-4-0242; 0000040-4-0439; 0000033-4-0443; 000032E-4-0554.

Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS LLC País: Estados Unidos. **Detentor do registro no Brasil:** GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.

Motivo: Código da ação FMI 60891. A GE tomou conhecimento de um problema de segurança relacionado à bobina GEMflex 3.0T, fabricada pela NeoCoil, utilizada nos equipamentos de Ressonância Magnética de 3.0T da GE Healthcare. Parte do conjunto do cabo pode sobreaquecer durante o uso do dispositivo. A ocorrência deste problema poderia resultar em uma queimadura, que segundo o detentor do registro é de grau mínimo, no caso de contato prolongado da pele com a parte superaquecida.

Ação: Evitar todo o contato direto do paciente com o cabo, seguindo as instruções do usuário sobre o uso adequado da almofada (pad). O sistema poderá continuar a ser utilizado.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1827

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente à vídeoduodenoscópios

Produto: Vídeoduodenoscópios. Modelo: ED-3490TK

Nº de Série: H110761, H110763 e H110765

Fabricante: Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory 30-2 Okada. **Detentor do registro no Brasil:** Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda.

Motivo: Potencial associação entre duodenoscópios e relatórios de incidentes nos procedimentos de CPRE Colangiopancreatografia associados à presença de bactérias multirresistentes em pacientes submetidos a esse procedimento.

Ação: A Pentax tem conduzido testes para aumentar a margem de segurança associada ao reprocessamento do duodenoscópio ED-3490TK. As ações em de campo envolvem: 1- Tradução para do novo manual de reprocessamento e operação validados pela Pentax para o Português 2- todos os usuários do ED-3490TK serão comunicados e receberão o novo manual de reprocessamento e operação, contendo as novas instruções de uso, reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização. Serão realizados treinamentos sobre reprocessamento e limpeza com todos os usuários que adquiriram o ED-3490TK, com o intuito de assegurar o entendimento das novas instruções.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1828

Anvisa faz alerta referente à torneira de três vias WELLWAY - 9000

Produto: Torneira de três vias WELLWAY. Modelo: 9000.

Lote/Nº de Série: 12433

Fabricante: Wellmed International Ind. (P) Ltd. **Detentor do registro no Brasil:** Euromed Comércio e Importação LTDA.

Motivo: Rótulo com desvio da qualidade: impressão do número do registro errado. O número correto que deveria constar no rótulo é 10407230070, no entanto foi impresso o número 10407230071. A empresa detentora do registro no Brasil informa que o desvio da qualidade identificado não implica em risco à saúde do paciente.

Ação: As unidades do produto afetado, ainda não utilizadas, serão recolhidas para correção pela empresa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1831

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente à vídeoduodenoscópio da Olympus

Produto: Vídeoduodenoscópio. Modelo TJF-Q180V

Lote/Nº de Série: 2101238, 2101449, 2101548, 2101553, 2101599, 2101631, 2101831, 2202550, 2202634, 2203238, 2203353, 2203354, 2203356, 2303564, 2303904, 2303905, 2303982, 2304251, 2304261, 2304485, 2304500, 2404994, 2405413, 2405415, 2405420, 2405423, 2405753, 2505982, 2505997, 2506057, 2001123, 2101369, 2101345, 2101598, 2101600, 2404998, 2505898, 2505892, 2506636, 2506609, 2507086, 2507076, 2507023, 2506640, 2507137, 2507120, 2507134, 2507122.

Fabricante: Olympus Medical Systems. **Detentor do registro no Brasil:** Olympus Optical do Brasil Ltda.

Motivo: A Olympus trabalhou com o “U.S. Food and Drug Administration” (FDA) para mitigar o risco de infecção, após os procedimentos endoscópicos de CPRE, que utilizaram o TJF-Q180V.

Ação: Código da ação FA_148_03. Foi enviada carta- atualização aos clientes com instruções de uso e reprocessamento, contendo informações a respeito da nova escova e do novo design, no dia 02/03/2016. Todos os clientes afetados devem receber, gratuitamente, escovas de limpeza descartáveis e treinamento em serviço sobre os novos procedimentos de limpeza. Será enviada uma segunda carta para agendar a substituição do mecanismo de elevador para novo design.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1829

Aviso Técnico sobre o produto: On-Board Imager® com CBCT.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b9ad02004bfe1c8d84f8d5a4533a5e6b/CP-22609-Technical-Advisory-PTB-A.pdf?MOD=AJPERES>

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

INFORMES:

SVS divulga estratégia brasileira para contribuir com a erradicação global da poliomielite. O Plano de Erradicação da Poliomielite: Estratégia no Brasil foi divulgado nesta quinta-feira (10) no portal da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). O documento, que consolida as definições de resolução da 68ª Assembleia Mundial da Saúde, apoiará os gestores na tomada de decisão e orientará os profissionais que atuam na área para o planejamento, operacionalização e avaliação do processo para erradicação global da poliomielite. O plano inclui ações de vigilância epidemiológica, imunizações, contenção laboratorial, vigilância ambiental, comunicação social, entre outras.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22558-svs-divulga-estrategia-brasileira-para-contribuir-com-a-erradicacao-global-da-poliomielite>

SVS divulga informe técnico da campanha de vacinação contra influenza. O Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza foi divulgado hoje (11) no portal da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). Em 2016, o Ministério da Saúde promoverá a campanha de 30 de abril a 20 de maio, com dia de mobilização nacional em 30 de abril.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22606-svs-divulga-informe-tecnico-da-campanha-de-vacinacao-contra-influenza>

Proqualis apresenta a tradução de dois textos da AHRQ Patient Safety Network. O Proqualis apresenta dois textos publicados pela Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) com conteúdos importantes para a área de segurança do paciente: “Editorial Apresentando a Rede Reestruturada de Segurança do Paciente da AHRQ” e “Uma conversa com... Kaveh Shojania”.

Fonte: Proqualis

<http://proqualis.net/noticias/novo-site-da-ag%C3%A2ncia-norte-americana-oferece-conte%C3%BAdo-de-qualidade-para-%C3%A1rea-de-seguran%C3%A7a>

Google e Einstein lançam parceria para resultados de busca sobre saúde. Pesquisas relacionadas à saúde, como informações sobre doenças e sintomas, respondem por 5% do volume de buscas do Google. O Hospital Israelita Albert Einstein está revisando informações gerais sobre doenças e sintomas mais buscados na ferramenta e a partir do dia 09/03/2016, ao buscar pelas principais doenças e sintomas, o usuário recebe no topo do resultado de busca um quadro com informações. Os novos resultados começam a aparecer aos usuários do Google progressivamente, a implementação completa pode durar alguns dias.

Fonte: Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente

<http://segurancadopaciente.com.br/noticia/google-e-einstein-lancam-parceria-para-resultados-de-busca-sobre-saude/>

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Webinar: Implementação do Núcleo de Segurança do Paciente e Elaboração do Plano de Segurança do Paciente. No dia 21/03 às 10h, o Proqualis promoverá o Webinar sobre a implementação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente. A palestrante convidada é Helaine Capucho, Chefe do Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da EBSEH. A conferência é gratuita, através do site do Proqualis.

Fonte: Proqualis

<http://proqualis.net/noticias/webinar-implementa%C3%A7%C3%A3o-do-n%C3%BAcleo-de-seguran%C3%A7a-do-paciente-e-elabora%C3%A7%C3%A3o-do-plano-de-seguran%C3%A7a>

V Simpósio do Núcleo de Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde: Qualidade assistencial fundamentada na segurança do paciente. Evento promovido pelo Núcleo de Estudos e Pesquisas em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS) e a Associação Mineira de Controle de Infecção (AMECI). Acontecerá nos dias 12/05 e 13/05, na Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Fonte: COFEN

http://www.cofen.gov.br/v-simposio-qualidade-assistencial-fundamentada-na-seguranca-do-paciente_38218.html

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do HUSM, a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) Núcleo Santa Maria, juntamente com a 4ª CRS, convidam para a “Semana Integrada de Segurança do Paciente”. Serão discutidas estratégias para a sensibilização das equipes multiprofissionais no que diz respeito aos “Desafios e Perspectivas” de uma assistência mais segura nos serviços de saúde. O evento acontecerá de 04 a 08 de abril de 2016 no Auditório Gulerpe, no Hospital Universitário de Santa Maria.

Fonte: HUSM-UFSM

<http://www.husm.ufsm.br/index.php?janela=eventos/semana-integrada-seguranca-paciente.php>

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 à 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 Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--