

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Cardioversor Bifásico

Produto: Cardioversor Life 400 Plus Futura e Cardioversor Vivo.

Lote/Série:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/99b2bc804c0ad6c4870dcfc572bfd862/Alerta+1833_S%C3%89RIES+AFETADAS.pdf?MOD=AJPERES

Fabricante: CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA

Motivo: Troca do diodo D59 que está dentro de uma faixa de trabalho mais próxima dos limites calculados para o reset caso ocorra alguma anomalia externa que provoque o travamento da máquina.

Ação: A ação de campo envolvendo os Cardioversores Life 400 Plus Futura e Cardioversor Vivo tem como objetivo a substituição de um diodo localizado na posição D59 da placa eletrônica CBI300.03 com finalidade de melhorar a eficiência do circuito watchdog (responsável pela reinicialização da máquina caso ocorra algum travamento por eventos externos). Carta aos clientes em anexo.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1833

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 ao Aparelho de Anestesia

Produto: Sistema de Anestesia Aisys - Modelo Aisys CS2; Aparelho de Anestesia Aisys – Modelo Aisys.

Lote/Série:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5ad035804c0d6dabbc0abd172a8906a8/Alerta+1834+MAPA+DE+DISTRIBUICAO.pdf?MOD=AJPERES>

Fabricante: Datex-Ohmeda INC. (EUA). **Detentor do registro no Brasil:** GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.

Motivo: De acordo com a empresa, “Na data de 7 de dezembro de 2015, a GE tomou conhecimento de um potencial problema de segurança envolvendo uma autocorreção momentânea do bolus do agente anestésico ao utilizar oxigênio a 21% em todos os aparelhos Aisys CS2 e Aisys atualizados (Versão 10.X). Os aparelhos de anestesia Aisys CS2 e Aisys Atualizados, podem produzir uma autocorreção momentânea do aumento do agente anestésico, afetando as concentrações inspiradas e expiradas por um curto período de tempo, após uma das seguintes alterações de configuração: • Alteração da configuração de gás fresco de oxigênio a 95%-25% para somente ar (oxigênio a 21%). • Qualquer alteração no fluxo total enquanto estiver utilizando oxigênio a 21% (somente ar). A ocorrência da falha pode gerar a produção de bolus momentâneo de agente anestésico. O bolus não ocorrerá com o óxido nitroso como gás transportador (balance) ou quando a concentração de oxigênio estiver definida acima de 21% (somente ar).”

Ação: A empresa efetuará correção em campo para atualização de software.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1834

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 Bomba de Infusão

Produto: Bomba de Infusão Implantável SynchroMed II. Modelos 8637-20, 8637-40.

Lote/Série:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e0e13e804c0d7558bc65bd172a8906a8/Lista+de+Distribuicao+1835.pdf?MOD=AJPERES>

Fabricante: MEDTRONIC INC (EUA). **Detentor do registro no Brasil:** MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

Motivo: A Medtronic incorporou melhorias à bomba SynchroMed II, que diminuem a possibilidade de ocorrer um curto circuito interno e a corrosão do motor, resultando em uma menor eficácia do tratamento. Atualmente todas as bombas SynchroMed II já são fabricadas com essas melhorias. O comunicado tem como objetivo informar os clientes que os representantes Medtronic irão, através da análise do inventário de cada cliente, recuperar quaisquer bombas SynchroMed II fora de uso, fabricadas antes das alterações do projeto com as melhorias citadas acima.

Ação: A empresa efetuará correção em campo. Carta aos clientes em anexo.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1835

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
--	--------------------------------------	--

Farmacovigilância:

Anvisa determina a interdição cautelar do lote do medicamento Cloridrato de Bupivacaína + Glicose

Produto: CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE, solução injetável.

Lote: 15060568 (Val 06/2017).

Fabricante: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Motivo: Resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas, acima do limite máximo permitido.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse medicamento, desse lote, retirar do uso, notificar o fornecedor.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 736, DE 17 DE MARÇO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/03/2016&jornal=1&pagina=37&totalArquivos=84>

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
--	--------------------------------------	--

Saneantes:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do saneante Max Desinfetante Talco

Produto: Max Desinfetante Talco.

Lote: 15189 (Val 08/07/2017).

Fabricante: Audax Química Indústria e Comércio de Produtos para Higiene e Limpeza Ltda.

Motivo: Resultado insatisfatório nos ensaios de avaliação da atividade bactericida para Salmonella choleraesuis e tensoativo catiônico.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, desse lote, retirar do uso, notificar o fornecedor o recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 737, DE 17 DE MARÇO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/03/2016&jornal=1&pagina=37&totalArquivos=84>

INFORMES:

Instrução Normativa MS-ANVISA nº 7, de 17/03/16: Dispõe sobre a prorrogação do prazo para vigência da Instrução Normativa nº 01, de 17/03/2015, sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11/06/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/03/2016&jornal=1&pagina=38&totalArquivos=264>

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
--	--------------------------------------	--

Frente Parlamentar de Tuberculose das Américas é lançada no Brasil. O diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis e o chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde, acompanhados da Coordenadora Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, estiveram no dia 15 no Plenário 14 da Câmara dos Deputados para participar de um painel sobre tuberculose. Marcando assim, as preparações para o dia mundial de luta contra a doença (24 de março), deputados do Brasil, Bolívia, México, Nicarágua, Peru e Uruguai constituíram a Frente Parlamentar de Tuberculose das Américas. O grupo que buscará engajar novos deputados nas ações relacionadas ao assunto, trabalhará com a sociedade civil e pedirá aos governos que dediquem recursos financeiros às atividades de controle e prevenção.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22642-frente-parlamentar-de-tuberculose-das-americas-e-lancada-no-brasil>

Ministro da Saúde apresenta ações de saúde para os Jogos Olímpicos e Paralímpicos Rio 2016. O ministro da Saúde, Marcelo Castro, visita nesta quinta-feira (17/3) o Parque Olímpico, a Vila dos Atletas, entre outras estruturas preparadas para os Jogos Olímpicos e Paralímpicos rio 2016.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/22653-ministro-da-saude-apresenta-acoes-de-saude-para-os-jogos-olimpicos-e-paralimpicos-rio-2016>

Portaria Nº. 210, de 10 de março de 2015. Aprova as Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=42&data=18/03/2016>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Abertas inscrições para cursos sobre Direito e Saúde baseados em evidência. Estão abertas as inscrições para dois cursos de capacitação na modalidade Educação a Distância (EaD), Saúde baseada em evidência e Direito à saúde baseado em evidência, uma iniciativa do Ministério da Saúde em parceria com o Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês (IEP/HSL). Os interessados terão prazo até o próximo dia 30 de abril para realizar as inscrições.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/abertas+inscricoes+para+cursos+sobre+direito+e+saude+baseados+m+evidencia>

“Errar é Humano”, 15 anos depois: “continuamos errando”: O ciclo dos erros médicos continua a todo vapor após a publicação “Errar é Humano”, do Institute of Medicine (IOM), dos EUA.

Fonte: IBSP

<http://segurancadopaciente.com.br/noticia/errar-e-humano-15-anos-depois-continuamos-errando/>

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
--	--------------------------------------	--

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
--	--------------------------------------	--