

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os equipamentos Aspirador Cirúrgico Aspiratex

Produto: Todos os equipamentos Aspirador Cirúrgico Aspiratex.

Fabricante: Empresa Inalamed Hospitalar Ltda – Me.

Motivo: A empresa não tem Autorização de Funcionamento e nenhum registro/ cadastro na ANVISA.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-los de uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 986, DE 15 DE ABRIL DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Anvisa faz alerta referente a Dispositivo de Extensão de Mesa Cirúrgica

Produto: Dispositivo de Extensão 1180.19A0 de tampo de mesa para utilização com o sistema de mesa cirúrgica MAGNUS, registro 80259110066.

Lote/Série: SN 00001 - SN 00005, SN 00007 - SN 00024, SN 00026 - SN 00065, SN 00067 - SN 00105, SN 00107 - SN 00250

Fabricante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio.

Motivo: Devido a manuseio incorreto em circunstâncias desfavoráveis, o Dispositivo de Extensão pode se destravar do tampo de mesa e pode cair. Esse problema pode ocorrer quando o dispositivo não é utilizado de acordo com a descrição nas instruções de uso e o operador não prestar atenção a possíveis colisões. Em casos extremos, colisões com um obstáculo sob o tampo da mesa podem levar ao problema descrito acima

Ação: Para evitar alavancagem do Dispositivo de Extensão durante uma colisão, todos os dispositivos afetados receberão retrospectivamente uma Trava de Estrutura de Suporte. Serviços MAQUET ou técnicos de serviço autorizados da MAQUET entrarão em contato com aqueles que utilizam o dispositivo mencionado para marcar uma consulta para realizar a instalação retroativa sem custos adicionais. A empresa solicita que o dispositivo seja utilizado de acordo com as instruções de operação para evitar quaisquer colisões. Esta é uma ação corretiva voluntária. Até o momento, nenhuma incidência foi relatada na qual uma pessoa tenha sido machucada.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c57939804c6707f48d1ecde3e1891d66/Wichtige+Kundeninformation_1180_19_2_PORTUGUES.pdf?MOD=AJPERES

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos implantáveis nacionais listados

Produtos:

Nome Comercial	Registro na Anvisa
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 1	80297610032
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 2	80297610031
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 3	80297610035
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 4	80297610034
Sistema de Prótese Total de Quadril Não Cimentada Self Locking	80297610033
Sistema de Prótese Total de Quadril Cimentada Friendly	80297610049

Fabricante: Empresa Lima Corporate Indústria E Comércio De Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Motivo: Comprovações de alteração de processos produtivos sem a prévia autorização da ANVISA e da fabricação de produtos em desacordo com o registro e evidências da fabricação dos produtos sem inspeção e testes e avaliação de segurança e eficácia.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-los de uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE N° 988, DE 15 DE ABRIL DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

INFORMES:

Ebola deixa de ser emergência de importância internacional. A situação do Ebola não é mais considerada de Emergência de Saúde Pública de importância internacional (ESPII), porém ainda será mantido um elevado nível de vigilância e capacidade de resposta para assegurar a capacidade dos países para prevenir infecções do Ebola e para detectar e responder rapidamente a futuros surtos.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23232-ebola-deixa-de-ser-emergencia-de-importancia-internacional>

Enquete permite sociedade contribuir na elaboração do PCDT da Doença de Chagas. No dia mundial de Combate à Doença de Chagas (14/04), o Ministério da Saúde disponibiliza uma enquete para consulta à sociedade sobre a proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) destinado ao cuidado do indivíduo com Doença de Chagas (DC) no Brasil.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23258-enquete-permite-sociedade-contribuir-na-elaboracao-do-pcdt-da-doenca-de-chagas>

Especialistas do INTO curam fraturas com células-tronco. Novo tratamento também reduz o tempo de recuperação de pacientes e inova o tratamento de fraturas responsáveis por 15% de todas as cirurgias realizadas pelo Instituto.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23255-especialistas-do-into-curam-fraturas-com-celulas-tronco>

Saúde divulga novo boletim da gripe e orienta sobre importância da prevenção.

Fonte: Porta da Prefeitura de Curitiba

<http://www.curitiba.pr.gov.br/noticias/saude-divulga-novo-boletim-da-gripe-e-orienta-sobre-importancia-da-prevencao/39421>

Dengue vaccine research. Dengue is a mosquito-borne flavivirus disease that has spread to most tropical and many subtropical areas. The disease is caused by four closely related viruses, the Dengue viruses 1-4. There are no specific dengue therapeutics and prevention is currently limited to vector control measures. A dengue vaccine would therefore represent a major advance in the control of the disease.

Fonte: OMS.

http://www.who.int/immunization/research/development/dengue_vaccines/en/

INFORME EPIDEMIOLÓGICO CIEVS – PARANÁ

Fonte: Secretaria de Saúde do Paraná

http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/INFORME_SEMANAL_CIEVS_13_1.pdf

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Risco de doenças cardiovasculares se inicia em valores tão baixos quanto 120/80 mmHg, que poderão transformar-se em novos limites diagnósticos de hipertensão arterial.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5056:risco-de-doencas-cardiovasculares-se-inicia-em-valores-tao-baixos-quanto-12080-mmhg-que-poderao-transformar-se-em-novos-limites-diagnosticos-de-hipertensao-arterial&Itemid=455

Complexo Hospitalar da UFC promove identificação segura do paciente a partir de aplicativo.

A ferramenta permite, a partir de consulta ao banco de dados do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU), acesso às informações dos censos hospitalares e apresenta as identificações dos pacientes internados na MEAC e no HUWC para serem impressas e utilizadas.

Fonte: MEAC-UFC

http://www.ebserh.gov.br/web/meac-ufc/noticias/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKI/content/id/1076697/2016-04-aplicativo-promove-identificacao-segura-do-paciente

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

I Congresso Piauiense em Qualidade na Saúde, Segurança do Paciente e Acreditação. Tema Central: Qualidade Na Saúde E Segurança Do Paciente: Trajetórias, Avanços E Perspectivas. 1, 2 e 3 de setembro de 2016, em Teresina.

Fonte: Quallymais

<http://www.quallymais.com.br/site/congresso/>

V Seminário Influenza e Outras Doenças Respiratórias. A Secretaria de Estado da Saúde convida para o V Seminário Sobre Influenza e Outras Doenças Respiratórias.

Fonte: Secretaria de Saúde do Paraná

<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3096>

Informe Técnico. Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/11/informe-tecnico-campanha-vacinacao-influenza-2016.pdf>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	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:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente