

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa Luplast Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis Ltda.

Produto: todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa Luplast Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis Ltda.

Lote: todos.

Fabricante: Luplast Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis Ltda.

Motivo: a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos para saúde sem registro/cadastro na Anvisa e cancelamento da autorização de funcionamento (AFE) da empresa em 13/10/2014.

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 190, DE 23 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/01/2017&jornal=1&pagina=24&totalArquivos=76>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa faz alerta referente ao desligamento inesperado do equipamento, Desfibrilador Externo Automático, durante o tratamento.

Produto: Desfibrilador Externo Automático.

Fabricante: Physio-Control, Inc. **Empresa detentora do registro:** VR MEDICAL LTDA. **ATENÇÃO:** A empresa Medtronic Comercial Ltda também detém o registrado do produto.

Motivo: A empresa fabricante recebeu 34 relatórios onde os clientes tentaram usar seu desfibrilador LIFEPAK 1000 e o dispositivo foi desligado inesperadamente devido a uma conexão intermitente entre a bateria e os contatos elétricos do dispositivo.

Ação: A empresa está contatando os clientes e aconselhando-os a remover imediatamente e reinstalar a bateria de seu (s) dispositivo (s). Os clientes também estão sendo aconselhados a implementar um cronograma semanal de remoção e reinstalação de bateria para todos os dispositivos LIFEPAK 1000. A remoção e reinstalação da bateria irá limpar os contatos de oxidação e reduzirá a probabilidade de ocorrência deste problema. O Physio-Control iniciará uma correção de dispositivo de hardware para todos os dispositivos LIFEPAK 1000 afetados e a empresa detentora do registro no Brasil (VR Medical) entrará em contato com os clientes para agendar as correções do dispositivo assim que a correção de hardware estiver pronta para implementação. Recomenda-se também que o problema seja notificado no Vigihosp e na Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-2060-tecnovigilancia-vr-medical-desfibrilador-desligamento-inesperado-do-equipamento-durante-o-tratamento&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3201485&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

**Anvisa faz alerta referente ao desligamento inesperado do equipamento,
Desfibrilador LIFEPAK 1000, durante o tratamento.**

Produto: Desfibrilador LIFEPAK 1000.

Modelos Afetados: 99425-000149 e 99425-00148.

Fabricante: Physio-Control, Inc. **Empresa detentora do registro:** Medtronic Comercial Ltda.

Motivo: O fabricante estrangeiro - Physio-Control - recebeu 34 relatos de incidentes em que os consumidores tentaram usar o desfibrilador LIFEPAK 1000 e o dispositivo desligou de forma inesperada durante o tratamento do paciente. Este desligamento inesperado se deve a uma conexão intermitente entre a bateria e os contatos do dispositivo.

Ação: De acordo com a empresa, seguir imediatamente as Ações Requeridas do Consumidor estabelecidas no link abaixo. Se estas etapas forem seguidas, seu dispositivo poderá ser mantido em uso. Recomenda-se também que o problema seja notificado no Vigihosp e na Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2059

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Farmacovigilância:

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Anvisa proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Palerme Ind. e Com. de Produtos de Limpeza Ltda.

Produto: todos os produtos saneantes, dentre eles ALCAFIX - DETERGENTE ALCALINO PARA LIMPEZA CIP.

Lote: todos.

Fabricante: Palerme Ind. e Com. de Produtos de Limpeza Ltda. – ME. **Nome fantasia** Palerme Química.

Motivo: comprovação da comercialização dos produtos saneantes, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, desses lotes, retirá-los de uso, notificar no Vigihosp e a Anvisa. A Anvisa determina, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos encontradas no mercado.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 186, DE 23 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/01/2017&jornal=1&pagina=24&totalArquivos=76>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos saneantes ALVEJANTE XYZ e HIPOCLORITO DE SÓDIO 12% DA CASA.

Produto: ALVEJANTE XYZ e HIPOCLORITO DE SÓDIO 12% DA CASA.

Lote: todos.

Fabricante: Quimibel Indústria Química Ltda.-ME.

Motivo: comprovação da fabricação e comercialização de produtos saneantes, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 187, DE 23 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/01/2017&jornal=1&pagina=24&totalArquivos=76>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 027 do produto ÁLCOOL GEL CHEMIX.

Produto: ÁLCOOL GEL CHEMIX, frasco plástico 500g.

Lote: 027.

Fabricante: Indústria e Comércio Chemim Ltda.

Motivo: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 918.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, tornado definitivo pela Ata n.º 01/2016, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH, grau alcoólico e análise de rotulagem, para o lote 027 do saneante.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 186, DE 23 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=35&data=25/01/2017>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

INFORMES:

Casa de Saúde São José do Rio de Janeiro zera a taxa de incidência de infecção associada ao uso de cateter em UTI. Medidas corretas podem reduzir o risco de contaminação e aumentar a segurança do paciente.

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/noticias/casa-de-sa%C3%BAde-s%C3%A3o-jos%C3%A9-do-rio-de-janeiro-zera-taxa-de-incid%C3%Aancia-de-infec%C3%A7%C3%A3o-associada-ao>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Vídeo Higienização das Mãos do Hospital Mãe de Deus. Vídeo criado pela equipe do Hospital Mãe de Deus sobre a importância da implementação de práticas adequadas de higienização das mãos para a prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde com a participação da alta liderança da instituição.

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/video/v%C3%ADdeo-higieniza%C3%A7%C3%A3o-das-m%C3%Aos-do-hospital-m%C3%Ae-de-deus>

Profissionais de Saúde são capacitados para enfrentamento da Chikungunya. A Secretaria de Vigilância em Saúde oferece em fevereiro "Capacitações em Manejo Clínico das Arboviroses". Participarão profissionais dos estados que mais sofrem com incidência e óbitos, principalmente, por Chikungunya.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27474-profissionais-de-saude-sao-capacitados-para-enfrentamento-da-chikungunya>

Curso de Segurança do Paciente em Maternidades. Veja Edital para seleção de tutores e sua Retificação. O período de inscrições é de 10 de janeiro a 09 de fevereiro de 2017.

Fonte: Proqualis

<http://www.ead.fiocruz.br/editais/?id=2428>

Liderança em situação de crise: o poder da transparência. Este texto de 2015 foi originalmente escrito em inglês. A Health Foundation permitiu a tradução e cedeu os direitos de publicação ao Proqualis/Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, único responsável pela edição em português. A Health Foundation não se responsabiliza pela acurácia das informações e por perdas ou danos decorrentes da utilização desta versão. **Autores:** SADLER, B.L. ; STEWART, K..

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/artigo/lideran%C3%A7a-em-situa%C3%A7%C3%A3o-de-cri-se-o-poder-da-transpar%C3%Aancia>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEERH 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 EBSEERH.

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 Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade