

Tecnovigilância:

Alerta 2758 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Sistema de Medicina Nuclear GE Discovery - Sistema de Imagem Nuclear Ventri - Possibilidade de os sistemas estarem operando com software desatualizado.

Ação de Campo Código FMI 40880 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2758

Alerta 2757 (Tecnovigilância) - Maquet Cardiopulmonary do Brasil Industria e Comercio Ltda - Sistema de Hipotermia/Hipertermia HCU 40 - Mau funcionamento dos sensores de fluxo.

Ação de Campo Código FSCA-2018-11-19 sob responsabilidade da empresa Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2757

Alerta 2756 (Tecnovigilância) - Dräger Indústria e Comércio Ltda - JM-105 Medidor de Icterícia - Atualização do firmware do Medidor de Icterícia

Ação de Campo Código PR81847_TSB 05 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente de confirmação da atualização. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2756

Alerta 2755 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Bilirubin total Gen.3 - LACTATO - LACT2, LACTATO GEN.2 - TINA QUANT (A) IGM VER. 2 - IGM2, TINA-QUANT IGM GEN.2 - Nova alegação de interferências endógenas.

Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-017 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2755

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--------------------------------------	---

Alerta 2754 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Cobas Integra Cleaner Cassete - Clean - Necessidade de adição de lavagem de carryover para vários testes nos analisadores COBAS INTEGRA 400 plus e cobas c 111.

Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-012 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2754

Alerta 2753 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento de Spect/CT Symbia - Risco de exposição desnecessária à radiação para tomografias de cabeça com base em topogramas p.a/a.p.

Ação de Campo Código MI013/18/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2753

Alerta 2752 (Tecnovigilância) - Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA - Instrumental Trigen para hastes Intramed Bloqueadas - Guia de Pino 3.2mm - Erro de fabricação em lote específico

Ação de Campo Código 001/2018 sob responsabilidade da empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2752

Alerta 2751 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (vários produtos) - A versão mais recente do software pode não ter sido corretamente reinstalada após manutenção.

Ação de Campo Código FMI 60947 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2751

Alerta 2750 (Tecnovigilância) - Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda - Suporte para Guia - Possibilidade de ocorrência de perfurações ou rasgos na capa protetora com consequente risco de contaminação.

Ação de Campo Código 001/2018 sob responsabilidade da empresa Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição. Troca do material não conforme.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2750

Alerta 2749 (Tecnovigilância) - CMS Produtos Hospitalares Ltda - Sistema Endovascular AFX AAA - Bifurcado - Possibilidade de ocorrência de endoleaks (vazamentos) do tipo III.

Ação de Campo Código AC 01-2018 sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Elaboração: Bruna Maфра Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--------------------------------------	---

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2749

Alerta 2748 (Tecnovigilância) - GE Healthcare - Sistema De Imagem Por Ressonância Magnética - Manuais não foram fornecidos em todos os idiomas locais; mensagens de avisos e precauções podem não estar disponíveis.

Ação de Campo Código FMI 67929 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Fornecimento do Manual do Usuário no idioma português aos clientes impactados.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2748

Farmacovigilância:

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

SUS ofertará novos medicamentos para doenças raras

O Sistema Único de Saúde (SUS) passará a ofertar à população os medicamentos Alfaelossulfase e Galsulfase para o tratamento dos pacientes com Mucopolissacaridose, tipos IV e VI, respectivamente. O Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União (DOU), desta quinta-feira (20/12), uma portaria que incorpora os insumos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ao SUS (Rename). A nova aquisição deve estar disponível aos pacientes nas unidades públicas de saúde de todo o país em até 180 dias.

Fonte: Ministério da Saúde - <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45002-sus-ofertara-dois-novos-medicamentos-para-tratamento-de-doencas-raras>

Consulta Pública Anvisa nº 575 de 10/12/2018 - Mamografia

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>

Consulta Pública Anvisa nº 580 de 10/12/2018 - Radiologia Odontológica Intraoral

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--------------------------------------	---

Fonte: Anvisa - <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/387924>

Consulta Pública Anvisa nº 582 de 10/12/2018 - Ressonância Magnética Nuclear

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

Fonte: Anvisa - <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/387926>

Consulta pública tem como tema receituários controlados

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) trata da implementação da gestão informatizada da distribuição de numerações e talonários de Receituários de Controle Especial no território nacional.

Fonte: Anvisa - http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrx9qY7FbU/content/consulta-publica-tem-como-tema-receituarios-controlados/219201?p_p_auth=TP34NaiL&inheritRedirect=false&redirect=http://portal.anvisa.gov.br/noticias%3Fp_p_auth%3DTP34NaiL%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_veHKmKDUo2dN_column-2%26p_p_col_count%3D2

Consulta Pública nº 578 de 10/12/2018 - Sistemas De Tomografia Computadorizada

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências.

Fonte: Anvisa - <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/387922>

Consulta Pública nº 577 de 10/12/2018 - Radiografia

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências.

Fonte: Anvisa - <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/387921>

“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 EBSERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSERH 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 a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSERH.

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: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--------------------------------------	---