



Itapira, 18 de Janeiro de 2023

Ao: Nome do cliente

Endereço:

A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico

Notificação de Ação de Campo

Por favor, informe imediatamente aos responsáveis pelas Áreas/ Departamentos competentes

Prezado Cliente,

A MP Hospitalar respeitando o gerenciamento de risco de seus produtos, analisando os requisitos de segurança e eficácia para produtos para saúde e sempre prezando pela excelência de qualidade de seus produtos e a satisfação de seus clientes informa que está em processo de investigação das reclamações recebidas pós mercado do produto, lotes e razões mencionadas abaixo, e assim determina um recolhimento voluntário:

Produto envolvido

Código	Produto	Números de Lotes Adquiridos
430211	MAX INFUSOR Injector Air Filtro 15 micra Reversível Luer Lock Eliminador de Ar	2210057 2210099

Descrição do Problema

A MP Hospitalar está em processo de investigação de reclamações pós mercado recebidas e registradas em nosso sistema de gestão da qualidade, relacionadas ao gotejamento contínuo do produto equipo de infusão de soluções parenterais gravitacionais dos lotes 2210057 e 2210099. A investigação ainda está em andamento, mas como resultado da análise do gerenciamento de risco do produto envolvido, a MP Hospitalar opta pelo recolhimento voluntário dos lotes mencionados, afim de manter o compromisso com a segurança e eficácia de seus produtos comercializados.

Risco relacionado ao problema

Como risco envolvido no caso de uma ocorrência de gotejamento contínuo, o paciente pode receber infusão gravitacional não conforme com a prescrição médica, podendo gerar danos a depender da medicação a ser infundida



Orientações

Orientações gerais à Instituição:

Prezando pela transparência com nossos clientes e parceiros, evidenciando a confiança em nossa marca e cumprindo nosso compromisso com a segurança e a eficácia de nossos produtos, solicitamos cordialmente as seguintes ações:

- a) Realizar a segregação imediata do produto e lotes mencionados para a execução de ação de campo em sua instituição. Se estes lotes foram distribuídos para outras instalações ou departamentos, comunique-os e solicite a gentileza de tomarem as providências cabíveis.
- b) Imprima a Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo, anexo à carta ao cliente.
- c) Solicite a assinatura do Responsável Técnico ou Diretor Técnico devidamente preenchido;
- d) Envie o documento (Carta de Confirmação de Recebimento de Ação de Campo) devidamente preenchido e assinado para o e-mail: sac@mphospitalar.com.br.

Orientações para os Profissionais de Saúde:

- a) Segregação do produto listado nesta ação.
- b) Para todos os produtos deste código, atentem-se as instruções de preparação e preenchimento do prime do equipo, ainda não conectado ao paciente, conforme instruções de uso do produto. Neste momento, é possível a verificação do gotejamento contínuo, e, em caso de qualquer ocorrência, realizar a substituição do produto, sem gerar danos ao paciente;
- c) Após a verificação, conectar o equipo ao acesso do paciente e iniciar a infusão com segurança.
- d) Em caso de qualquer ocorrência, por favor, realizar contato imediato com a MP Hospitalar pelos meios: email: sac@mphospitalar.com.br ou telefone: (19) 3813-2400.

Para maiores informações, por favor, entrar em contato com:

Maristela Pereira de Moraes
Responsável Técnica
maristela@mphospitalar.com.br – (19) 3813-2400

Sem mais, colocamo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessário.

Atenciosamente,

Maristela Pereira de Moraes
Responsável Técnica



Carta de Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo

18/01/2023

Ref: Alerta - RAC000001/23
430211 - 2210057 e 2210099

Ao: nome do cliente

Endereço:

Para preenchimento pelo Cliente

Este vem a confirmar o recebimento da Carta de Notificação de Ação de Campo, referente ao produto 430211 MAX INFUSOR Injector Air Filtro 15 micra Reversível Luer Lock Eliminador de Ar - Lotes: 2210057 e 2210099. As informações abaixo devem ser preenchidas e devolvidas no ato do recebimento da referida Carta de Notificação de Ação de Campo.

Identificação do Responsável pelo Preenchimento

Nome: _____
Cargo/ Função: _____
Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ UF: _____
Telefone: (__) _____
E-mail: _____
Possui os lotes mencionados nesta ação em estoque: _____
Se Sim, apontar a quantidade a seguir: 2210057 _____ 2210099 _____

Assinatura: _____ Data: __/__/____

Para Preenchimento MP Hospitalar

Responsável pela verificação e confirmação das informações enviadas pelo cliente

Nome: _____
Cargo/ Função: _____

Assinatura: _____ Data: __/__/____

Ref: POP 025 - Tecnovigilância - versão 4- Data de vigência: 06/10/2021