

**Área:** GGMON

Número: 4371

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4371 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - Max Infusor Equipo Endovenoso.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Max Infusor Equipo Endovenoso. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80305560073. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Max Infusor Injector Air Filtro 15 Micra Reversível Luer Lock Eliminador De Ar; Max Infusor Air Filtro 15 Micra Reversível Luer Lock Eliminador De Ar; Max Infusor Injector Air Reversível Luer Lock Valvulado Flux - C. Números de série afetados: 2211044; 2211046; 2211048; 2301067; 2301070; 2302001; 2302010; 2302039; 2302052; 2303064; 2211043; 2211052; 2212046; 2302005; 2302002.

**Problema:**

Com o recebimento de uma nova reclamação de cliente, tendo o mesmo motivo envolvido no Ação de Campo RAC01/23, não cessamento de fluxo de equipo gravitacional após o fechamento da pinça rolete, foi tomada a decisão de ampliação do escopo do recolhimento para todos os lotes distribuídos que apresentam o modelo de componente pinça rolete.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/12/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código RAC00002/23 sob responsabilidade da empresa MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - CNPJ: 07.499.258/0001-23. Endereço: Rua Renato Coelho, 99 - Centro - Itapira - São Paulo. Tel: (19) 38132400. E-mail: [maristela@mphospitalar.com.br](mailto:maristela@mphospitalar.com.br).

Fabricante do produto: MP Comércio de Materiais Hospitalares Ltda - Rua Renato Coelho, 99 - Centro - Itapira/SP, CEP: 13970-040 - Brasil.

**Recomendações:**

a - Realizar a segregação imediata do produto e lote mencionado 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](mailto: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: e-mail: [sac@mphospitalar.com.br](mailto:sac@mphospitalar.com.br) ou telefone: (19) 3813-2400.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4371 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de resposta](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4371](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/12/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 4370

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4370 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX). Nome Técnico: Central de Monitorização de Pacientes. Número de registro ANVISA: 10216710250. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CareEvent. Números de série afetados: 2J40-6BK3-T; 3TOR-7AHH-X; 7A4Y-78J7-V.

**Problema:**

Descobriu-se que as notificações em segundo plano para o aplicativo Care Assist falham ao serem enviadas pelo PIC iX Event Notification e CareEvent em determinadas condições. Essa falha ocorre apenas em dispositivos Apple iOS.

Especificamente, quando um usuário coloca o aplicativo Care Assist em segundo plano em um dispositivo iOS abrindo um aplicativo diferente ou bloqueando o dispositivo etc., esse usuário é registrado como tendo se desconectado do dispositivo. Quando essa condição ocorre, as notificações push não são mais enviadas ao usuário. Se o aplicativo Care Assist estiver em primeiro plano (ou seja, aberto ativamente no dispositivo do usuário), os eventos são enviados corretamente para o dispositivo iOS conectado.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/11/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2023-CC-HPM-046 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medizin Systeme Boblingen - Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen - Alemanha.

**Recomendações:**

Se você usa dispositivos iOS (por exemplo, iPhone, iPad) para receber notificações de eventos:

- 1) Monitore o paciente na estação central ou ao lado do leito do paciente.
- 2) Não utilize as notificações de eventos do iOS para monitorar os pacientes.

Este aviso precisa ser repassado para todos aqueles dentro da sua organização que devem receber essas informações ou para qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4370 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4370](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/12/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Anvisa, em 12.01.2024