

|   |                 |            |                             |           |
|---|-----------------|------------|-----------------------------|-----------|
| <br>Qualidade em Produtos Hospitalares | <b>ANEXO</b>    |            | Revisão nº 03               |           |
|   | Número          |            | Data: 30/11/2017            |           |
|   | ANEXO LV        |            |                             |           |
|   | Título          |            | Páginas: 1 - 1              |           |
| Mensagem de Alerta  |                 |            |                             |           |
| Documento:  | POP-GQ 014      |            |                             |           |
| Elaboração:   | Priscila Yokota | Data:      | 28/10/2009                  |           |
| Alteração:  | Priscila Yokota | Data:      | 22/11/2017                  |           |
| Revisão:  | Maria Otoni     | Aprovação: | Marcelo Pinella: 30/11/2017 |           |
| Assinaturas:  | Elaboração      | Alteração  | Revisão                     | Aprovação |

### 1.Mensagem de Alerta

São Paulo, 21/08/2018

A Medcorp Hospitalar Ltda, inscrita sob o CNPJ 67.630.541/0001-74, vem através desta comunicar que será efetuado:

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Recolhimento  |
| <input type="checkbox"/>            | Correção de Campo   |
| <input type="checkbox"/>            | Atualização, correção ou Complementação das Instruções de Uso |
| <input type="checkbox"/>            | Outros:   |

|                                  |  |             |            |             |              |
|----------------------------------|--|-------------|------------|-------------|--------------|
| <b>Cód. e Descrição Produto:</b> | Inserir informação do produto e lote enviado ao cliente                                      |             |            |             |              |
| <b>Lote(s)/ nº série(s):</b>     | Relacionar o produto, lote, Nota Fiscal que o cliente adquiriu o produto, data e quantidade. |             |            |             |              |
|                                  | <b>Produto</b>   | <b>Lote</b> | <b>NF.</b> | <b>Data</b> | <b>Qtde.</b> |
|                                  |  |             |            |             |              |
|                                  |  |             |            |             |              |
|                                  |  |             |            |             |              |
| <b>Fabricante:</b>               | Medcomp Medical Components Inc   |             |            |             |              |
| <b>RMS:</b>                      | 10312210025  |             |            |             |              |

|  |
|--|
| <b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>   |
| Fabricante detectou potencial risco de rachadura ou quebra da asa de sutura. |
| <b>RISCOS</b>  |

|   |                 |            |                             |
|---|-----------------|------------|-----------------------------|
| <br>Qualidade em Produtos Hospitalares | <b>ANEXO</b>    |            | Revisão nº 03               |
|   | Número          |            | Data: 30/11/2017            |
|   | ANEXO LV        |            | Páginas: 1 - 1              |
|   | Título          |            |                             |
| Mensagem de Alerta  |                 |            |                             |
| Documento:  | POP-GQ 014      |            |                             |
| Elaboração:   | Priscila Yokota | Data:      | 28/10/2009                  |
| Alteração:  | Priscila Yokota | Data:      | 22/11/2017                  |
| Revisão:  | Maria Otoni     | Aprovação: | Marcelo Pinella: 30/11/2017 |
| Assinaturas:  | Elaboração      | Alteração  | Revisão                     |
|   |                 |            | Aprovação                   |

Lesão potencial: deslocamento do cateter, sangramento e embolia gasosa.

### RECOMENDAÇÃO AOS USUÁRIOS, PACIENTES, PROFISSIONAIS DE SAÚDE E OUTROS INTERESSADOS

Cateteres implantados com asas de sutura intactas não precisam ser removidos. No entanto, um método alternativo de fixação do cateter deve ser efetuado para todos os cateteres implantados, devido ao potencial de rachadura ou quebra da asa da sutura.

O fabricante não recebeu nenhuma notificação de lesão e não há nenhum registro em nosso banco de dados de reclamação/ notificação de rachadura ou quebra da asa de sutura.

#### Campo a ser preenchido pelo CLIENTE

1) Estamos cientes da Mensagem de Alerta e da relação de produto(s)

- ( ) Sim  
( ) Não. Se não, informar o motivo:

2) Consta disponível o saldo do produto e lote(s)/ nº série(s)?

- ( ) Não  
( ) Sim. Se sim, informar a quantidade:

3) O produto ou lote está sendo utilizado pelo paciente/ usuário?

- ( ) Não  
( ) Sim. Se sim, informar:

| Quantidade de Pacientes | Data Implantação/ utilização |
|-------------------------|------------------------------|
|                         |                              |
|                         |                              |
|                         |                              |
|                         |                              |

Responsável pelo Preenchimento:

|   |                 |            |                             |
|---|-----------------|------------|-----------------------------|
| <br>Qualidade em Produtos Hospitalares | <b>ANEXO</b>    |            | Revisão nº 03               |
|   | Número          |            | Data: 30/11/2017            |
|   | ANEXO LV        |            |                             |
|   | Título          |            | Páginas: 1 - 1              |
| Mensagem de Alerta  |                 |            |                             |
| Documento:  | POP-GQ 014      |            |                             |
| Elaboração:   | Priscila Yokota | Data:      | 28/10/2009                  |
| Alteração:  | Priscila Yokota | Data:      | 22/11/2017                  |
| Revisão:  | Maria Otoni     | Aprovação: | Marcelo Pinella: 30/11/2017 |
| Assinaturas:  | Elaboração      | Alteração  | Revisão                     |
|   |                 |            | Aprovação                   |

|   |  |       |  |
|---|--|-------|--|
| Departamento:   |  |       |  |
| Telefone:   |  | Data: |  |
| E-mail:   |  |       |  |
| Encaminhar este documento preenchido por e-mail: <a href="mailto:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br">farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br</a><br>Dúvidas entrar em contato no telefone (11) 4067-5011 Garantia da Qualidade |  |       |  |

## 1. Histórico

| Data       | Nº Revisão | Resumo da Alteração                       |
|------------|------------|---|
| 20/06/2014 | 01         | Alteração do Cabeçalho                    |
| 17/11/2015 | 02         | Atualização do responsável pela Aprovação |
| 22/11/2017 | 03         | Adequação do texto                        |