

AÇÃO DE CAMPO COMUNICAÇÃO DE SEGURANÇA **MAHURKAR™* e Argyle™* Cateteres para Hemodiálise Aguda**

São Paulo, 25 de Abril de 2019.

**Aos cuidados de: Diretor de Gestão de Riscos, Diretor de Segurança, Diretor do Materiais
de UTI e Sala de Cirurgia, Diretores da Divisão de Diálise, Diretores Médicos da UTI**

Prezado Cliente:

A finalidade desta carta é lhe informar de que a Medtronic (Auto Suture do Brasil) está realizando voluntariamente um alerta de segurança para seus

MAHURKAR™* e Argyle™* Cateteres para Hemodiálise Aguda.

Descrição do Problema:

Este aviso deve esclarecer que os valores do volume de preenchimento (priming) impressos nos cateteres MAHURKAR™* e Argyle™* e Instruções de Uso (IFU) são mais altos do que os volumes necessários para preencher cada lúmen.

NOTA: Este alerta de segurança é apenas para os cateteres agudos MAHURKAR™* e Argyle™*. Este alerta de segurança NÃO afeta os cateteres Elite MAHURKAR™, cateteres crônicos MAHURKAR™*, diálise peritoneal Argyle™* ou outros cateteres de diálise da Medtronic.

Em alguns casos, os volumes de preenchimento (priming) para os cateteres agudos MAHURKAR™* e Argyle™* foram estabelecidos utilizando o volume máximo calculado mais um volume adicional para garantir que o cateter estava totalmente preenchido. Essa abordagem foi escolhida para garantir que o lúmen esteja sempre totalmente preenchido, minimizando o risco de formação de trombos no cateter. Portanto, os volumes de preenchimento impressos nos atuais cateteres agudos MAHURKAR™* e Argyle™* excedem o volume total necessário para preencher completamente cada lúmen. Dependendo do tamanho e configuração do cateter, uma variação de 0,1 ml a 0,5 ml por lúmen do volume total de preenchimento impresso (o real volume total de preenchimento seria menor) poderia ser observada.

Risco à Saúde

A falta de clareza no volume de preenchimento pode levar o médico a administrar mais heparina do que o necessário. A revisão de queixas desde 2003 identificou três queixas (de aproximadamente cinco milhões de cateteres agudos de inserção MAHURKAR™* e Argyle™) em relação aos volumes de capacidade de cateter. Em um exemplo, o paciente apresentou um hematoma após a infusão de heparina. Nenhum dano ao paciente foi relatado em conexão com as outras duas queixas.

Ações imediatas adotadas pela Medtronic (Auto Suture do Brasil)

A Medtronic está atualizando as instruções de uso dos cateteres agudos afetados da MAHURKAR™ * e Argyle™ * para regularizar os volumes de preenchimento atualmente impressos.

Ações complementares utilizadas pela Medtronic (Auto Suture do Brasil)

Além disso, para melhorar ainda mais o rótulo atual, a Medtronic (Auto Suture do Brasil) também está reavaliando o volume de preenchimento para todas as configurações e tamanhos dos cateteres agudos MAHURKAR™ * e Argyle™ * e trabalhará com as agências reguladoras globais para atualizar o rótulo dos valores de preenchimento dos produtos.

Ações recomendadas para você

Enquanto a Medtronic (Auto Suture do Brasil) está atualizando as instruções de uso, recomendamos o uso de uma solução de bloqueio não heparinizada, como 4% de citrato de sódio ou 1000 UI/mL de heparina, para atenuar o risco associado à administração não intencional de heparina.

De acordo com as instruções de uso, a Medtronic (Auto Suture do Brasil) quer enfatizar novamente nossas recomendações relacionadas à heparinização e o gerenciamento adequado das necessidades específicas de cada paciente em relação à coagulação. Especificamente:

- Em todos os casos, a condição do paciente deve ser considerada ao escolher a dose de heparina. Use menos heparina em crianças e em adultos com distúrbios hemorrágicos.
- Sempre consulte o médico responsável do protocolo da instituição.

Por favor, envie um e-mail ou envie por fax o formulário de confirmação preenchido (**Anexo 1**) para confirmar que você recebeu este alerta de segurança, mesmo se você não tiver o produto em estoque.

Esta medida está sendo tomada com o conhecimento da FDA e outras autoridades regulatórias. Solicitamos que você contate a Medtronic (Auto Suture do Brasil) se você teve problemas de qualidade ou eventos adversos.

- E-mail da vigilância pós-comercial da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) em tecnovigilancia@covidien.com

A FDA pode ser contatada para relatar qualquer evento adverso apresentado com o uso destes produtos:

- Online em <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm> (Formulário disponível para envio via fax ou correspondência), ou ligue para a FDA no telefone 1-800-332-1088

Obrigado pela sua atenção a esta notificação. Se você tiver alguma questão relacionada a esta comunicação, entre em contato com seu representante da Medtronic (Auto Suture do Brasil) local.

Atenciosamente,

Informações adicionais:

Nome Comercial do Produto: Cateter Duplo Lúmen para Hemodiálise Mahurkar Quinton; Catéter de Triplo Lúmen para Hemodiálise, Aférese e Perfusão Mahurkar* e Acessórios; Cateter de Alto Fluxo para Hemodiálise Mahurkar QPLUS e Acessórios; Cateter de Duplo Lúmen Mahurkar;

Número Registro ANVISA: 10349000122; 10349000414; 10349000337; 10349000360;

André Gaban

Diretor Regulatório e Qualidade Brasil

Apêndice A: Códigos dos produtos Afetados

Código do item	Descrição	Código do item	Descrição
8813793009	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8830416021	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta de Suporte com IC* com Componentes de Segurança 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}
8813793013	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8830416023	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada Componentes de Segurança da bandeja IC* - 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}
8813794005	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831173010	Kit de Cateter Agudo Único Lúmen de Extensão Reta - 8 Fr x 15 cm Argyle ^{TM*}
8813794009	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831173011	Kit de Cateter Agudo Único Lúmen de Extensão Reta - 8 Fr x 19,5 cm Argyle ^{TM*}
8813816005	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831173012	Kit de Cateter Agudo Único Lúmen de Extensão Curvada - 8 Fr x 15 cm Argyle ^{TM*}
8813816009	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831661001	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8813817005	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831662001	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8813817009	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831663001	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8815668007	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831663002	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8815668011	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831663021	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta de Suporte com IC* com Componentes de Segurança 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8815668021	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8831663022	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada Componentes de Segurança da bandeja IC* - 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8815668027	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta de Suporte com IC* com Componentes de Segurança 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8832539001	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 8 Fr x 9 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817142005	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta com 2 Tampas de vedação 110 Fr x 12 cm MAHURKAR ^{TM*}	8832539002	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 8 Fr x 12 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817143005	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 10 Fr x 12 cm MAHURKAR ^{TM*}	8832539003	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 8 Fr x 15 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817145005	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta com 2 Tampas de vedação 10 Fr x 15 cm MAHURKAR	8832539006	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 8 Fr x 12 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817146001	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 10 Fr x 15 cm MAHURKAR ^{TM*}	8832539007	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 8 Fr x 15 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817146007	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 10 Fr x 15 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888115132	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen Pré-Curvado - 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817149007	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 10 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888115133	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817232018	Cateter Agudo Único Lúmen de Extensões Retas - 8 Fr x 15 cm Argyle ^{TM*}	8888115162	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen Pré-Curvado - 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817232019	Cateter Agudo Único Lúmen de Extensão Reta - 8 Fr x 19,5 cm Argyle ^{TM*}	8888115163	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817277007	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888115192	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen Pré-Curvado - 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817277011	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888115193	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817277021	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888115242	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen Pré-Curvado - 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8817277027	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta de Suporte com IC* com Componentes de Segurança 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888115243	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 24 cm MAHURKAR ^{TM*}
8830414001	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888135131	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada 13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8830414002	Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada com 2 Tampas de vedação 1,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888135132	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada -13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8830415001	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Reta 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888135133	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Eixo de Extensão Pré-Curvada -13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8830415003	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Extensão Curvada 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888135134	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Reta 13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*} (bandeja IC)
8830416001	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de / 11,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888135135	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}
8830416003	Cateter de Lúmen Duplo Agudo com Extensões Retas, com Componentes de Bandeja IC* - 11,5 Fr x 16 cm MAHURKAR ^{TM*}	8888135136	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR ^{TM*}

Apêndice A: Códigos dos produtos Afetados(continuação)

Código do item	Descrição	Código do item	Descrição
8888135137	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões retas com Componentes de Bandeja IC* -13, 5 Fr x 13,5 cm (PASS MAHURKAR™)	8888340637	Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Reta - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135138	) Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 13,5 cm MAHURKAR™	8888345504	Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Reta - 12 Fr x 13 cm MAHURKAR™
8888135139	Kit de Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 13,5 cm (bandeja PASS) MAHURKAR™	8888345512	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada -12 Fr x 16 cm MAHURKAR™
8888135140	Kit de Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 13,5 cm (bandeja PASS) MAHURKAR™	8888345520	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 FR 20 cm MAHURKAR™
8888135141	Kit de Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 19 cm (bandeja PASS) MAHURKAR™	8888345538	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135142	Kit de Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 24 cm (bandeja PASS) MAHURKAR™	8888345603	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 13 cm MAHURKAR™
8888135161	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada -13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™	8888345611	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 16 cm MAHURKAR™
8888135162	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada -13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™	8888345629	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135163	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo Pré-Curvada 13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™	8888345637	Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135164	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Retas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™(bandeja IC)	8888101001HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* -12 Fr x 13 cm MAHURKAR™(bandeja IC)
8888135165	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™(bandeja IC)	8888101002HP	) Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 16 cm MAHURKAR™
8888135166	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™	8888101003HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135167	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Retas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 16 cm MAHURKAR™(bandeja PASS)	8888101004HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135168	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 FR 16 cm MAHURKAR™(bandeja PASS)	8888102003HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Reta com Componentes de bandeja IC* - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135191	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Reta- 13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888102004HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Reta com Componentes de bandeja IC* - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135192	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada -13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888103001HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* -12 Fr x 13 cm MAHURKAR™
8888135193	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo Pré-Curvada 13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888103002HP	(Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão (bandeja PASS) Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 16 cm MAHURKAR™
8888135194	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Retas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™(bandeja IC)	8888103003HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135195	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888103004HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Curvada com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135196	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888104003HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Reta com Componentes de Segurança da bandeja IC* - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135197	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Retas com Componentes de Bandeja IC* - 13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888104004HP	Cateter de Alta Pressão Triplo Lúmen de Extensão Reta com Componentes de Segurança da bandeja IC* 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135198	(Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com bandeja PASS) com Extensão Curvada -13,5 Fr x 19,5 cm MAHURKAR™	8888340629HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Reta - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135241	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada - 13,5 Fr x 24 cm MAHURKAR™	8888340637HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Reta - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135242	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo com Extensão Curvada com bandeja -13,5 Fr x 24 cm MAHURKAR™	8888345504HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 13 cm MAHURKAR™
8888135243	Kit de Cateter Agudo Duplo Lúmen de Alto Fluxo Pré-Curvada -13,5 Fr x 24 MAHURKAR™	8888345512HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 16 cm MAHURKAR™
8888135244	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Retas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 24 cm MAHURKAR™(bandeja IC)	8888345520HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888135245	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 24 cm MAHURKAR™(bandeja IC)	8888345538HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada - 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™
8888135246	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Pré-Curvadas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 24 cm MAHURKAR™	8888345603HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada- 12 Fr x 13 cm MAHURKAR™
8888135247	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Retas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 Fr x 24 cm MAHURKAR™(bandeja PASS)	8888345611HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada- 12 Fr x 16 cm MAHURKAR™
8888135248	Cateter de Lúmen Duplo Agudo de Alto Fluxo com Extensões Curvadas com Componentes de Bandeja IC* -13,5 FR 24 cm MAHURKAR™(bandeja PASS)	8888345629HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada- 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™
8888340629	Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de Extensão Reta - 12 Fr x 20 cm MAHURKAR™	8888345637HP	Cateter de Alta Pressão Agudo Triplo Lúmen de Extensão Curvada- 12 Fr x 24 cm MAHURKAR™

Formulário de Confirmação e Recebimento do Cliente

AÇÃO DE CAMPO COMUNICAÇÃO DE SEGURANÇA **MAHURKAR™* e Argyle™* Cateteres para Hemodiálise Aguda**

Por favor preencha todo este formulário.

Os clientes precisam preencher o formulário e devolver aos cuidados da Medtronic, mesmo se não houver mais produto em estoque a ser utilizado (não é necessário devolver o produto).

Data: _____

Nome da pessoa preenchendo este formulário: _____

Cargo: _____

Número de telefone direto: _____

E-mail: _____

Nome da Conta: _____

Número de conta: _____

Endereço da conta: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____ Estado: _____

Número de Telefone: _____

Li e entendi as instruções fornecidas e confirmo o recebimento do campo de alerta de segurança relacionado aos cateteres agudos da MAHURKAR™* e Argyle™*, assinando abaixo. Eu também concordo em distribuir e comunicar ainda mais essas informações importantes dentro de minhas instalações e em qualquer outra instalação que tenha distribuído, conforme necessário.

Nome:

Assinatura:

Data:

Instruções:

Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: monica.c.wenke@medtronic.com ou paulo.g.araujo@medtronic.com