

Cirúrgica Médica

Soluções para Tratamento Renal

60 Middletown Avenue

North Haven, CT 06473

www.medtronic.com

**Anexo B: FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE**

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar**™\* **(13.5 French)**

(**Mahurkar QPlus**)

*Nome da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Número da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cidade, Estado, Código Postal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

***Somente para o preenchimento dos Clientes Medtronic - Preencha todos os campos abaixo e devolva todas as páginas imediatamente, mesmo que não tenha nenhum produto para devolver.***

**Ao assinar este formulário, eu confirmo que li a Carta de Notificação de Recall de Dispositivo Médico Urgente, data de dezembro de 2022****e enviada pela Medtronic sobre os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar**™\* **(13.5 French)** (**Mahurkar QPlus**) **e tomei a medida apropriada*.***

1. Preencha o **Formulário de Confirmação do Cliente** anexo (mesmo que sua conta não possua mais o produto afetado em mãos) e envie o formulário preenchido por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com .

Nome do Cliente (Impresso): Data:

(Nome, Sobrenome)

Cargo do Cliente (Impresso):

Assinatura do Cliente (Tinta):

Telefone:

E-mail:

*Nome da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Número da Conta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Cidade, Estado, Código Postal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Se você possui um produto afetado, preencha abaixo a quantidade do produto que você possui em seu estoque existente e que será devolvida.

Indique N/A se você não possui nenhum produto para devolver.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número do Modelo** | **Número do Lote** | **Qtde em mãos para devolução (unidades)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Ações Necessárias:

1. Coloque em quarentena e descontinue o uso de todos os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™\* (13.5 French) dos lotes afetados (ver Anexo A).
2. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo dentro de 3 dias úteis (mesmo que sua conta não possua mais o produto afetado em mãos) e envie o formulário preenchido por e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com ou jessica.p.bautista@medtronic.com
3. Se você possui o produto afetado, o Atendimento ao Cliente entrará em contato com você com um número de RGA; devolva todos os Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™\* (13.5 French) afetados e não usados do seu inventário à Medtronic conforme indicado nas Instruções de Envio e Devolução abaixo.
4. Se você distribuiu qualquer um dos lotes afetados dos Cateteres para Hemodiálise de Alto Fluxo e Lúmen Duplo Agudo Mahurkar™\* (13.5 French) listados no Anexo A, você deve fornecer imediatamente estas informações do recall aos receptores.
5. Compartilhe este aviso com aqueles que precisam ser informados em sua organização, incluindo, mas não limitados a nefrologistas, médicos, enfermeiros renais, e outras equipes de diálise.
6. Guarde esta notificação em seus registros.