

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Cewniki MAHURKAR™* i Argyle™* do hemodializy doraźnej

Maj 2019 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA866

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor lub Szanowny Członku fachowego personelu medycznego,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o dobrowolnym wydaniu przez firmę Medtronic pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa związanego z cewnikami MAHURKAR™* i Argyle™* do hemodializy doraźnej.

Opis problemu:

Celem niniejszego powiadomienia jest wyjaśnienie, że wartości wskazujące objętości napełniania nadrukowane na cewnikach MAHURKAR™* i Argyle™* oraz podane w instrukcji użycia są wyższe niż objętości wymagane do napełnienia każdego kanału.

UWAGA: Niniejsze pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wydano wyłącznie w związku z cewnikami MAHURKAR™* i Argyle™*. Niniejsze pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa NIE wpływa na cewniki MAHURKAR™* Elite, cewniki MAHURKAR™* do hemodializy przewlekłej, cewniki Argyle™* do dializy otrzewnowej ani inne cewniki firmy Medtronic przeznaczone do dializy.

W niektórych przypadkach objętości napełniania cewników MAHURKAR™* i Argyle™* do hemodializy doraźnej ustalono z wykorzystaniem maksymalnej objętości obliczonej oraz objętości dodatkowej w celu zapewnienia całkowitego zablokowania cewnika. Taką metodę wybrano, aby upewnić się, że kanał jest zawsze w całości napełniony, co minimalizuje ryzyko zakrzepicy w cewniku. W związku z tym objętości napełniania nadrukowane na dostępnych obecnie cewnikach MAHURKAR™* i Argyle™* do hemodializy doraźnej i podane w instrukcjach użycia przekraczają faktyczną objętość blokującą niezbędną do napełnienia w całości każdego kanału. W zależności od rozmiaru i konfiguracji cewnika można zaobserwować rozbieżność względem nadrukowanej objętości napełniania wynoszącą 0,1–0,5 ml na kanał (faktyczna objętość blokująca jest niższa).

Zagrożenie dla zdrowia

Nieprecyzyjna wartość nadrukowanej objętości napełniania może doprowadzić do podania przez lekarza większej niż zamierzona dawki heparyny. Na podstawie analizy reklamacji od 2003 r. zidentyfikowano trzy zgłoszenia (spośród około pięciu milionów przypadków założenia cewników MAHURKAR™* i Argyle™*) dotyczące objętości napełniania cewnika. W jednym przypadku u pacjenta wystąpił krwiak po wylewie heparyny. W związku z dwoma pozostałymi zgłoszeniami nie donoszono o obrażeniach u pacjentów.

Działania podejmowane przez firmę Medtronic

Firma Medtronic aktualizuje obecnie instrukcje użycia cewników MAHURKAR™* i Argyle™*, których dotyczy problem, w celu podania precyzyjnej wartości aktualnie nadrukowanych objętości napełniania.

Ponadto, aby dalej poprawić aktualne oznakowanie, firma Medtronic ponownie ocenia także objętość napełniania w przypadku wszystkich konfiguracji i rozmiarów cewników MAHURKAR™* i Argyle™* oraz nawiąże współpracę z organami regulacyjnymi na całym świecie w celu późniejszej aktualizacji produktu i jego oznakowania z uwzględnieniem tych wartości.

Strona 1 z 4

™* Marki innych firm są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli. MAHURKAR™*, Double-D™* i logo Double-D design są znakami towarowymi firmy Sakharama D. Mahurkara zastrzeżonymi w Stanach Zjednoczonych i używanymi na podstawie licencji. Argyle™* jest znakiem towarowym firmy Cardinal Health, Inc. używanym na podstawie licencji. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic

Zalecenia

Podczas gdy firma Medtronic aktualizuje instrukcje użycia, zalecamy stosowanie nieheparynizowanego roztworu blokującego, np. 4% cytrynianu sodu, lub 1000 jedn./ml heparyny w celu ograniczenia potencjalnego ryzyka związanego z niezamierzonym podaniem dodatkowej dawki stężonej heparyny.

Zgodnie z instrukcją użycia firma Medtronic pragnie jeszcze raz podkreślić nasze zalecenia dotyczące heparynizacji oraz odpowiedniego postępowania w zależności od indywidualnych potrzeb związanych z krzepnięciem u poszczególnych pacjentów. W szczególności:

- We wszystkich przypadkach, wybierając schemat podawania heparyny, należy uwzględnić stan pacjenta. U dzieci i dorosłych ze skłonnością do krwawienia należy stosować mniej heparyny.
- Zawsze należy polegać na doświadczeniu i ocenie lekarza lub protokole placówki.

Informacje dotyczące działań opisywanych w niniejszym powiadomieniu zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki.

Dziękujemy za zapoznanie się z tym powiadomieniem. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic - Agnieszka Augustyniak tel. +48 605 300 596

Z poważaniem,

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Katarzyna Malarczyk
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik: Kody produktów, których dotyczy problem

Strona 2 z 4

™* Marki innych firm są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli. MAHURKAR™*, Double-D™* i logo Double-D design są znakami towarowymi firmy Sakharama D. Mahurkara zastrzeżonymi w Stanach Zjednoczonych i używanymi na podstawie licencji. Argyle™* jest znakiem towarowym firmy Cardinal Health, Inc. używanym na podstawie licencji. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Załącznik A: Kody produktów, których dotyczy problem

Numer katalogowy	Opis	Numer katalogowy	Opis
8813793009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 19.5 cm	8830416021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 16 cm
8813793013	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 11.5 Fr x 19.5 cm	8830416023	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 16 cm
8813794005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831173010	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Kit Straight Extension - 8 Fr x 15 cm
8813794009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831173011	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Kit Straight Extension - 8 Fr x 19.5 cm
8813816005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831173012	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Kit Curved Extension - 8 FRx15 cm
8813816009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831661001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 24 cm
8813817005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831662001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 24 cm
8813817009	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 11.5 Fr x 13.5 cm	8831663001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831663002	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668011	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831663021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8831663022	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 24 cm
8815668027	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 19.5 cm	8832539001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 8 Fr x 9 cm
8817142005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 10 Fr x 12 cm	8832539002	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 8 Fr x 12 cm
8817143005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 10 Fr x 12 cm	8832539003	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 8 Fr x 15 cm
8817145005	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 10 Fr x 15 cm	8832539006	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 8 Fr x 12 cm
8817146001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 10 Fr x 15 cm	8832539007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 8 Fr x 15 cm
8817146007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 10 Fr x 15 cm	8888115132	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 13.5 cm
8817149007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 10 Fr x 19.5 cm	8888115133	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 13.5 cm
8817232018	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Straight Extensions - 8 Fr x 15 cm	8888115162	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 16 cm
8817232019	Argyle™ Acute Single Lumen Catheter Straight Extension - 8 Fr x 19.5 cm	8888115163	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 16 cm
8817277007	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115192	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 19.5 cm
8817277011	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115193	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 19.5 cm
8817277021	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115242	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved - 11.5 Fr x 24 cm
8817277027	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 11.5 Fr x 13.5 cm	8888115243	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Pre-Curved with IC* Components - 11.5 Fr x 24 cm
8830414001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 16 cm	8888135131	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr x 13.5 cm
8830414002	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps - 11.5 Fr x 16 cm	8888135132	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830415001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 11.5 Fr x 16 cm	8888135133	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved Shafts - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830415003	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 11.5 Fr x 16 cm	8888135134	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions 13.5 Fr x 13.5 cm (IC tray)
8830416001	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Straight Extensions w/ IC* Components - 11.5 Fr x 16 cm	8888135135	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components - 13.5 Fr x 13.5 cm
8830416003	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 11.5 Fr x 16 cm	8888135136	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-curved with IC* Components - 13.5 Fr x 13.5 cm

Załącznik A: Kody produktów, których dotyczy problem (ciąg dalszy)

Numer katalogowy	Opis	Numer katalogowy	Opis
8888135137	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5FrX13.5cm(PASS)	8888340637	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135138	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components - 13.5 Fr x 13.5 cm	8888345504	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions-12FR x 13cm
8888135139	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components-13.5 X 13.5CM (PASS Tray)	8888345512	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions-12 Fr x 16 cm
8888135140	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components -13.5X16CM (PASS Tray)	8888345520	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions- 12 FR x 20 cm
8888135141	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components - 13.5 X 19CM (PASS Tray)	8888345538	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter with Curved Extensions- 12 Fr x 24 cm
8888135142	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved with IC* Safety Components 13.5 X 24CM (PASS Tray)	8888345603	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 13 cm
8888135161	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions - 13.5 Fr x 16 cm	8888345611	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 16 cm
8888135162	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions - 13.5 Fr x 16 cm	8888345629	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888135163	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved - 13.5 Fr x 16 cm	8888345637	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135164	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5 Fr x 16 cm(IC Tray)	8888101001HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 13 cm (IC
8888135165	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components- 13.5 Fr x 16 cm (IC Tray)	8888101002HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 12 Fr x 16 cm
8888135166	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved with IC* Components-13.5 Fr x 16 cm	8888101003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 12 Fr x 20 cm
8888135167	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components- 13.5 Fr x 16 cm(PASS)	8888101004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Components - 12 Fr x 24 cm
8888135168	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components-13.5FrX16cm (PASS Tray)	8888102003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 12 Fr x 20 cm
8888135191	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888102004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Components - 12 Fr x 24 cm
8888135192	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888103001HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components -12 Fr x 13 cm
8888135193	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved- 13.5 Fr x 19.5 cm	8888103002HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 16 cm
8888135194	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5FrX19.5cm(IC Tray)	8888103003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 20 cm
8888135195	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components- 13.5 Fr x 19.5 cm	8888103004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Curved Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 24 cm
8888135196	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved with IC* Components - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888104003HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components - 12 Fr x 20 cm
8888135197	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888104004HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Tray Straight Extensions with IC* Safety Components 12 Fr x 24 cm
8888135198	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions - 13.5 Fr x 19.5 cm	8888340629HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888135241	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions- 13.5 Fr x 24 cm	8888340637HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135242	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit Tray High Flow Curved Extensions - 13.5 Fr x 24 cm	8888345504HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 13 cm
8888135243	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved - 13.5 Fr x 24	8888345512HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 16 cm
8888135244	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5 Fr x 24 cm (IC Tray)	8888345520HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888135245	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components -13.5 Fr x 24 cm (IC Tray)	8888345538HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions - 12 Fr x 24 cm
8888135246	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Pre-Curved with IC* Components-13.5 Fr x 24 cm	8888345603HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 13 cm
8888135247	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Straight Extensions with IC* Components-13.5 Fr x 24 cm (PASS)	8888345611HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 16 cm
8888135248	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Tray High Flow Curved Extensions with IC* Components-13.5FrX 24cm(PASS Tray)	8888345629HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 20 cm
8888340629	MAHURKAR™ Acute Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions - 12 Fr x 20 cm	8888345637HP	MAHURKAR™ Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions - 12 Fr x 24 cm

Strona 4 z 4

™* Marki innych firm są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli. MAHURKAR™, Double-D™ i logo Double-D design są znakami towarowymi firmy Sakharama D. Mahurkara zastrzeżonymi w Stanach Zjednoczonych i używanymi na podstawie licencji. Argyle™ jest znakiem towarowym firmy Cardinal Health, Inc. używanym na podstawie licencji. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

**Formularz Potwierdzający Otrzymanie oraz Zapoznanie się z Notatką
Bezpieczeństwa – **Odpowiedź wymagana**
(Acknowledgement and Receipt Form—Response is Required)**

**FA866 - Cewniki MAHURKAR™* i Argyle™* do hemodializy doraźnej
(FA866 - MAHURKAR™* and Argyle™* Acute Hemodialysis Catheters)**

**PROSIMY O CZYTELNE WYPEŁNIENIE WSZYSTKICH PÓL FORMULARZA
(PLEASE COMPLETE THIS FORM)**

Data (Date): _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (Name of Person Completing this form): _____

Stanowisko (Title) : _____

Telefon kontaktowy (Direct Phone#): _____

E-mail adres (Email): _____

Nazwa Szpitala (Account Name): _____

Numer klienta (Covidien Account Number): _____

Ulica (Account Address): _____

Miasto (City): _____ Kod Pocztowy (Zip Code): _____

Składanym poniżej podpisem potwierdzam przeczytanie i zrozumienie podanych instrukcji oraz otrzymanie Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa stosowania wyrobu odnoszącej się Cewników MAHURKAR™* i Argyle™* do hemodializy doraźnej

Zgadzam się również przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w mojej placówce.

(I have read and understand the instructions provided and acknowledge receipt of the URGENT FIELD SAFETY NOTICE regarding the MAHURKAR™* and Argyle™* Acute Hemodialysis Catheters by signing below.

I also agree to further distribute and communicate this important information within my facility as required.)

Imię i Nazwisko –

Drukowanymi

literami

(Name – print)

Podpis

(Signature)

Telefon kontaktowy

(Telephone)

Data

(Date)

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą Pilną Notatką Dotyczącą Bezpieczeństwa należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic. (If you have any questions regarding this URGENT FIELD SAFETY NOTICE, please contact your Medtronic sales representative.)

PROSZĘ O WYSŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ LUB FAKSEM NA NASTĘPUJĄCY ADRES LUB NUMER FAX:

(PLEASE EMAIL OR FAX THIS ACKNOWLEDGEMENT TO):

E-MAIL - rs.regulatorypoland@medtronic.com / fax - 22 465 69 52