



**medCOMP**<sup>®</sup>

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

[www.medcompnet.com](http://www.medcompnet.com)

13. Juli 2018

## Wichtige Sicherheitsmassnahme und Produktrückruf

Sehr geehrte(r) Kundin/Kunde,

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie kurzfristig einige Produkte der Hämodialyseproduktlinie gekauft haben. In der Beilage finden Sie ein Dokument mit der vollständigen Liste der entsprechenden Produktcodes und Losnummern. Es wurde für diese Produkte ein Rückruf eingeleitet, weil die Nahtflügel vielleicht zersplittern oder brechen könnten. **Bis heute wurde von keiner Verletzung eines Patienten berichtet.** Die eingeführten Katheter mit intakten Nahtflügeln müssen nicht herausgenommen werden. Dennoch sollte eine alternative Methode der Kathetersicherung für alle eingeführten Katheter angewendet werden, weil es sein könnte, dass die Nahtflügel zersplittern oder zerbrechen. Eine eventuelle Verletzung des Patienten betrifft die Verschiebung des Katheters, Bluten und Luftembolie.

Das betroffene Produkt wurde zwischen Februar 2016 und Februar 2018 geliefert.

### **Medcomp fordert den Rückruf aller betroffenen, unbenutzten Produkte.**

Überprüfen Sie umgehend Ihr Inventar und stellen Sie das vom Rückruf betroffene Produkt unter Quarantäne. Für jedes weiterverkaufte Produkt möchten wir Sie bitten, die Empfänger zu identifizieren und sie über diese Rückrufaktion zu informieren. Es kann förderlich sein, wenn Sie in der Beilage zu Ihrer Mitteilung auch eine Kopie des vorliegenden Bekanntmachungsschreibens zur Rückrufaktion übermitteln.

### **Bitte berücksichtigen Sie: Kein anderes Produkt ist von der vorliegenden Rückrufaktion der Marke Medcomp betroffen.**

Nehmen Sie, falls erforderlich, Kontakt mit unserem Kundendienstvertreter auf, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (RGA) zu bekommen.

Falls Sie noch Fragen zu dieser Mitteilung haben, kontaktieren Sie bitte Ihre Vertriebsstelle.

(Hier finden Sie die Informationen zur Vertriebsstelle)

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns bei Ihnen für jegliche Unannehmlichkeit. Falls Sie noch Fragen oder Anliegen hierzu haben, können Sie mich gerne kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,

Beth Giammaruti, RN MSN

Klinischer Analyst/Beauftragter für Klinische Angelegenheiten

E-Mail: [complaints@medcompnet.com](mailto:complaints@medcompnet.com)

Fax: 215-256-9191

Verteiler: Compliance-Akte; Kundendienst; Produktmanager



**medCOMP®**

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

## Produktückrufaktion und -entsorgung

Anlagenname: \_\_\_\_\_

Betroffener Produktcode: \_\_\_\_\_

Losnummer(n): \_\_\_\_\_

Produkt im derzeitigen Inventar: JA Nein (Zutreffendes einkreisen)

Produktentsorgung (überprüfen):

# zurückgeschickt \_\_\_\_\_

RGA# für das zurückgeschickte Produkt: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Abteilung/Titel: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Diese Seite an die folgende Adresse zurückschicken:

Beth Giammaruti, RN MSN

Fax: 215-256-9191

E-Mail: [complaints@medcompnet.com](mailto:complaints@medcompnet.com)

Adresse:

Medcomp

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438