



medCOMP[®]

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

13 Juillet 2018

Importantes mesures correctives de sécurité sur le terrain - rappel produit

Chère cliente/Cher client,

Selon les informations de nos dossiers vous avez reçu certains des produits identifiés dans la gamme de produits d'hémodialyse à court terme. Veuillez consulter le document ci-joint pour obtenir la liste de tous les codes produits et numéros de lot. Un rappel de produit a été lancé pour ces produits en raison de la possibilité que les ailes de suture se fissurent ou se brisent. **Aucune blessure de patient n'a été signalée.** Les cathéters implantés avec des ailes de suture intactes n'ont pas besoin d'être retirés. Cependant, une autre méthode de fixation du cathéter devrait être implémentée pour tous les cathéters implantés, en raison du risque de fissuration ou de rupture des ailes de suture. Les blessures potentielles du patient comprennent la dislocation du cathéter, les saignements et les embolies aériennes.

Le produit concerné a été expédié entre février 2016 et février 2018.

Medcomp demande le retour de tous les produits affectés non utilisés. Examinez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine les produits objets de rappel. Pour tout produit ayant fait l'objet d'une distribution, veuillez identifier les destinataires et les aviser immédiatement de ce rappel de produit. Votre notification peut être renforcée en ajoutant en annexe une copie de la présente communication d'avis de rappel.

Veuillez noter qu'aucun autre produit de la marque Medcomp n'est concerné par ce rappel.

Contactez votre représentant du service à la clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA) si nécessaire.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre distributeur.

(Informations sur le distributeur ici)

Nous apprécions votre aide à ce sujet et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à me contacter directement.

Je vous prie de recevoir mes sincères salutations.

Beth Giammaruti, RN MSN

Analyste clinique / Responsable affaires cliniques

Courriel : complaints@medcompnet.com

Fax : 215-256-9191

Cc : Dossier de conformité ; Service à la clientèle ; Gestion des produits.



medCOMP

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

Rappel et/ou élimination produit

Nom de l'établissement : _____

Code du produit affecté : _____

Numéro(s) de lot : _____

Produit dans l'inventaire courant : OUI NON (encercler)

Élimination de produit (vérification) :

retourné _____

Code RGA# du produit retourné _____

Signature : _____ Date : _____

Département/titre : _____

NOM EN CAPITALES : _____

Retournez cette page à :

Beth Giammaruti, RN MSN

Fax : 215-256-9191

Courriel : complaints@medcompnet.com

Adresse :

Medcomp

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438