



medCOMP[®]

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

13 luglio 2018

Misura correttiva di sicurezza sul campo - richiamo prodotto

Gentile/Egregio Cliente,

Dai nostri archivi risulta che Lei di recente ha ottenuto dei prodotti della nostra linea di prodotti per l'emodialisi. La preghiamo di visionare il documento trasmesso in allegato con la lista completa dei codici del prodotto e dei numeri dei lotti. Un richiamo del prodotto è stato avviato per questi prodotti a causa di una potenziale rottura o un potenziale danneggiamento alle ali delle cuciture. **Non vi sono rapporti su ferimenti di pazienti.** I cateteri inseriti con le ali della cucitura intatte non devono essere tolti. In ogni caso va utilizzato un metodo alternativo per tutti i cateteri inseriti, visto che potenzialmente le ali della cucitura potrebbero rompersi o danneggiarsi. Il ferimento potenziale del paziente include lo spostamento del catetere, emorragia ed embolia causata dalla penetrazione di aria.

Il prodotto coinvolto è stato fornito tra il mese di febbraio del 2016 e del 2018.

Medcomp sta richiamando tutti i prodotti coinvolti che non sono ancora stati utilizzati. La preghiamo di controllare immediatamente il Suo inventario e di mettere in quarantena il prodotto oggetto della richiamata. Per tutti gli altri prodotti rivenduti La preghiamo di identificare i destinatari degli stessi e di informarli sulla richiamata del prodotto. Alla Sua comunicazione per motivi di chiarezza, in allegato, può inviare una copia di questa comunicazione di richiamata del prodotto.

La preghiamo di considerare: Non vi sono altri prodotti della marca Medcomp coinvolti da questo richiamo del prodotto.

Se necessario, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante dell'assistenza clienti per ottenere un numero di autorizzazione per i prodotti resi (RGA).

Se dovesse avere altre domande sulla presente comunicazione, La preghiamo di mettersi in contatto con il Suo distributore.

(Le informazioni sul distributore Le trova qui)

Appreziamo la Sua assistenza in questa questione e ci scusiamo per l'inconveniente. Se ha altre domande o questioni da chiarire, La preghiamo di contattarmi direttamente.

Cordialmente,

Beth Giammaruti, RN MSN

Analista clinico/responsabile per gli affari clinici

Indirizzo e-mail: complaints@medcompnet.com

Numero di fax: 215-256-9191

In copia a: dossier compliance; assistenza clienti; gestione del prodotto



medCOMP®

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

Richiamo e smaltimento prodotto

Nome dell'impianto: _____

Codice del prodotto coinvolto: _____

Numero/i lotto: _____

Prodotto nell'inventario attuale: SI No (cerchiare)

Smaltimento del prodotto (da verificare):

Prodotto reso _____

Codice RGA# per il prodotto reso: _____

Firma: _____ Data: _____

Reparto/titolo: _____

Nome in stampatello: _____

Questa pagina va ritornata a:

Beth Giammaruti, RN MSN

Numero di fax: 215-256-9191

Indirizzo e-mail: complaints@medcompnet.com

Indirizzo:

Medcomp

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438