



medCOMP

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA DI CAMPO RICHIAMO DI DISPOSITIVI

14 GIUGNO 2016

Prodotto: **DISPOSITIVI PRO-PICC e PRO-UNE**

Codici di Catalogo e Numeri di Lotto: **Consultare la lista allegata**

Caro Cliente,

Medcomp ha ricevuto riscontri riguardanti la crepatura/rottura del connettore luer viola (cappuccio centrale/finale). Ciò è accaduto durante il risciacquo del dispositivo precedente all'inserzione o durante pochi giorni dopo. **Non sono stati riportati danni a persone.** La valutazione relativa ai rischi sanitari effettuata da Medcomp è giunta alla conclusione che tale tipo di guasto presenti un rischio di basso livello per il paziente.

Se il dispositivo è stato impiantato ed è in funzionamento, non risulta necessario rimuoverlo. Per evitare danni al paziente nel caso in cui il luer di un dispositivo impiantato si crepasse, il morsetto di estensione dovrebbe venire innestato e mantenuto chiuso, mentre si dovrebbe mantenere attivo un cappuccio finale finché il dispositivo non possa essere rimosso. Stringere eccessivamente e ripetutamente i connettori luer lock, le siringhe e i cappucci potrebbe portare a potenziali rotture del raccordo.

I nostri registri indicano che avete ricevuto uno dei prodotti in questione. **L'ulteriore distribuzione o utilizzo di tali prodotti rimanenti dovrebbe cessare con effetto immediato.**

La tipologia di rottura è stata esaminata approfonditamente, la ragione di base è stata identificata e sono state prese le dovute misure. Tutti i prodotti realizzati a partire dal gennaio 2016 includono un intervento correttivo e non sono stati ricevuti ulteriori reclami al riguardo.

Istruzioni: Medcomp richiede il ritorno di tutti i prodotti in questione non utilizzati. Siete pregati di controllare il vostro inventario, in modo da identificare tali prodotti per rimuoverli dal vostro magazzino. In aggiunta, sarà necessario che contattiate tutti gli enti/clienti finali che hanno acquistato tali dispositivi, richiedendone il ritorno qualora questi fossero presenti nel loro inventario.

Contattate il vostro referente dell'assistenza clienti Medcomp per ottenere un Returned Goods Authorization (RGA – Autorizzazione al Ritorno di Prodotti), se necessario.

INFORMAZIONI DI CONTATTO: Se avete domande riguardo al presente comunicato, siete pregati di contattare Medcomp al 1 215-256-4201 nella fascia oraria 8-17 EST, oppure potete scrivere una e-mail a complaints@medcompnet.com o inviare un fax al numero 1-215-256-9191.



medCOMP

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

Prodotto oggetto di FSCA

Codice	Descrizione	Lotto n°
MR17034101	4F Single Lumen Pro-PICC CT	MHDF380
		MHDV550
		MHDW040
MR17034102	4F Single Lumen Pro-PICC CT	MHDV780
		MHDF390
MR17034105	4F Single Lumen Pro-PICC CT	MHCP720
		MHDA120
		MHBW420
		MHDH570
		MHDT050
MRCTP41010	4F Single Lumen Pro-PICC CT	MBZB540
MRCTP41024		MHCB360
		MHDF160
MRCTP41028	4F Single Lumen Pro-PICC CT	MHBT530
		MHDG800
MRCTP41029	4F Single Lumen Pro-PICC CT	MBZL510
MR17035101	SF Single Lumen Pro-PICC CT	MHCP410
		MHDR260
		MHDV540
		MHDZ830
MR17035101-KR	SF Single Lumen Pro-PICC CT	MHDQ720
MR17035102	SF Single Lumen Pro-PICC CT	MHDM820
		MHDW340
		MHDR340
		MHFN540
MR17035102-KR	SF Single Lumen Pro-PICC CT	MHDQ730
MRCTP51028	SF Single Lumen Pro-PICC CT	MHDR250
MR17035105	SF Single Lumen Pro-PICC CT	MHFK770
MR17036201	6F Dual Lumen Pro-PICC CT	MHDK210
		MHDP560
MR17036201-KR	6F Dual Lumen Pro-PICC CT	MHCA030
MR17036202	6F Dual Lumen Pro-PICC CT	MHBZ620
		MHCF140
MRCTP62028	6F Dual Lumen Pro-PICC CT	MHBY570
MR28035101	SF Single Lumen Pro-Line CT	MHCS010
		MHFC220
		MHDD630
MR28036201	6F Dual Lumen Pro-Line CT	MHBS800
		MHCA600
		MHDQ000
MR28036221	6F Dual Lumen Pro-Line CT	MHDQ010