



**medCOMP**

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

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

August 08, 2018

## Important Field Safety Corrective Action- Product Recall AMENDMENT

Dear Fabiana Cordaro,

Our records indicate that you received a recall notification for some Medcomp short-term hemodialysis products due to the potential for the suture wings to crack or break. **No patient injury has been reported.**

Medcomp conservatively identified several lots of potentially affected short-term hemodialysis products. However, after extensive investigation, Medcomp has determined the following lots you received are safe for use and they have been removed from the recall list.

MCBQ850	XTP114IJC=	MHZS550	XTP118MT=
MBZV300	XTP114IJE	MHJT360	XTP118MTE
MCAT680	XTP114IJE	MHJS170	XTP119MT=
MCCF140	XTP114IJE	MHKS240	XTP119MT=
MHJM830	XTP116IJC=	MHMZ300	XTP119MT=
MHJT340	XTP116IJS=	MHNS810	XTP119MT=
MHKT600	XTP116IJS=	MHPC980	XTP119MT=
MHMT230	XTP116IJS=	MHRF780	XTP119MT=
MBZV110	XTP116IJE	MLAK410	XTP119MT=
MCAM290	XTP116IJE	MLAK420	XTP119MT=
MCAX350	XTP116IJE	MLDF870	XTP119MT=
MCAX810	XTP116IJE	MLDH930	XTP119MT=
MCAY890	XTP116IJE	MHJF530	XTP119MTE
MCAY900	XTP116IJE	MHLF260	XTP119MTE
MCFZ000	XTP116IJE	MHPC950	XTP119MTE
MHJW760	XTP116MT=	MHTV740	XTP119MTE
MHMZ290	XTP116MT=	MJAA970	XTP119MTE
MHKF330	XTP116MTE	MCAZ480	XTP94MT
MCAJ300	XTP118IJC=	MCAP330	XTP96MT
MHKT980	XTP118MT=	MCAL970	XTP98MT
MHMW310	XTP118MT=		

If you are still in possession of these lots, they may be sold or used. They are no longer subject to recall by Medcomp.

We appreciate your assistance in this matter and apologize for any inconvenience. If you have any questions or concerns, please feel free to contact your local sales representative, distributor, or the Medcomp Complaints team at [Recalls@medcompnet.com](mailto:Recalls@medcompnet.com).

Best regards,

Clinical Affairs and Risk Management Department

Email: [Recalls@medcompnet.com](mailto:Recalls@medcompnet.com)

Fax: 215-256-9191

Cc: Compliance File; Customer Service; Product Management

8 Agosto 2018

### **Importante Azione Correttiva di sicurezza – Richiamo del Prodotto EMENDAMENTO**

I nostri dati indicano che avete ricevuto un avviso di richiamo per alcuni prodotti Medcomp identificati nella linea di prodotti per emodialisi a breve termine a causa della potenziale rottura o crepa delle alette di sutura. **Nessun danno al paziente è stato segnalato..**

**Medcomp** per prudenza, aveva identificato alcuni lotti di prodotti per emodialisi a breve termine che potenzialmente potevano essere coinvolti. Ad ogni modo, a seguito di una vasta indagine, Medcomp ha determinato che i seguenti lotti ricevuti sono sicuri per l'uso e sono stati rimossi dall'elenco dei lotti menzionati nel richiamo.

MCBQ850	XTP114IJC=	MHZS550	XTP118MT=
MBZV300	XTP114IJE	MHJT360	XTP118MTE
MCAT680	XTP114IJE	MHJS170	XTP119MT=
MCCF140	XTP114IJE	MHKS240	XTP119MT=
MHJM830	XTP116IJC=	MHMZ300	XTP119MT=
MHJT340	XTP116IJS=	MHNS810	XTP119MT=
MHKT600	XTP116IJS=	MHPC980	XTP119MT=
MHMT230	XTP116IJS=	MHRF780	XTP119MT=
MBZV110	XTP116IJE	MLAK410	XTP119MT=
MCAM290	XTP116IJE	MLAK420	XTP119MT=
MCAX350	XTP116IJE	MLDF870	XTP119MT=
MCAX810	XTP116IJE	MLDH930	XTP119MT=
MCAY890	XTP116IJE	MHJF530	XTP119MTE
MCAY900	XTP116IJE	MHLF260	XTP119MTE
MCFZ000	XTP116IJE	MHPC950	XTP119MTE
MHJW760	XTP116MT=	MHTV740	XTP119MTE
MHMZ290	XTP116MT=	MJAA970	XTP119MTE
MHKF330	XTP116MTE	MCAZ480	XTP94MT
MCAJ300	XTP118IJC=	MCAP330	XTP96MT
MHKT980	XTP118MT=	MCAL970	XTP98MT
MHMW310	XTP118MT=		

Se siete ancora in possesso di questi lotti, essi possono essere venduti o usati e non sono più oggetto di richiamo da parte di Medcomp.

Apprezziamo la vostra assistenza in questa materia e ci scusiamo per gli eventuali disagi. In caso di domande o dubbi, non esitate a contattare il vostro rappresentante, distributore, o l'ufficio reclami Medcomp all'indirizzo e-mail [Recalls@Medcompnet.com](mailto:Recalls@Medcompnet.com).

Cordiali saluti,

Beth Giammaruti, RN MSN

Clinical Analyst / Clinical Affairs

Email: [complaints@medcompnet.com](mailto:complaints@medcompnet.com)

Fax: 215-256-9191

Cc: Compliance File; Customer Service; Product Management