DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING TERUGROEPING VAN TOESTEL

14 JUNI 2016

medCOMP

1499 Delp Drive

Harleysvi11e, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax. 215-256- 1787

www.medcompnet.com

Product: PRO-PICC en PRO-UNE TOESTELLEN
Cataloguscodes en lotnummers: zie bijgevoegde lijst

Geachte klant

Medcomp heeft rapporten ontvangen waarin gezegd wordt dat de paarse luer (dop/eindkap) scheurt/breekt. Dit is gebeurd tijdens het spoelen van het toestel, voor de insertie of enkele dagen later. **Er zijn geen letsels bij patiënten gerapporteerd.** De gezondheidsrisicoevaluatie van Medcomp heeft aangetoond dat dit soort van defect een laag risico voor de patiënt met zich brengt.

Indien het toestel ingevoerd is en werkt, hoeft het niet verwijderd te worden. Om letsels bij patiënten te voorkomen, mocht de luer scheuren, moet de extensieklem bevestigd worden en gesloten blijven en moet een eindkap aangebracht worden tot het toestel verwijderd kan worden. Herhaaldelijk overmatig aantrekken van luer lock-verbindingen, spuiten en kappen kan tot potentiële connectordefecten leiden.

Uit onze archieven blijkt dat u het getroffen product ontvangen hebt. **Verdere distributie of gebruik van resterende producten moet onmiddellijk gestopt worden.**

De storingsmodus is diepgaand onderzocht, de onderliggende oorzaak is vastgesteld, en correctieve acties zijn ondernomen. Alle producten gefabriceerd vanaf januari 2016 bevatten de correctieve actie en voor deze toestellen hebben we geen enkele klacht ontvangen.

Instructies: Medcomp vraagt om de retour van alle niet gebruikte getroffen producten. Gelieve uw voorraad op het getroffen product te onderzoeken en het product onmiddellijk uit uw voorraad te halen. Verder moet u alle inrichtingen/consumenten informeren die het getroffen product verworven hebben en om de retour van eventuele producten in hun voorraad verzoeken.

Contacteer uw Medcomp customer service vertegenwoordiger voor een Geretourneerde Goederen Toestemming (RGA) nummer wanneer nodig.

CONTACTINFORMATIE: Bij vragen over deze communicatie, gelieve Medcomp te contacteren op het nummer 215-256-4201 tussen 08.00 en 17 uur, per e-mail aan complaints@medcompnet.com of per fax op het nummer 1-215-256-9191.

medCOMP

1499 Delp Drive

Harleysvi11e, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax. 215-256- 1787

www.medcompnet.com

Getroffen product voor FSCA

Code	Beschrijving	Lot #
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