

VIGTIG MARKEDSRELATERET SIKKERHEDSMEDDELELSE

Navn på berørte produkter: DTX Safedraw® sæt og Meritrans DTXPlus® anordninger

Påkrævet afhjælpning: Returner anordningen/anordningerne til Merit

Merit Medical Systems, Inc. foretager frivilligt en tilbagekaldelse af bestemte partier af DTX Safedraw® sæt og Meritrans DTXPlus® anordninger på grund af risikoen for, at bindingen mellem drypkammeret og slangen går fra hinanden. Merit har fået klager fra kunder, der angiver, at slangen har adskilt sig fra drypkammeret.

Denne fejl kan resultere i komplikationer, der omfatter utilfredshed hos brugerne, en forsinkelse af proceduren eller (hvis der er spædbørn involveret) blodtab. Hvis der sker adskillelse, afbrydes væskeadministrationen, og der kan strømme blod fra patienten ind i slangen. Risikoen for blodtab er dog meget lille, da en konfiguration af produktet indeholder en transducer med en integreret skylleanordning mellem drypkammeret og patienten, som opretholder en meget lav flowhastighed (3 ml/time) i begge retninger (blod ud eller saltvand ind). Den anden mindre almindelige konfiguration af produktet har drypkammeret samlet i et manifoldsystem. Der er ikke risiko for blodtab ved anvendelse af manifoldsystemets konfiguration, da manifolds anvendes under tilstedeværelse af en kliniker, som ville bemærke, hvis bindingen gik fra hinanden. Merit har ikke modtaget indberetninger om patientskader som et resultat af dette problem.

Merit har identificeret de berørte partier og katalognumre som beskrevet i nedenstående skema. Merit har valgt at fjerne de berørte enheder fra markedet og anmoder om, at du omgående holder op med at anvende de berørte partier og returnerer dem til Merit.

Katalognumre	Partinumre	Katalognumre	Partinumre	Katalognumre	Partinumre
686164	C1312287		C1308939		512157
686758	C1349808	688627	C1321046	689153	604273
	C1325434		C1353808		603238
	C1349807		C1329677		601016
	C1361514		C1363116		507686
	C1479895		C1392339		510600
	C1498221		C1446782		511599

686758	C1512192	688627	C1399281	689153	C1304789	
	C1527613		C1441251		C1478322	
	C1555329		C1477276		C1537074	
	C1581292		C1489868	689154	512158	
	C1544085		C1502077		507687	
687514	C1544081	510601				
687915	C1531887	601677				
	C1560021	602411				
688626	C1257621	688791	C1508913	689155	604426	
	C1286100		C1541515		611142	
	C1263971	688929	C1581276		702186	
	C1329675		C1321129		703566	
	C1294738	689056	C1349728		612300	
	C1356140		C1440455		7070427	
	C1370481		C1353077		705528	
	C1391523		C1396815		507688	
	C1399273		C1643132		510602	
	C1453256		689057		C1330602	511601
	C1476569	C1330603		512678		
	C1487010	689069	C1349730	610378		
	C1504368		C1379919	C1206772		
	C1518877		C1394593	C1209155		
	C1531061		C1401756	C1326296		
	C1554075		C1446687	C1353065		
	C1560082		689095	C1515402	C1560014	
	689152	507685	689151	507684	689156	507689
		510599		510598	689158	507691
		510606		601011	689462	C1551880
512365		601014		689464	C1564214	
601012		601696		689603	C1641609	
512156						
601015						
602412						
604147						

1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095 USA

PHONE 801.253.1600

FAX 801.253.1688

merit.com

Du skal foretage dig følgende:

1. Konstater omgående, om du er i besiddelse af nogen af de anordninger, der står på den vedhæftede kundesponsformular. Læg dem derefter til side, og stop brugen og distribueringen af dem.
2. Sørg for, at det relevante personale i din organisation bliver gjort opmærksom på dette markedsindgreb.
3. Hvis produktet er sendt videre til andre faciliteter, institutioner eller producenter, bedes du sørge for, at denne meddelelse omgående kommunikeres til dem, og at den distribuerede kvantitet noteres på kundesponsformularen. Sundhedsmyndighederne kan kræve yderligere distributionsoplysninger.
4. Udfyld, scan og e-mail den udfyldte kundesponsformular til kundeservice på RESPONSE-EMEA@merit.com inden for 10 dage. Der skal gøres rede for alle berørte produkter, du har modtaget, på kundesponsformularen.
5. Returner omgående alle berørte partier i din besiddelse til Merit via UPS-standardkontoen 7619AE. Læg en kopi af kundesponsformularen ved det returnerede produkt, angiv det tildelte RMA-nummer på ydersiden af æsken (se kundesponsformularen), og send den til:

ATT: Receiving, Merit Medical Systems, Inc., Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, Holland

Tilsynsmyndighederne for sundhedsprodukter er blevet underrettet om denne markedsorienterede sikkerhedsmæssige fejlretning.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne kommunikation, bedes du kontakte Merits salgsrepræsentant eller kundeservice på 80 88 00 24.

Merit Medical bestræber sig på at levere høj kvalitetsprodukter og beklager enhver ulempe, som dette markedsindgreb kan forårsage.

Bilag