

MARKEDSRELATERET SIKKERHEDSMEDDELELSE

Navn på berørte produkter: Prelude SNAP™ og Worley™ Splittable Introducer Sheaths

Påkrævet afhjælpning: Læs og forstå meddelelsen

Merit Medical Systems, Inc. foretager en frivillig korrektion af Prelude SNAP™ Splittable Sheath Introducers, Worley™ Advanced Coronary Sinus Guide Splittable Introducer Kits og Worley™ Lateral Vein Introducer Splittable Sheaths på grund af en fabrikationsfejl, der muligvis kan forhindre den delelige skumpakning inde i toppen af overtrækket fra at frigøres sammen med resten af introducerovertrækket. Alle andre funktioner i introduderen, herunder hæmostaseventilen, fungerer korrekt. Denne fejl påvirker 37 partier og 13 varenumre som beskrevet i nedenstående tabel. Der er til dato ikke blevet rapporteret nogen bivirkninger til Merit som resultat af denne fabrikationsfejl.

Denne fejl kan resultere i en forsinkelse under behandlingen, da den delelige skumpakning muligvis skal fjernes fra pacemaker-guiden eller kateteret. I det højst usandsynlige tilfælde, at den delelige skumpakning ikke opdages af klinikerens og fjernes, kan den desuden blive syet ind i pacemakerens ”lomme”.

Merit har afbrudt afsendelsen af berørte produkter og har korrigeret denne fabrikationsfejl; **produkter, der afsendes nu, er fri for denne fejl**. For at du kan fortsætte brugen af det berørte produkt, giver Merit instruktioner (se vedhæftning) om, hvordan den delelige skumpakning tages af en pacemaker-guide eller et kateter, hvis denne fejl opstår.

Produkt	Katalognumre	Partinumre
Prelude SNAP™ Splittable Sheath Introducer	PLS-1006	I1811753
		I1842411
		I1842406
		I1842400
	PLS-1007	I1842403
		I1811749
		I1842407
		I1851633
		I1866037
		I1842412
		I1851631
	PLS-1008	I1808325
		I1842413
		I1842404
		I1808323
		I1808324
		I1811761

Produkt	Katalognumre	Partinumre
	PLS-1009	I1811757
		I1851637
		I1859097
	PLS-1010	I1842415
	PLS-2507	I1866067
	PLS-2509	I1866071
Worley™ Advanced Coronary Sinus Guide Splittable Introducer Kit	WOR-CSG-B1-09	I1825799
		I1825800
		I1825801
	WOR-CSG-B2-09	I1838620
		I1845505
		I1845506
	WOR-CSG-BL1-09	I1825806
		I1838618
		I1845503
	WOR-CSG-E-90	I1825803
		I1845494
Worley™ Lateral Vein Introducer	WORLVI-75-5-62-07-RE	I1838616
		I1825787S1
	WORLVI-75-5-62-55-RE	I1825782

***Bemærk:** De relevante nationale kompetente myndigheder vil blive underrettet om denne markedsorienterede sikkerhedsmæssige fejlretning.

Du skal foretage dig følgende:

1. Se den vedhæftede instruktion, når du anvender det berørte produkt. Udstyret kan bruges sikkert i henhold til disse instruktioner og brugervejledningen, der fulgte med produktet.
2. Sørg for, at det relevante personale i din organisation bliver gjort opmærksom på denne meddelelse.
3. Hvis produktet er sendt videre til andre faciliteter, institutioner eller producenter, bedes du sørge for, at denne meddelelse omgående kommunikerer til dem.

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

Bilag