

MARKEDSRELATERET SIKKERHEDSMEDDELELSE

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

Påkrævet afhjælpning: Returner produktet til Merit

Dette er en sikkerhedsmeddelelse, der følger op på den oprindelige kommunikation dateret 8. september 2020.

Efter kommunikation med berørte nationale kompetente myndigheder foretager Merit Medical Systems, Inc. nu en frivillig **tilbagekaldelse af visse partier 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 introduceren, 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 anmoder om returnering af det berørte produkt. Se afsnittet ”Du skal foretage dig følgende” herunder.

Produkt	Katalognumre	Partinumre
Prelude SNAP™ Splittable Sheath Introducer	PLS-1006	I1811753
		I1842411
		I1842406
		I1842400
	PLS-1007	I1842403
		I1811749
		I1842407
		I1851633
		I1866037
		I1842412
	PLS-1008	I1851631
		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
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. Konstater, 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 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, 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 XX dage. Der skal gøres rede for alle berørte produkter, du har modtaget, på kundesponsformularen.
5. Returner omgående alle berørte enheder 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:

Merit Medical, Customer Service, Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, The Netherlands

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

Bilag