

VIGTIG MARKEDSRELATERET SIKKERHEDSMEDDELELSE

Navn på berørte produkter: HeartSpan® transseptale kanyler

Påkrævet afhjælpning: Returner anordningen/anordningerne til Merit

Merit Medical Systems, Inc. foretager frivilligt en tilbagekaldelse af bestemte partier af HeartSpan® transseptale kanyler, fordi krumningen på den etiketterede kanylespids muligvis ikke passer til krumningen på den faktiske kanylespids. Selve kanylerne er fremstillet i overensstemmelse med deres designspecifikationer. Dette markedsindgreb indvirker på to (2) partinumre og to (2) katalognumre, som beskrevet i nedenstående tabel. Det er sandsynligt, at afvigelsen ville blive bemærket af klinikeren, da kanylens ukorrekte krumning er tydelig og ikke ville blive anvendt, hvilket ville resultere i utilfredshed hos brugerne. I det højst usandsynlige tilfælde, at den forkerte kanyle ubevidst anvendes, kan der forekomme en utilsigtet anatomisk punktur, hvilket kan kræve medicinsk indgriben.

Merit har ikke modtaget indberetninger om patientskader i forbindelse med dette problem. Merit har imidlertid modtaget fire (4) klager over 26 enheder.

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 enhederne til Merit.

Katalognumre	Partinumre
FND-019-01	E1913644
FND-019-02	E1913645

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

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 hverdage. Der skal gøres rede for alle berørte produkter, du har modtaget, på kundesponsformularen.
5. Returner omgående alle berørte partier i din besiddelse til Merit ifølge anvisningerne i den vedhæftede kundesponsformular.

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