

## **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Navn på berørte produkter:** Merits komfortsæt og procedurepakker med BD-sprøjter og kanyler (vedrørende intraokulær brug)

**Påkrævet afhjælpning:** Læs og forstå meddelelsen

Merit Medical Systems, Inc. underretter dig om en sikkerhedsmæssig fejlretning, foretaget af BD Medical, som berører Merits komfortsæt og procedurepakker med BD's berørte sprøjter og kanyler. Se vedlagte skema over berørte Merit-katalogkoder.

BD tilråder øget forsigtighed i forbindelse med deres nedenstående produkter:

- BD 1 ml sprøjte med Luer-Lok™ spids
- BD Plastipak™ 1 ml Luer
- BD stump kanyle med filter 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
- BD Microlance™ 3 30 G x 1/2" 0,3 x 13 mm
- BD Microlance™ 3 30 G x 1/2" 0,3 x 13 mm

BD har via overvågning efter markedsføring konstateret, at der skal føjes en forsigtighedskommentar til brugsanvisningen til deres berørte produkter. BD tilråder følgende forsigtighed og anbefaler, at den følges ved brug af produktet.

### **Intraokulær brug er ikke valideret af BD.**

BD er blevet opmærksom på, at når sprøjter og kanyler anvendes til intraokulære injektioner, er der risiko for "flydere" i patienternes øjne, som menes at skyldes silikone. (Bemærk: Sprøjter og kanyler, der fremstilles af BD, har silikone på indersiden af cylinderen som smøring, så stempelproppen kan glide lettere). Den potentielle fare er aflejring af små dråber silikoneolie (SO) i glaslegemet. Den potentielle skade kan være symptomatiske "flydere" i patientens synsfelt, som normalt kan tåles og opløses i løbet af nogle få måneder. Flydere kan imidlertid, hvis de er tilstrækkeligt generende, føre til fjernelse via vitrektomi.

BD blev opmærksom på andre potentielle risici i forbindelse med intraokulære injektioner som f.eks. endoftalmitis (inflammation i det indre øje), som kan forbindes med fejltilstande, som BD ikke tidligere har konstateret.

For at reducere denne risiko for silikoneflydere og forekomst af inflammation eller irritation må sundhedsudbydere kun anvende de sprøjter og kanyler, der leveres med okulære lægemidler, der er specifikt fremstillet og mærket til intravitreal injektion.

**\*Bemærk:** De relevante nationale kompetente myndigheder vil blive underrettet om denne sikkerhedsmæssige korrigerende handling.

**Du skal foretage dig følgende:**

1. Forstå, at det ikke er nødvendigt at returnere det identificerede Merit-produkt.
2. Sørg for, at relevant personale i organisationen bliver gjort opmærksom på denne meddelelse vedrørende den tilsigtede brug af BD-sprøjter og/eller kanyler i Merit-sættet eller -pakken.
3. Hvis Merit-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.

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

Bilag

**Berørte Merit-katalogkoder**

AT-529	K12T-07186	K12T-09022	K12T-10525	OR-3253
AT-538	K12T-07491	K12T-09044	K12T-10593	OR-3270
AT-611	K12T-07796	K12T-09053	K12T-10600	OR-3338
AT-625	K12T-07803	K12T-09192	K12T-10615	OR-3343
AT-638	K12T-07918	K12T-09230	K12T-10616	OR-3345
K09T-12330	K12T-08044	K12T-09309	K12T-10623	OR-3346
K09T-13627	K12T-08216	K12T-09324	K12T-10641	OR-3347
K12T-02940	K12T-08232	K12T-09332	K12T-10703	OR-3375
K12T-03706	K12T-08267	K12T-09343	K12T-10718	OR-3387
K12T-04328	K12T-08351	K12T-09355	K12T-10781	OR-3647
K12T-04446	K12T-08570	K12T-09380	K12T-10783	OR-3675
K12T-04707	K12T-08639	K12T-09532	K12T-10786	OR-3715
K12T-04846	K12T-08640	K12T-09533	K12T-10798	OR-3731
K12T-05902	K12T-08641	K12T-09665	K12T-10977	OR-3771
K12T-06083	K12T-08677	K12T-09666	K12T-11021	OR-3772
K12T-06096	K12T-08729	K12T-09683	K12T-11120	OR-3773
K12T-06172	K12T-08745	K12T-09772	K12T-11139	OR-4049
K12T-06243	K12T-08782	K12T-09773	K12T-11170	OR-4056
K12T-06340	K12T-08788	K12T-09774	K12T-11188	OR-4057
K12T-06507	K12T-08860	K12T-09791	K12T-11257	OR-4105
K12T-06531	K12T-08874	K12T-09792	K12T-11401	OR-4107
K12T-06658	K12T-08932	K12T-10007	K12T-11409	OR-4118
K12T-06798	K12T-08933	K12T-10040	K12T-11594	OR-4185
K12T-06924	K12T-08934	K12T-10126	K22C-00038	
K12T-06982	K12T-08936	K12T-10200	OR-2805	
K12T-07051	K12T-08940	K12T-10423	OR-3200	
K12T-07104	K12T-08955	K12T-10510	OR-3244	