

FSCA-ref.: 1721504-08/03/21-008R

06-AUG-2021

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

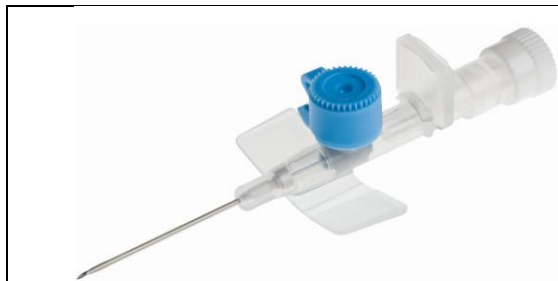
Navn på berørte produkter: Merit-procedurepakker med BD Venflon Pro™ i.v.-kanyler

Påkrævet afhjælpning: Returner pakker til Merit Medical Systems, Inc.

Merit Medical Systems, Inc. informerer hermed om en frivillig tilbagekaldelse foretaget af BD af medicinsk udstyr, som berører Merit-procedurepakker med BD's Venflon Pro™ i.v.-kanyler. Se berørte Merit-varenumre i tabellen herunder.

Merit-varenummer	Merit-partinummer
K12T-10786	K1632117
K12T-10786A	K1822620
	K1833873
	K2029499

BD har bekræftet en stigning i indberetninger om lækage fra injektionsporten på BD Venflon™ Pro i.v.-kanylen (Figur 1) efter sterilisering med EtO (Figur 2). Den identificerede hovedårsag er BD's skift til EtO-sterilisering.



Figur 1: Repræsentativt billede af BD Venflon™ Pro™ i.v.-kanylen



Figur 2: Repræsentativt billede af produktmærkningen, der angiver EtO-steriliseringsmetoden

Lækagen kan have en kritisk klinisk indvirkning, hvis den ikke opdages i en længere periode, da dette kan medføre blodtab eller utilstrækkelig infusion af infusionsvæske, og dette kan resultere i alvorlige skader eller endog livstruende forhold eller død. Ingen yderligere opfølgende aktiviteter er påkrævet for patienter, der allerede er behandlet med enhederne.

Merit har ikke modtaget klager eller indberetninger om patientskader i forbindelse med dette problem. Merit har valgt at fjerne Merit-pakkerne fra markedet og anmoder om, at I omgående holder op med at anvende eller distribuere de berørte partier og returnerer enhederne til Merit.

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

Du skal foretage dig følgende:

1. Konstater omgående, om I er i besiddelse af nogen af de enheder, 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 jeres organisation bliver gjort opmærksom på denne korrigerende handling.
3. Hvis produktet er sendt videre til andre faciliteter, institutioner eller producenter, bedes I 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, I har modtaget, på kundesponsformularen.
5. Returner omgående alle berørte partier i jeres besiddelse til Merit ifølge anvisningerne i den vedhæftede kundesponsformular.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne kommunikation, bedes I kontakte Merits salgsrepræsentant eller kundeservice på 80 88 00 24.

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

Bilag