

FSCA-ref: 1721504- 08/01/22-004R

12-AUG-2022

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Navn på berørte produkter: CorVocet™ biopsisystem

Påkrævet afhjælpning: Returner anordningerne til Merit

Merit Medical Systems, Inc. foretager frivilligt en tilbagetrækning af CorVocet™ biopsisystem på grund af en produktfejl, der skyldes forkert montering. Denne monteringsfejl kan opstå, når komponenter er forkert justeret på grund af et problem med fremstillingen af monteringsudstyret. I sjældne tilfælde kan nålen skubbes ud fra forkert monterede CorVocet™ biopsianordninger, når de udløses uden for kroppen, hvilket resulterer i risiko for nålestikskader på bruger eller patient. Brugsanvisningen indeholder følgende forholdsregel: "Test aldrig produktet ved at affyre ud i luften. Der kan opstå skader på anordningen, og de kan resultere i skader på patient og/eller bruger."

Merit har ikke modtaget indberetninger om bruger- eller patientskader i forbindelse med dette problem. Merit har imidlertid pr. denne brevdato modtaget fem (5) relaterede kundeklager. Denne tilbagekaldelse berører 523 Merit-parti- og 50 Merit-katalognumresom beskrevet i vedhæftede tabel. Bemærk, at Merit har foretaget de nødvendige korrigerende handlinger, så alle CorVocet™ biopsiprodukter, der i øjeblikket leveres, ikke har dette problem.

Merit har valgt at fjerne det berørte produkt fra markedet og anmoder om, at du omgående holder op med at anvende eller distribuere det berørte produkt og returnerer det til Merit. Vores optegnelser viser, at du har modtaget de berørte partier, som det fremgår af den vedhæftede kundesponsformular.

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 eller telefonisk på 0031 – 43 3588233 inden for syv (7) kalenderdage. 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.

Bemærk, at de relevante nationale kompetente myndigheder er underrettet om denne sikkerhedsmæssige korrigerende handling.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne kommunikation, bedes du kontakte Merits salgsrepræsentant eller kundeservice på RESPONSE-EMEA@merit.com eller telefonisk på 0031 – 43 3588233.

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

Bilag

Berørte partier – CorVocet™ biopsisystem

Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer
CORA1410	I2206909	CORA1810	I2155289	CORA1815	I2325901	CORA2015	I1962715
	I2286704		I2206046		I2349440		I2140223
	I2291980		I2243065	CORA1815S	H1733632		I2243072
	I2318475		I2263876		H1756747		I2283710
CORA1410S	I2263877		H1784863		I2303054		
CORA1415	I2213361		I2282032	I1869477	I2330668		
CORA1610	I2075805		I2291981	I1874063	CORA2015S	H1697709	
	I2093969		I2297372	I2075806		H1771823	
	I2101330		I2385808	I2114557		H1784884	
	I2124107		I1877912	I2127463	H1795484		
	I2233501	I1877916	I2325902	H1815606			
CORA1610S	I2286703	I1902603	H1375632	CORA2020	I1781880		
	I2325899	I1971867	H1382959		I1971845		
	I2138037	I1998851	H1718587		I2007291		
	I2352845	I2033178	H1734004		I2228365		
CORA1615	H1408433	I2070341	H1739135	CORCA1410	H1639707		
	H1462686	I2075809	H1756748		I2244480		
	I1863888	I2124109	H1762731	I2384730			
	I2127448	I2127455	H1771773	CORCA1410S	I2259093		
	I2170247	I2170248	H1771881	CORCA1410S/CNB	I2305358		
CORA1615S	I2259080	I2370120	I1784864	CORA1820	H1776075		
	I2114518	H1733631	H1815597		I2191846		
	H1517631	H1734003	I1823060		I2286700		
	H1715532	H1739133	I1971866		I2318838		
	H1756745	H1756746	I2114564		I2325906		
	H1767115	H1771770	I2137809		CORCA1415S	I2210950	
	H1771762	H1795481	I2170250		CORCA1610	H1428538	
	H1776067	H1800980	I2303053			H1714401	
	H1784861	H1807701	I2385809			I1971855	
	H1800979	I1821113	H1739136			I1998714	
	H1808121	I1838444	H1790841	I2114620			
	H1825693	I1855417	H1749790	I2170251			
	I1781878	I1920169	H1762724	I2201382			
	I1818817	I1920191	H1808022	I2233505			
	I1837234	I1946564	H1815598	I2318858			
	I1843704	I1952362	I1843706	I2343154			
	I1855418	I1989173	I1958504	CORCA1610/CNB	I2291983		
	I1866359	I1990074	I2234738	CORCA1610S	I1874064		
	I1952354	I2033176	I2239042		I2010416		
	I1958525	I2070349	CORA1825S	H1790845	CORCA1615	H1703701	
I1971876	I2075808	CORA2010	H1784872	I1845903			
I1990075	I2093995		H1815600	I1888547			
I1998862	I2114555		I1863885	I1920175			
I2043630	I2116111	I2201378	I1962716				
I2070249	I2124110	I2206047	I1998860				
I2075810	I2127456	I2237417	I2103685				
I2093993	I2137805	CORA2010S	H1692834	I2137221			
I2114550	I2170249		H1776070	I2137223			
I2116110	I2201366	CORA2015	I2010414	I2170252			
I2124108	I2233502		H1795483	I2237426			
I2127451	I2263885		I1823512	I2286696			
I2137798	I2269827		I1860367	I2297374			

Berørte partier – CorVocet™ biopsisystem

Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer
CORCA1615	I2303056	CORCA1810B	I2286695	CORCA1815B	I2058398	CORCA1820B	H1734019
	I2330680		I2303061		I2061959		H1749803
	I2385810		I2330685		I2062021		H1756754
CORCA1615S	I2114626		I2343157		I2065393		H1762714
	I2246748		I2385811		I2075813		H1771883
CORCA1615S/CNB	I2330683	CORCA1810SB	H1733634		I2075839		H1776084
CORCA1810B	H1718595		H1800986		I2094063		H1790851
	H1734012		I1862927		I2098053		H1807721
	H1749798		I1920180		I2102664		I1827257
	H1756750		I2033140		I2105077		I1845907
	H1771846		I2114634	I2114651	I1902605		
	H1776080		I2233507	I2114652	I1902607		
	H1782158		I2303065	I2124197	I1920166		
	H1790850		I2330686	I2127514	I1946562		
	H1800985		CORCA1810SB/CNB	I2127515	I1971929		
	H1808042	CORCA1815B	I2305359	I2150950	I1990094		
	I1814729		H1476238	I2150952	I1998850		
	I1838323		H1608916	I2159275	I1998858		
	I1843705		H1714408	I2159276	I2007294		
	I1845904		H1734014	I2170253	I2094075		
	I1869474		H1734016	I2201393	I2103689		
	I1877911		H1743880	I2217616	I2114708		
	I1888548		H1749800	I2281931	I2124200		
	I1902611		H1749802	I2318869	I2127516		
	I1920161		H1762717	I2330533	I2150980		
	I1946561	H1771848	I2330692	I2159282			
I1946566	H1776082	I2336279	I2159283				
I1958530	H1782159	I2343163	I2233510				
I1962714	H1790847	I2349439	I2286679				
I1990098	H1795487	I2357134	I2343166				
I1990104	H1807720	I2385813	I2352856				
I1998856	I1827256	I2385814	H1733637				
I2025072	I1838326	CORCA1815SB	H1714409	CORCA1820SB	I2137856		
I2070266	I1843709		H1743881		I2325911		
I2070374	I1845905		H1756752		I2170255		
I2093853	I1860329		H1762715	CORCA1820SB/CNB	I2321491		
I2101369	I1860365		I1838328		I2325912		
I2104884	I1877914		I1845906	CORCA1825B	H1718603		
I2114628	I1888549		I1877918		I1946563		
I2114714	I1902608		I1958536		I2137863		
I2114715	I1902609		I2061956		I2201410		
I2116109	I1920165		I2075811		I2265757		
I2124195	I1920186	I2093850		I2325913			
I2127511	I1946560	I2094072	CORCA1825SB	I2156607			
I2150947	I1946567	I2233509	CORCA2010B	H1445217			
I2150948	I1952368	I2325909		H1703705			
I2150949	I1958533	I2330694		H1708690			
I2159264	I1962702	I2399997		H1718606			
I2165513	I1971860	CORCA1815SB/CNB		I2170254	H1718607		
I2165514	I1971861			I2205164	H1749806		
I2201386	I1990097	CORCA1820B		H1718598	H1762738		
I2221444	I1990103			H1733635	H1771884		
	I2007293						

Berørte partier – CorVocet™ biopsisystem

Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer	Katalogkode	Parti-nummer	
CORCA2010B	H1807725	CORCA2015B	I2094083	CORCA2020SB	I2263985	
	H1815614		I2114711		I2297377	
	I1821093		I2116112	CORCA2020SB/CNB	I2320880	
	I1845908		I2124201			
	I1862929		I2127521			
	I1874055		I2137868			
	I1877913		I2159284			
	I1958538		I2191857			
	I1971927		I2246760			
	I1990070		I2263980			
	I2075817		I2287299			
	I2094080		I2303068			
	I2114709		I2352880			
	I2127519		I2370145			
	CORCA2010SB		H1749807	CORCA2015SB	H1662694	
I1874058		H1733642				
I1902604		H1739148				
I1998852		H1771853				
I2122957		H1776087				
I2233511		H1807729				
CORCA2015B	H1624841	CORCA2015SB/CNB	H1815615			
	H1639711		I1827270			
	H1657959		I1845912			
	H1697713		I1862899			
	H1708691		I2080472			
	H1714416	I2170257				
	H1718609	I2201414				
	H1733639	I2318903				
	H1734020	I2325926				
	H1743882	H1662697				
	H1749810	H1692861				
	H1771851	H1708693				
	H1776086	H1718613				
	H1784915	H1756755				
	H1790853	H1771854				
	H1807727	H1776088				
	I1827258	H1790855				
	I1855420	H1807731				
	I1862900	I1827272				
	I1873128	I1845913				
I1874060	I1869475					
I1888545	I1874065					
I1902614	I1877915					
I1920156	I1971882					
I1952374	I1990071					
I1990072	I2070361					
I1998863	I2075814					
I2070355	I2114712					
I2080473	I2151307					
	I2170259					
	I2201416					
	I2330716					