

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

Naam van betrokken producten: DTX Safedraw®-sets en Meritrans DTXPlus®-hulpmiddelen

Vereiste actie: Retourneren van hulpmiddel(en) naar Merit

Merit Medical Systems, Inc. voert vrijwillig een terugroepactie uit met betrekking tot specifieke partijen DTX Safedraw®-sets en Meritrans DTXPlus®-hulpmiddelen vanwege de mogelijkheid van loslating van de verbinding tussen de druppelkamer en de slang. Vanuit de praktijk heeft Merit klachten ontvangen die erop wijzen dat de slang is losgekomen van de druppelkamer.

Dit defect leidt mogelijk tot complicaties variërend van ontevredenheid van de klant, een vertraging bij de procedure of (bij zuigelingen) bloedverlies. In geval van loslating wordt de vloeistofoediening onderbroken en stroomt bloed van de patiënt mogelijk de slang in. Het risico van bloedverlies is echter zeer gering, omdat één configuratie van het product bestaat uit een transducer met een geïntegreerd spoelhulpmiddel tussen de druppelkamer en de patiënt, waardoor een zeer geringe flowrate (3 ml/uur) in elk van beide richtingen (afvoer van bloed of toevoer van fysiologische zoutoplossing) in stand wordt gehouden. Bij de andere, minder veelvoorkomende, configuratie van het product is de druppelkamer ineengezet in een verdeelstuksysteem. Bij de configuratie met het verdeelstuksysteem bestaat geen risico van bloedverlies, omdat bij gebruik van verdeelstukken een arts aanwezig is die het zou opmerken als de verbinding zou loslaten. Merit heeft geen meldingen ontvangen van schade of letsel aan patiënten als gevolg van deze kwestie.

Merit heeft de betrokken partijen en catalogusnummers geïdentificeerd, zoals weergegeven in de onderstaande tabel. Merit heeft ervoor gekozen om de betrokken eenheden uit de handel te nemen en verzoekt u om met onmiddellijke ingang de betrokken partijen niet meer te gebruiken en ze naar Merit te retourneren.

Catalogusnummers	Partijnummers	Catalogusnummers	Partijnummers	Catalogusnummers	Partijnummers
686164	C1312287	688627	C1308939	689153	512157
686758	C1349808		C1321046		604273
	C1325434		C1353808		603238
	C1349807		C1329677		601016
	C1361514		C1363116		507686

686758	C1479895	688627	C1392339	689153	510600	
	C1498221		C1446782		511599	
	C1512192		C1399281		C1304789	
	C1527613	688627	C1441251	689154	C1478322	
	C1555329		C1477276		C1537074	
	C1581292		C1489868		512158	
	C1544085		C1502077		507687	
687514	C1379976		C1544081		510601	
687915	C1313306		C1531887		601677	
688626	C1257621		688791		C1560021	689155
	C1286100	C1508913		604426		
	C1263971	C1541515		611142		
	C1329675	688929	C1581276	702186		
	C1294738	689056	C1321129	703566		
	C1356140		C1349728	612300		
	C1370481		C1440455	7070427		
	C1391523		C1353077	705528		
	C1399273		C1396815	507688		
	C1453256		C1643132	510602		
	C1476569		689057	C1330602	511601	
	C1487010	689069	C1330603	512678		
	C1504368		C1349730	610378		
	C1518877		C1379919	C1206772		
	C1531061		C1394593	C1209155		
	C1554075		C1401756	C1326296		
	C1560082		C1446687	C1353065		
	507685		689095	C1515402	C1560014	
	689152	510599	689151	507684	689156	507689
		510606		510598	689158	507691
512365		601011		689462	C1551880	
601012		601014		689464	C1564214	
512156		601696		689603	C1641609	
601015						
602412						
604147						

Door u te nemen actie:

1. Ga onmiddellijk na of er hulpmiddelen die in het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant (CRF, Customer Response Form) zijn geïdentificeerd, aanwezig zijn in uw instelling, plaats deze in quarantaine en staak het gebruik en de distributie daarvan.
2. Zorg dat de betreffende medewerkers in uw organisatie op de hoogte worden gebracht van deze terugroepactie.
3. Als het product nader is gedistribueerd naar andere instellingen, instanties of fabrikanten, zorg dan dat deze kennisgeving onmiddellijk met hen wordt gedeeld en vermeld de gedistribueerde aantallen op het CRF. Het is mogelijk dat zorginstanties aanvullende details over de distributie vereisen.
4. Vul het CRF in, scan het ingevulde CRF en verzend het binnen 10 dagen per e-mail naar de Klantenservice op RESPONSE-EMEA@merit.com. Alle naar u verzonden producten die hierbij betrokken zijn, moeten op het CRF worden aangegeven.
5. Retourneer alle betrokken partijen in uw bezit onmiddellijk naar Merit, via UPS Standard, accountnr. 7619AE. Sluit een kopie van het CRF bij de te retourneren producten bij, vermeld het toegewezen RMA-nummer op de buitenkant van de doos (zie CRF) en stuur deze naar:

Ter attentie van: Ontvangstafdeling, Merit Medical Systems, Inc., Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht
Airport, Nederland

De regelgevende instantie voor gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Als u vragen hebt over dit bericht, kunt u contact opnemen met uw Merit-vertegenwoordiger of met de Klantenservice van Merit op 0800 022 8184.

Merit Medical zet zich ervoor in om u hoogwaardige producten te leveren en biedt haar verontschuldigingen aan voor enig ongemak dat mogelijk door deze veiligheidsactie wordt veroorzaakt.

Bijlage(n)