

VEILIGHEIDSBULLETIN

Naam van betrokken producten: Prelude SNAP™ en Worley™ splijtbare introducerhulzen

Vereiste actie: Kennisgeving lezen en begrijpen

Merit Medical Systems, Inc. voert vrijwillig een correctie ter plaatse uit van Prelude SNAP™ splijtbare hulsintroducers, Worley™ splijtbare-introducerkits voor Advanced Coronary Sinus Guide en Worley™ splijtbare hulzen voor laterale-vene-introducer vanwege een fabricagefout die kan voorkomen dat de splijtbare schuimrubber sluitring in het aanzetstuk van de huls volledig wordt weggetrokken met de rest van de introducerhuls. Alle andere voorzieningen van de introducer, met inbegrip van de hemostaseklep, functioneren naar behoren. Bij deze fout zijn 37 partijnummers en 13 catalogusnummers, die in de onderstaande tabel zijn geïdentificeerd, betrokken. Tot dusver zijn er geen meldingen van ongewenste voorvallen bij Merit gedaan als gevolg van deze fabricagefout.

Deze fout kan leiden tot een vertraging tijdens de behandeling, omdat de splijtbare schuimrubber sluitring mogelijk van de stimulatie-elektrode of de katheter moet worden verwijderd. Voorts is het in het uiterst onwaarschijnlijke geval dat de splijtbare schuimrubber sluitring niet door de arts wordt opgemerkt en niet wordt verwijderd, mogelijk dat deze in de ‘pocket’ van de pacemaker wordt gehecht.

Merit heeft de verzending van de betrokken producten gestaakt en heeft deze fabricagefout gecorrigeerd; **bij producten die momenteel worden verzonden, komt deze fout niet voor**. Om te zorgen dat u het betrokken product kunt blijven gebruiken, verstrekt Merit instructies (zie bijlage) over het verwijderen van de splijtbare schuimrubber sluitring van een stimulatie-elektrode of een katheter, voor het geval dat deze fout zich voordoet.

Product	Catalogusnummer	Partijnummer
Prelude SNAP™ splijtbare hulsintroducer	PLS-1006	I1811753
		I1842411
		I1842406
		I1842400
	PLS-1007	I1842403
		I1811749
		I1842407
		I1851633
		I1866037
		I1842412
		I1851631
	PLS-1008	I1808325
		I1842413
		I1842404
		I1808323

Product	Catalogusnummer	Partijnummer
		I1808324
		I1811761
	PLS-1009	I1811757
		I1851637
		I1859097
	PLS-1010	I1842415
	PLS-2507	I1866067
	PLS-2509	I1866071
Worley™ splijtbare-introductorkits voor Advanced Coronary Sinus Guide	WOR-CSG-B1-09	I1825799
		I1825800
		I1825801
	WOR-CSG-B2-09	I1838620
		I1845505
		I1845506
	WOR-CSG-BL1-09	I1825806
		I1838618
		I1845503
	WOR-CSG-E-90	I1825803
		I1845494
	Worley™ laterale-vene-introductor	WORLVI-75-5-62-07-RE
I1825787S1		
WORLVI-75-5-62-55-RE		I1825782

***NB:** De betreffende landelijke bevoegde instanties worden op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Door u te nemen actie:

1. Raadpleeg de bijgevoegde instructies wanneer u het betrokken product gebruikt. De hulpmiddelen kunnen veilig worden gebruikt overeenkomstig deze instructies en de met het product meegeleverde gebruiksaanwijzing.
2. Zorg dat de betreffende medewerkers in uw organisatie op de hoogte worden gebracht van deze kennisgeving.
3. Als het product verder is gedistribueerd naar andere instellingen, instanties of fabrikanten, zorg dan dat deze kennisgeving onmiddellijk met hen wordt gedeeld.

Als u vragen of zorgen hebt over dit bericht of de producten die erin ter sprake komen, kunt u contact opnemen met uw Merit-vertegenwoordiger of met de Klantenservice van Merit op 0800 022 8184.

Bijlage