

FSCA-ref.: 1721504-01/03/22-002R

09-MAR-2022

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

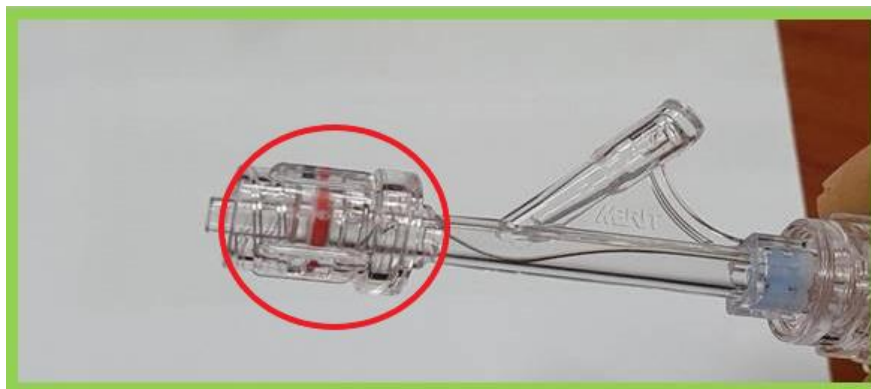
Naam van de betrokken producten: Access-9™- en AccessPLUS™-hemostasekleppen

Vereiste actie: Retourneren van hulpmiddelen naar Merit

Merit Medical Systems, Inc. roept vrijwillig de Access-9™- en AccessPLUS™-hemostasekleppen terug vanwege een defect als gevolg van een recente ontwerpwijziging ter verbetering van de maakbaarheid. Access-hemostasekleppen die zijn vervaardigd na implementatie van deze wijziging hebben een interne opening tussen de rotator en het Y-vormige hoofddeel waar de voerdraad vast kan komen te zitten, waardoor de voerdraad moeilijk door het hulpmiddel kan worden opgevoerd (afbeelding 1). Deze terugroeping betreft 120 Merit-partijen en 61 Merit-catalogusnummers, die in de onderstaande tabel worden geïdentificeerd.

Het is onwaarschijnlijk dat deze kwestie letsel toebrengt aan de patiënt. Deze kwestie brengt geen aanvullend risico mee voor de patiënt of de gebruiker. Bovendien lijkt het defect geen invloed te hebben op de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel wanneer dit wordt gebruikt zoals bedoeld. Het blijft echter mogelijk dat de voerdraad knikt of beschadigd raakt als de voerdraad weerstand ondervindt en met extra manipulatie of inspanning wordt opgevoerd. Dit defect kan een procedure vertragen.

Merit heeft geen meldingen ontvangen van schade of letsel aan patiënten als gevolg van deze kwestie. Merit heeft echter tot de datum van deze brief 17 klachten van klanten ontvangen met betrekking tot deze kwestie. Merit heeft ervoor gekozen om deze eenheden uit de handel te nemen en verzoekt u om met onmiddellijke ingang de betrokken partijen niet meer te gebruiken of te distribueren en de eenheden naar Merit te retourneren. Volgens onze gegevens hebt u betrokken partijen ontvangen, zoals aangegeven in het bijgevoegde Antwoordformulier voor de klant.



Afbeelding 1.

Door u te nemen actie:

1. Ga onmiddellijk na of er hulpmiddelen in uw instelling aanwezig zijn die in het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant (CRF, Customer Response Form) zijn geïdentificeerd, 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 verder 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 zeven (7) kalenderdagen 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 volgens de instructies in het bijgevoegde CRF.

Opmerking: De betreffende nationale bevoegde instanties zijn op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Bij vragen over dit bulletin kunt u contact opnemen met uw Merit-verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice van Merit op RESPONSE-EMEA@merit.com of telefonisch via 0031 – 43 3588233.

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

Bijlage(n)