

**DRINGENDE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN
MASSNAHME IM FELD (FSN)**

Name der betroffenen Produkte: Peritonealdialyse-Katheter

Kennung der Sicherheitsmaßnahme (FSCA): 1721504-09/19/17-004R

Erforderliche Maßnahme: Rücksendung des/der betroffenen Produkts/e an Merit:

25. September 2017

ZU HÄNDEN: Krankenhausverwalter/Allgemeine Chirurgie/Risikomanager

Sehr geehrte Damen und Herren,

Merit Medical Systems, Inc. führt gegenwärtig freiwillig den Rückruf spezifischer Chargen von Peritonealdialyse-Kathetern durch. Katheter mit 1 Cuff wurden falsch als Produkte mit 2 Cuffs konfiguriert und Katheter mit 2 Cuffs wurden falsch als Produkte mit 1 Cuff konfiguriert. Der einzige Unterschied bei diesen beiden Konfigurationen ist 1 Cuff gegenüber 2 Cuffs. Dies könnte zu einer möglichen Verzögerung beim Eingriff führen, wobei jedoch keine anderen Risiken identifiziert wurden, da die Katheter untereinander austauschbar verwendet werden können. Die Anwendungshinweise sind für beide Produkte identisch. Merit wurde von keinen Vorfällen oder Verletzungen bei Patienten infolge dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt. Merit hat die betroffenen Chargen und Katalognummern identifiziert und in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Merit hat beschlossen, diese Einheiten vom Markt zu nehmen, und fordert Sie auf, die betroffenen Chargen ab jetzt nicht weiter zu verwenden und an Merit zurückzusenden.

Katalognummern	Chargennummern
CF-4235	H1136644 H1139640
K14-00078	H1190932
K14-00079	H1190448 H1193585

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass betroffene Chargen an Sie geliefert wurden.

Was Sie jetzt tun müssen:

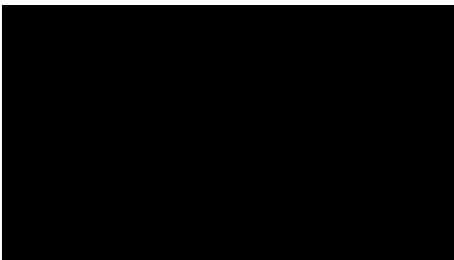
1. Bitte prüfen Sie sofort, ob sich Produkte der in dem beigefügten Kundenantwortformular aufgeführten Chargen in Ihrer Einrichtung befinden, stellen Sie sie unter Quarantäne und stellen Sie deren Nutzung unverzüglich ein.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Personen in Ihrer Organisation von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt werden.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus, scannen Sie es und senden Sie es innerhalb von fünf Tagen per E-Mail an RESPONSE-EMEA@merit.com. Alle betroffenen Produkte, die an Ihr Unternehmen geliefert wurden, müssen auf dem Kundenantwortformular entsprechend dokumentiert werden.
4. Bitte senden Sie sämtliche betroffene Produktchargen in Ihrem Besitz innerhalb von zehn Tagen gemäß den auf dem Kundenantwortformular gegebenen Anweisungen an Merit zurück.

Wir weisen darauf hin, dass die zuständigen nationalen Behörden über diese Sicherheitsmaßnahme (FSCA) informiert wurden.

Sollten Sie Fragen bezüglich dieser Meldung haben, können Sie gerne jederzeit Ihren Merit Handelsvertreter oder Michelle Savelkoul telefonisch unter +31 43 3588247 (DW 9007) oder per E-Mail an msavelkoul@merit.com kontaktieren.

Merit Medical ist darum bemüht, Ihnen stets hochwertige Produkte zu liefern und möchte sich für mögliche Unannehmlichkeiten in Verbindung mit dieser Sicherheitsmaßnahme entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,



Merit Medical Ireland Ltd.

Anlage



Dringende Mitteilung: Rückruf eines Medizingeräts Kundenantwortformular

Merit Medical Systems, Inc.

Merit Handelsvertreter: XXXXXXXXXXXX

Lieferadresse Kundennummer Telefonnummer des Kunden	Standortvertreter _____
	Titel _____
	Telefonnummer _____
	Datum _____

DRINGENDE MITTEILUNG: RÜCKRUF EINES MEDIZINGERÄTS

Merit Medical Systems, Inc. führt gegenwärtig freiwillig den Rückruf spezifischer Chargen von Peritonealdialyse-Kathetern durch. Katheter mit 1 Cuff wurden falsch als Produkte mit 2 Cuffs konfiguriert und Katheter mit 2 Cuffs wurden falsch als Produkte mit 1 Cuff konfiguriert. Der einzige Unterschied bei diesen beiden Konfigurationen ist 1 Cuff gegenüber 2 Cuffs. Dies könnte zu einer möglichen Verzögerung beim Eingriff führen, wobei jedoch keine anderen Risiken identifiziert wurden, da die Katheter untereinander austauschbar verwendet werden können. Die Anwendungshinweise sind für beide Produkte identisch. Merit wurde von keinen Vorfällen oder Verletzungen bei Patienten infolge dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt. Merit hat die betroffenen Chargen und Katalognummern identifiziert und in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Merit hat beschlossen, diese Einheiten vom Markt zu nehmen, und fordert Sie auf, die betroffenen Chargen ab jetzt nicht weiter zu verwenden und an Merit zurückzusenden.

Bitte geben Sie Folgendes an:

Chargennummer	Teilenummer	Anzahl	Versanddatum	Kundenauftragsnummer	Merit-Auftragsnummer	RGA-Nummer	Anzahl verwendeter Produkte	Anzahl nicht verwendeter und zurückgesandter Produkte

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwortformular aus und unterzeichnen es. Befolgen Sie bitte die nachfolgenden Schritte. Es ist sehr wichtig, diese Schritte zu befolgen, damit Merit mit Ihrer Unterstützung die geltenden behördlichen Vorschriften einhalten kann.

1. Scannen und emailen Sie das vollständig ausgefüllte Kundenantwortformular innerhalb von fünf Tagen an RESPONSE-EMEA@merit.com.
2. Sollten Sie Produkte zurücksenden, legen Sie bitte das ausgefüllte Original-Kundenantwortformular zu den wie unten beschrieben zurückzusendenden Produkten. Das Formular muss zusammen mit allen an Merit zurückzusendenden Produkten gesendet werden.

Hinweise zur Rücksendung von Produkten

Die betroffenen Produkte sollten innerhalb von 10 Tagen per UPS Standard Account 7619AE und unter Angabe der zugewiesenen RGA-Nummer (siehe obenstehende Tabelle) auf der Außenseite der Schachtel an die folgende Adresse an Merit gesendet werden:

Merit Medical, Customer Service, Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, Niederlande

Sollten Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Michelle Savelkoul unter +31 43 3588247 (DW 9007) oder per E-Mail an msavelkoul@merit.com.

Ich bestätige, dass ich diese Benachrichtigung erhalten und verstanden habe. Ich bestätige, dass die oben aufgeführten Produkte entweder verwendet oder gemäß den gegebenen Anweisungen an Merit Medical Systems, Inc. zurückgesendet wurden. Zudem bestätige ich für den Fall, dass ich auf diesem Formular aufgeführte Produkte weitervertrieben habe, dass eine Kopie dieser Meldung an den/die genannten Empfänger weitergeleitet wurde.

Unterschrift des Standortvertreters

Datum