

SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Bezeichnung des betroffenen Produkts: Spaltbare Einführschleusen Prelude SNAP™ und Worley™

Erforderliche Maßnahme: Rücksendung an Merit

Dies ist eine Folge-Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) zu unserer ursprünglichen Mitteilung vom 8. September 2020.

Nach Rücksprache mit den betroffenen zuständigen nationalen Behörden führt Merit Medical Systems, Inc. wegen eines Herstellungsfehlers jetzt einen freiwilligen **Rückruf bestimmter Chargen der spaltbaren Einführschleusen Prelude SNAP™, der Worley™ CSG-Kits mit spaltbaren Einführschleusen für den erweiterten Koronarsinuszugang und der spaltbaren Einführschleusen Worley™ für den Zugang zu den Lateralvenen** durch. Der Herstellungsfehler kann verhindern, dass sich die spaltbare Schaumstoffscheibe im Schleusenansatz komplett von der restlichen Einführschleuse ablöst. Alle anderen Teile der Einführschleuse (einschließlich des Hämostaseventils) funktionieren ordnungsgemäß. Von diesem Defekt sind 37 Chargen und 13 Bestellnummern betroffen. Diese sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen. Bis zum heutigen Datum sind Merit keine durch diesen Herstellungsfehler bedingten unerwünschten Ereignisse gemeldet worden.

Dieser Defekt kann in einer Verzögerung während der Behandlung resultieren, da die spaltbare Schaumstoffscheibe möglicherweise von der Schrittmacherelektrode oder vom Katheter entfernt werden muss. In dem äußerst unwahrscheinlichen Fall, dass die spaltbare Schaumstoffscheibe vom Arzt nicht bemerkt und entfernt wird, kann sie zudem in die Schrittmacher-„Tasche“ eingenäht werden.

Merit bittet um Rücksendung betroffener Produkte. Informationen dazu sind dem Abschnitt „Durch Sie zu ergreifende Maßnahmen“ im Folgenden zu entnehmen.

Produkt	Bestellnummern	Chargennummern
Prelude SNAP™ spaltbare Einführschleuse	PLS-1006	I1811753
		I1842411
		I1842406
		I1842400
	PLS-1007	I1842403
		I1811749
		I1842407
		I1851633
		I1866037
		I1842412
		I1851631
	PLS-1008	I1808325

Produkt	Bestellnummern	Chargennummern
		I1842413
		I1842404
		I1808323
		I1808324
		I1811761
	PLS-1009	I1811757
		I1851637
		I1859097
	PLS-1010	I1842415
	PLS-2507	I1866067
	PLS-2509	I1866071
Worley™ CSG-Kit mit spaltbaren Einführschleusen für den erweiterten Koronarsinuszugang	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™ Einführschleuse für den Zugang zu den Lateralvenen	WORLVI-75-5-62-07-RE	I1838616
		I1825787S1
	WORLVI-75-5-62-55-RE	I1825782

***Hinweis:** Die zuständigen nationalen Behörden werden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) in Kenntnis gesetzt.

Durch Sie zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte stellen Sie fest, ob Ihre Einrichtung eines oder mehrere der im beigefügten Kundenantwort-Formular genannten Produkte besitzt. Nehmen Sie den entsprechenden Bestand in Quarantäne und stellen Sie die Verwendung und Verteilung ein.
2. Stellen Sie sicher, dass die zuständigen Mitarbeiter Ihrer Organisation auf diese Mitteilung hingewiesen werden.
3. Falls das Produkt an andere Standorte, Einrichtungen oder Hersteller weitervertrieben wurde, stellen Sie bitte sicher, dass diese Mitteilung umgehend an diese weitergeleitet wird, und notieren Sie die vertriebene Menge im Kundenantwort-Formular. Es ist möglich, dass von den Gesundheitsbehörden zusätzliche Angaben in Bezug auf den Vertrieb verlangt werden.
4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kundenantwort-Formular innerhalb von **XX** Tagen als Scan per E-Mail an den Kundendienst unter **RESPONSE-EMEA@merit.com**. Alle an Sie gelieferten betroffenen Produkte müssen auf dem Kundenantwort-Formular ausgewiesen werden.

5. Bitte senden Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Produkte umgehend per UPS-Standard (Konto-Nr. 7619AE) an Merit zurück. Bitte legen Sie dem zurückzusendenden Produkt eine Kopie des Kundenantwort-Formulars bei, vermerken Sie die zugewiesene RMA-Nummer außen auf der Verpackung (siehe Kundenantwort-Formular) und adressieren Sie die Sendung an:

Merit Medical, Customer Service, Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, The Netherlands

Bei Fragen zu dieser Mitteilung oder den angesprochenen Produkten können Sie sich jederzeit gerne an Ihren Merit-Außendienstvertreter oder an den Merit-Kundendienst (XXXX) wenden.

Anlage



Kundenantwort-Formular

Merit Medical Systems, Inc.

Merit-Verkaufsrepräsentant: XXXXXXXXXXXX

Betroffenes Produkt: Spaltbare Einführschleusen Prelude SNAP™ und Worley™

Customer Name Ship to Address Kundennummer	Kundenkontakt:
	Titel:
	Telefonnummer:
	RMA-Nr.: XXXXX

Geben Sie bitte den Status zu Folgendem an:

Chargen-Nr.	Artikel-Nr.	Anzahl der von Merit an Sie versandten Produkte	Anzahl der von Ihnen weitervertriebenen Produkte	Anzahl der verwendeten Produkte	Anzahl der nicht verwendeten und zurückgeschickten Produkte

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwort-Formular aus, unterschreiben Sie es und führen Sie die folgenden Schritte durch. Merit wird sich eventuell mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn Informationen unvollständig sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Schritte ausführen, um Merit bei der Einhaltung geltender behördlicher Vorschriften zu unterstützen.

1. Bitte senden Sie das ausgefüllte Kundenantwort-Formular innerhalb von 10 Tagen als Scan per E-Mail an den Merit-Kundendienst unter RESPONSE-EMEA@merit.com.
2. Bei einer Produktrücksendung ist das Original des ausgefüllten Formulars den zurückzusendenden Produkten beizulegen. Dieses Formular muss allen an Merit zurückgesendeten Produkten beiliegen.

Anweisungen zur Produktrücksendung

Senden Sie die betroffenen Produkte per **UPS Standard Account 7619AE** an Merit zurück. Geben Sie dabei die zugewiesene RMA-Nr. (siehe Tabelle oben) außen auf der Verpackung an und adressieren Sie die Rücksendung an:

ATTN: Receiving & Customer Service
Merit Medical Systems, Inc.
Amerikalaan 42, 6199 AE
Maastricht Airport, The Netherlands
RMA# (found in contact information table)

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den **Merit-Kundendienst unter XXX oder telefonisch an XXX.**

Ich bestätige, dass ich diese Mitteilung erhalten und verstanden habe. Ich bestätige, dass die oben aufgeführten Produkte entweder verwendet, vertrieben oder gemäß den Anweisungen in der Mitteilung an Merit Medical Systems, Inc. zurückgegeben wurden. Ich bestätige weiter, dass ich, falls ich in diesem Formular aufgeführte Produkte weitervertrieben habe, dem Empfänger/den Empfängern der Produkte eine Kopie dieser Mitteilung ausgehändigt habe.

Unterschrift des Empfängers

Datum