

FSCA-referensnr: 1721504-07/29/25-007R

29-JUL-2025

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (FSN)**Namnet på de berörda produkterna:** PhD Hemostasis Valve™**Åtgärd som krävs:** Returnera produkten(-erna) till Merit

Merit Medical Systems, Inc. genomför en frivillig återkallelse av PhD Hemostasis Valve™ på grund av en tillverkningsdefekt. Under användning kan det hända att ventilskyddet förblir nedtryckt, vilket kan leda till läckage. Användning av denna produkt kan leda till olägenheter vid ingreppet och/eller till blödning. Detta berör de partier som anges i bifogade tabell.

Merit har inte fått in några rapporter om patientskador som resultat av detta problem; Merit har dock erhållit 113 klagomål relaterade till problemet.

Merit har valt att återkalla enheterna från marknaden och ber att ni omedelbart slutar att använda eller distribuera de berörda partierna och returnerar enheterna till Merit.

Vad du behöver göra:

1. Ta omedelbart reda på om några av de produkter som anges i den bifogade kundsvarsblanketten (Customer Response Form, CRF) finns på din vårdenhets, och ta i så fall undan dem och sluta att använda och distribuera dem.
2. Säkerställ att all berörd personal inom din organisation informeras om denna säkerhetsåtgärd på marknaden.
3. Om produkten har distribuerats vidare till andra vårdenheter, institutioner eller tillverkare, säkerställ att detta meddelande omedelbart delas med dessa instanser och anteckna på kundsvarsblanketten hur många produkter som distribuerats. Ytterligare information om distributionen kan eventuellt begäras av hälsovärdsmyndigheter.
4. Fyll i, skanna och e-posta den ifyllda kundsvarsblanketten till kundtjänsten på RESPONSE-EMEA@merit.com inom 7 dagar. Alla berörda produkter som levererats till er måste tas upp på kundsvarsblanketten.
5. Vi ber att ni omedelbart returnerar samtliga berörda partier som ni innehar till Merit, enligt anvisningarna i bifogade kundsvarsblankett.

Relevanta statliga behöriga myndigheter har meddelats om denna säkerhetsåtgärd på marknaden.

Tveka inte att kontakta närmaste Merit försäljningsrepresentant eller Merits kundtjänst, på RESPONSE-EMEA@merit.com vid frågor om detta meddelande.

Merit Medical strävar efter att tillhandahålla produkter av hög kvalitet till sina kunder och ber om ursäkt för de olägenheter som denna säkerhetsåtgärd på marknaden kan vålla.

Bilaga(or)

Affected Lots Table
PhD Hemostasis Valve

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
IN7802/C	H3143753
	H3162387
	H3183068
	H3189446
	H3213617
IN9802	H3141573
	H3183200
IN9802/A	H3200469
	H3210336
IN4802/K	I3138883
	I3150031
	I3161209
	I3161210
	I3161211
	I3172451
	I3135188
IN4802/T	I3170171
	I3146050
IN4918/A	I3200779
	I3200779
IN7802/C	H3183068
MAP800/B	I3206933
	I3209939
	I3219792
	I3234557
MAP800/T	I3162931
MAP801/B	I3146099
MAP802/B	I3118322
	I3118324
	I3129725
	I3150110
	I3162942
MAP804/B	I3219785
	I3219785
	I3219785
	I3219785
	I3219785
MAP800/B	I3124454
	I3174736
	I3186951
	I3191334
	I3206933
	I3209939
	I3219784
	I3219792
	I3234557
	I3234558

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
MAP800/T	I3162929
	I3162931
	I3186954
	I3186961
MAP801/B	I3146099
	I3186946
MAP802/B	I3209937
	I3118322
	I3118324
	I3129725
	I3129726
	I3150110
	I3150111
	I3162940
	I3162942
	I3174729
	I3174730
	I3192937
	I3200996
	I3209935
	I3215925
	I3215926
	I3215928
	I3219783
	I3219785
	I3219786
	I3230013
MAP802/CNB	I3174740
MAP802/T	I3162943
	I3192650
MAP804/B	I3192654
	I3146101
MAP852/B	I3161426
	I3187883

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
SKY1802	H3079946
	H3141576
	H3141577
	H3149507
	H3149508
	H3155575
	H3155576
	H3155577
	H3155578
	H3168264
	H3168265
	H3182996
	H3183206
	H3183207
SKY1802	H3189428
	H3189451
	H3200416
SKY1802	H3200475
	H3219111
	H3219111
K12T-10798A	H3168264
	H3183206
K05-02166B	H3189451
	T3163727
	T3217266
	T3192808
K05T-02138A	T3198985
	T3201276
	T3217490
IN8802/C	T3232335
	H3141570
	H3143769
	H3143770
	H3143771
	H3143772
	H3149478
	H3149480
	H3149483
	H3155549
	H3162422
	H3162627
	H3168247
	H3183054
	H3200495
	H3219087
	H3241812

Bästa Merit-kund!

Vi sätter stort värde på att ni anlitar oss och är mycket stolta över att hjälpa er att vårda era patienter och leverera de produkter ni behöver, när ni behöver dem. Vi förstår att återkallelsen av PhD Hemostasis Valve™ är ett avbrott som kan påverka er patientvård. Vi räknar med att det tillfälligt kan råda brist på produkter som kan levereras och att dessa produkter tidvis kan vara otillgängliga. För att hjälpa er under denna tidsperiod hänvisar vi till nedanstående tabell för information om berörda produktkoder och förslag till alternativ.

Hemostasventilsatser

PhD-produktkod	Honor™-alternativ	MBA™-alternativ	AccessPLUS™-alternativ
MAP800	MAP300	MAP400	MAP150
MAP801	MAP301	—	MAP151
MAP802	MAP302	MAP403	MAP152
MAP804	—	—	MAP154
MAP850	MAP350	MAP450	—
MAP852	MAP352	MAP453	—

Fyllnings- och hemostasventilsatser

PhD-produktkod	Honor-alternativ	AccessPlus-alternativ	Alternativ till endast fyllningsenhet
IN4802	IN4330	IN4530	IN4130
IN7802	IN7352	IN7152	IN7130
IN8802	IN8302	IN8152	IN8130
IN9802	IN9302	IN9152	IN9135
SKY1802	SKY1302	SKY1152	SKY1130

Alternativa produktkoder är eventuellt inte tillgängliga i alla länder. Kontakta närmaste Merit-försäljningsrepresentant för information om tillgänglighet.

Följande berörda produktkoder är specialanpassade erbjudanden för vilka det inte finns några direkta alternativ. Kontakta närmaste Merit-försäljningsrepresentant för att få hjälp med att hitta ett lämpligt alternativ.

IN4918
K05-02166B
K05T-02138A
K12T-10798A

Tveka inte att kontakta närmaste Merit-försäljningsrepresentant om du har frågor.

Vi ser fram emot att fortsätta att erbjuda er våra tjänster.