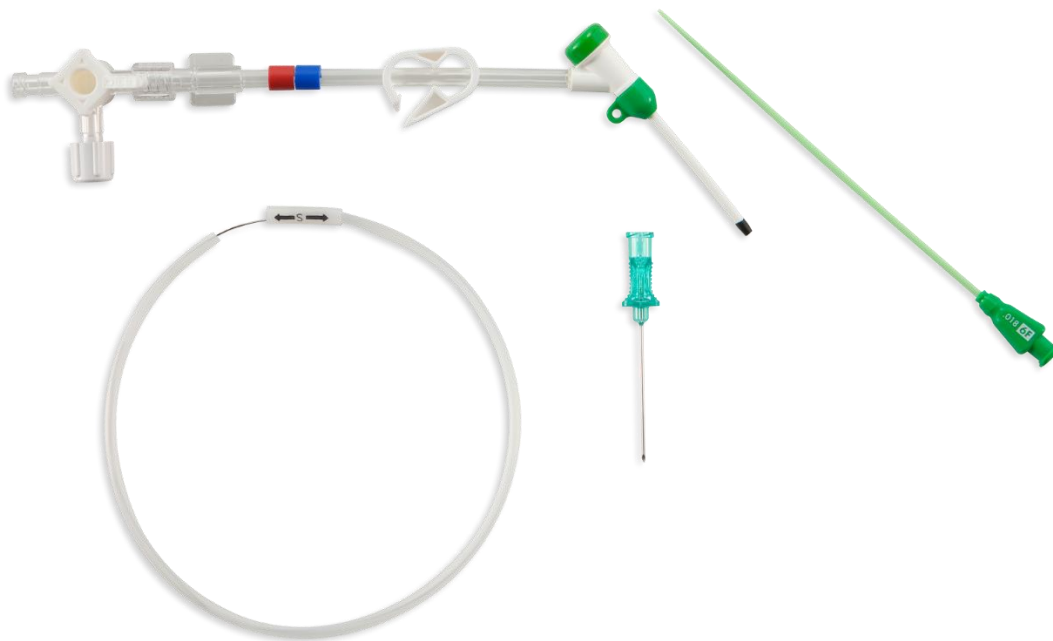


FSCA-referensnr: 1721504-07/07/21-007R

Datum: 14-JUL-2021

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (FSN)

Namnet på de berörda produkterna: Prelude® Introducer med kort hylsa



Åtgärd som krävs: Returnera produkten(-erna) till Merit

Merit Medical Systems, Inc. genomför en frivillig återkallelse av Prelude® Introducer med kort hylsa på grund av att den innehåller en felaktig dilatator. Detta berör katalognummer PSS-6F-4-018MT, parti (lot) H2069291. Detta katalognummer ska innehålla en 6 Fr dilatator kompatibel med en 0,018 tums (0,46 mm) ledare; en 6 Fr dilatator kompatibel med en 0,038 tums (0,97 mm) ledare har dock felaktigt inkluderats i det berörda partiet. Användning av den berörda produkten kan leda till fördröjning av proceduren medan åtgärder vidtas för att kompensera för den felaktiga dilatatorn.

Merit har inte fått in några rapporter om patientskador som resultat av detta problem; Merit har dock erhållit klagomål relaterade till problemet. Fram till den 28 juni 2021 har Merit mottagit 12 klagomål. Merit har valt att återkalla enheterna från marknaden och ber att ni omedelbart slutar att använda eller distribuera det berörda partiet och returnerar enheterna till Merit.

***Obs!** Relevanta behöriga myndigheter kommer att meddelas om denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA).

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 vårdenhet, 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 hälsovårdsmyndigheter.
4. Vi ber att ni fyller i, skannar och e-postar den ifyllda kundsvarsblanketten till kundtjänsten på RESPONSE-EMEA@merit.com inom 10 arbetsdagar. 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.

Tveka inte att kontakta närmaste Merit försäljningsrepresentant eller Merits kundtjänst, på 020 79 24 45 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)