

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Bezeichnung des betroffenen Produkts: PreludeSYNC DISTAL™ Radiale Kompressionsprodukte

Erforderliche Maßnahme: Rückgabe des Produkts/der Produkte an Merit

Merit Medical Systems, Inc. ruft PreludeSYNC DISTAL™ radiale Kompressionsprodukte aufgrund eines Herstellungsfehlers freiwillig zurück. Dieser Mangel betrifft vier (4) Chargen und zwei (2) Bestellnummern, die der nachstehenden Tabelle zu entnehmen sind. Bei der Sterilisierung können aufblasbare Ballons reißen oder platzen. Dies kann zum Entweichen von Luft führen, sodass der Druck/die Kompression nicht aufrechterhalten werden kann. Dies kann die Hämostase beeinträchtigen und zu Blutungen sowie zu Behandlungsverzögerungen führen. Der Fehler ist wahrscheinlich bei der Sichtkontrolle durch den Kliniker vor der Anwendung oder beim Aufblasen des Ballons leicht erkennbar.

Merit hat beschlossen, die betroffenen Produkte vom Markt zu ziehen, und bittet darum, dass Sie die Verwendung der betroffenen Chargen unverzüglich einstellen und die Produkte an Merit zurücksenden.

Bestellnummern	Chargennummern
SDRB-REG-LT	H1559517
	H1727668
SDRB-REG-RT	H1666548
	H1723973

Durch Sie zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte stellen Sie umgehend 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 den Vertrieb ein.
2. Stellen Sie sicher, dass die zuständigen Mitarbeiter Ihrer Organisation auf diese Sicherheitsmaßnahme 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 10 Tagen als Scan unter RESPONSE-EMEA@merit.com per E-Mail an den Merit-Kundendienst. Alle an Sie gelieferten betroffenen Produkte müssen auf dem Kundenantwort-Formular ausgewiesen werden.
5. Bitte senden Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Chargen 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, Niederlande

1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095 USA
PHONE 801.253.1600
FAX 801.253.1688
merit.com

***Hinweis:** Die zuständigen nationalen Behörden werden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) in Kenntnis gesetzt.
Die zuständige koordinierende Behörde, die Health Product Regulatory Authority (HPRA) in Irland, wurde über diese FSCA informiert.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich jederzeit gerne an Ihren Merit-Verkaufsrepräsentanten oder den Merit-Kundendienst unter swissorders@merit.com oder telefonisch an +41 225180230.

Merit Medical ist bestrebt, Ihnen qualitativ hochwertige Produkte bereitzustellen, und möchte sich für Ihnen durch diese Maßnahme entstehende Umstände entschuldigen.

Anlage(n)



Kundenantwort-Formular

Merit Medical Systems, Inc.

Merit-Verkaufsrepräsentant: XXXXXXXXXXXX

Betroffenes Produkt: PreludeSYNC DISTAL™ Radiale Kompressionsprodukte

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.

- 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.
- 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 (Konto-Nr. 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, Niederlande
RMA-Nr. (in der Tabelle mit den Kontaktinformationen zu finden)

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Merit-Kundendienst unter swissorders@merit.com oder telefonisch an +41 225180230.

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 Kundenkontakts

Datum