

## **SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)**

**Bezeichnung der betroffenen Produkte:** Spaltbare Einführschleusen Prelude SNAP™ und Worley™

**Erforderliche Maßnahme:** Lesen und Verstehen der Mitteilung

Merit Medical Systems, Inc. führt wegen eines Herstellungsfehlers eine freiwillige Korrekturmaßnahme in Bezug auf die spaltbaren Einführschleusen Prelude SNAP™, die spaltbaren Einführschleusen-Kits Worley™ CSG für den erweiterten Koronarsinuszugang und die 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 hat den Versand des betroffenen Produkts eingestellt und diesen Herstellungsfehler behoben. **Derzeit ausgelieferte Produkte weisen diesen Defekt nicht auf.** Damit Sie das betroffene Produkt weiterhin verwenden können, stellt Merit Anweisungen (siehe Anhang) für das Entfernen der spaltbaren Schaumstoffscheibe von einer Schrittmacherelektrode oder einem Katheter zur Verfügung, sollte dieser Defekt auftreten.

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

Produkt	Bestellnummern	Chargennummern
	PLS-1008	I1808325
		I1842413
		I1842404
		I1808323
		I1808324
		I1811761
	PLS-1009	I1811757
		I1851637
		I1859097
	PLS-1010	I1842415
		PLS-2507
PLS-2509		I1866071
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 korrektive Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) in Kenntnis gesetzt.

**Durch Sie zu ergreifende Maßnahmen:**

1. Bitte beachten Sie bei der Verwendung des betroffenen Produkts die beigefügten Anweisungen. Die Produkte können unter Beachtung dieser Anleitung und der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung sicher verwendet werden.
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.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung oder den angesprochenen Produkten können Sie sich jederzeit gerne an Ihren Merit-Außendienstvertreter oder an den Merit-Kundendienst (+41 225180230) wenden.

Anlage

1721504-08/31/20-005R

08-SEP-2020

Anweisungen für das Entfernen des Schaumstoffrings bei den Prelude SNAP™ spaltbaren Einführschleusen, den Worley™ CSG-Kits mit spaltbaren Einführschleusen für den erweiterten Koronarsinuszugang und den Worley™ spaltbaren Einführschleusen für den Zugang zu den Lateralvenen

## ANWEISUNGEN

1. Den Schaumstoffring vorsichtig mit einer Pinzette fassen und dann mit einer chirurgischen Schere vorsichtig von der Schrittmacherelektrode trennen.



2. Den Schaumstoffring mit einer chirurgischen Pinzette vom Operationssitus entfernen, um ihn zu entsorgen. Prozedur gemäß Krankenhausprotokoll wiederaufnehmen.

