

FSCA Ref.: 1721504-06/07/21-005R

Datum 24-JUN-2021

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Bezeichnung betroffener Produkte: basixALPHA™-Inflationsgerät



Erforderliche Maßnahme: Rückgabe des Produkts/der Produkte an Merit

Merit Medical Systems, Inc. führt aufgrund eines Konstruktionsmangels einen freiwilligen Rückruf des basixALPHA™-Inflationsgeräts durch. Davon sind alle bisher vertriebenen Chargen betroffen, wie in der beigefügten Tabelle angegeben. Der Griff kann sich während des Gebrauchs von der Spritze lösen, was zu einer Verzögerung des Verfahrens führen kann.

Merit liegen keine Meldungen über Gesundheitsschäden oder Verletzungen bei Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem vor; allerdings hat Merit Beschwerden erhalten, die dieses Problem betreffen. Mit Stand vom 2. Juni 2021 sind Merit acht (8) Produktausfälle im Feld und acht (8) Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt. Acht (8) Produktausfälle entsprechen einer Ausfallrate von 0,112 %. Merit hat entschieden, die Produkte vom Markt zu nehmen, und bittet darum, die Verwendung der betroffenen Chargen unverzüglich einzustellen und die Produkte an Merit zurückzusenden.

***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 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 Werktagen als Scan per E-Mail an RESPONSE-EMEA@merit.com an den Kundendienst. Alle an Sie gelieferten betroffenen Produkte müssen auf dem Kundenantwort-Formular ausgewiesen werden.
5. Geben Sie bitte alle in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Chargen umgehend entsprechend den im beigefügten Kundenantwort-Formular angeführten Anweisungen an Merit zurück.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich gerne an Ihren Merit-Vertreter oder an den Merit-Kundendienst unter der Rufnummer +31 – 43 3588233.

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

Anlage(n)