

FSCA-Ref.: 1721504-08/01/22-004R

12-Aug-2022

## **DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG** **(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)**

**Bezeichnung betroffener Produkte:** CorVocet™ Biopsiesystem

**Erforderliche Maßnahme:** Rücksendung der Produkte an Merit

Merit Medical Systems, Inc. führt wegen eines durch fehlerhaften Zusammenbau verursachten Produktdefekts einen freiwilligen Rückruf des CorVocet™ Biopsiesystems durch. Zu einem solchen fehlerhaften Zusammenbau kann es kommen, wenn die Komponenten aufgrund eines Problems mit der Montageausrüstung falsch ausgerichtet sind. Bei falsch zusammengebauten CorVocet™-Biopsieprodukten kann es in seltenen Fällen zu einem Auswerfen der Nadel kommen, wenn sie außerhalb des Körpers ausgelöst wird, was die Möglichkeit einer Nadelstichverletzung beim Anwender oder Patienten zur Folge haben kann. Die Gebrauchsanweisung enthält den folgenden Vorsichtshinweis: „Das Produkt auf keinen Fall durch Abfeuern in die Luft testen. Dies kann Schäden am Produkt und potenziell Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders zur Folge haben.“

Merit liegen im Zusammenhang mit diesem Problem keine Berichte über Schädigungen oder Verletzungen von Anwendern oder Patienten vor. Bis zum Datum dieses Schreibens hat Merit jedoch fünf (5) entsprechende Kundenreklamationen erhalten. Von diesem Rückruf sind 523 Merit-Chargen und 50 Merit-Bestellnummern betroffen. Diese sind der beiliegenden Tabelle zu entnehmen. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Merit die notwendigen Korrekturmaßnahmen ergriffen hat. Bei allen aktuell ausgelieferten CorVocet™ Biopsieprodukten tritt dieses Problem daher nicht mehr auf.

Merit hat entschieden, das betroffene Produkt vom Markt zu nehmen. Sie werden daher gebeten, die Verwendung oder den Vertrieb betroffener Produkte umgehend einzustellen und diese an Merit zurückzusenden. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie die im Kundenantwort-Formular angegebenen betroffenen Chargen erhalten.

**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 sieben (7) Kalendertagen per E-Mail an den Kundendienst unter [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com) oder melden Sie sich telefonisch bei 0031 – 43 3588233. 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.

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die zuständigen nationalen Behörden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) in Kenntnis gesetzt wurden.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung steht Ihnen Ihr Merit-Vertreter oder der Merit-Kundendienst gerne zur Verfügung unter [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com) oder telefonisch unter der Rufnummer 0031 – 43 3588233.

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

Anlage(n)

## Betroffene Chargen – CorVocet™ Biopsiesystem

Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer
CORA1410	I2206909	CORA1810	I2155289	CORA1815	I2325901	CORA2015	I1962715
	I2286704		I2206046		I2349440		I2140223
	I2291980		I2243065	CORA1815S	H1733632		I2243072
	I2318475		I2263876		H1756747		I2283710
CORA1410S	I2263877		H1784863		I2303054		
CORA1415	I2282032		I1869477		I2330668		
CORA1610	I2075805		I2291981	I1874063	CORA2015S	H1697709	
	I2093969		I2297372	I2075806		H1771823	
	I2101330		I2385808	I2114557		H1784884	
	I2124107		I1877912	I2127463	H1795484		
	I2233501	I1877916	I2325902	H1815606			
	I2286703	I1902603	H1375632	CORA2020	I1781880		
I2325899	I1971867	H1382959	I1971845				
CORA1610S	I1998851	H1718587	I2007291				
I2138037	I2033178	H1734004	I2228365				
CORA1615	I2352845	CORA1810S	I2070341	CORA1820	H1739135	CORCA1410	H1639707
	H1408433		I2075809		H1756748	I2244480	
	H1462686		I2124109		H1762731	I2384730	
	I1863888		I2127455		H1771773	CORCA1410S	I2259093
	I2127448		I2170248		H1771881	CORCA1410S/CNB	I2305358
	I2170247		I2370120		H1784864	CORCA1415	H1776075
I2259080	H1733631		H1815597	I2191846			
CORA1615S	I2114518		H1734003	I1823060	I2286700		
	H1517631		H1739133	I1971866	I2318838		
	H1715532		H1756746	I2114564	I2325906		
	H1756745	H1771770	I2137809	CORCA1415S	I2210950		
	H1767115	H1795481	I2170250	CORCA1610	H1428538		
	H1771762	H1800980	I2303053		H1714401		
	H1776067	H1807701	I2385809		I1971855		
	H1784861	I1821113	H1739136		I1998714		
	H1800979	I1838444	H1790841		I2114620		
	H1808121	I1855417	H1749790		I2170251		
	H1825693	I1920169	H1762724	I2201382			
	I1781878	I1920191	H1808022	I2233505			
	I1818817	I1946564	H1815598	I2318858			
	I1837234	I1952362	I1843706	I2343154			
	I1843704	I1989173	I1958504	CORCA1610/CNB	I2291983		
	I1855418	I1990074	I2234738	CORCA1610S	I1874064		
	I1866359	I2033176	I2239042		I2010416		
	I1952354	I2070349	CORA1825S	H1790845	CORCA1615	H1703701	
I1958525	I2075808	CORA2010	H1784872	I1845903			
I1971876	I2093995		H1815600	I1888547			
I1990075	I2114555		I1863885	I1920175			
I1998862	I2116111		I2201378	I1962716			
I2043630	I2124110	I2206047	I1998860				
I2070249	I2127456	I2237417	I2103685				
I2075810	I2137805	CORA2010S	H1692834	I2137221			
I2093993	I2170249	CORA2015	H1776070	I2137223			
I2114550	I2201366		I2010414	I2170252			
I2116110	I2233502	H1795483	I1823512	I2237426			
I2124108	I2263885	I1860367	I1823512	I2286696			
I2127451	I2269827			I2297374			
I2137798							

## Betroffene Chargen – CorVocet™ Biopsiesystem

Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer
CORCA1615	I2303056	CORCA1810B	I2286695	CORCA1815B	I2058398	CORCA1820B	H1734019
	I2330680		I2303061		I2061959		H1749803
	I2385810		I2330685		I2062021		H1756754
CORCA1615S	I2114626		I2343157		I2065393		H1762714
	I2246748		I2385811		I2075813		H1771883
CORCA1615S/CNB	I2330683	CORCA1810SB	H1733634		I2075839		H1776084
CORCA1810B	H1718595		H1800986		I2094063		H1790851
	H1734012		I1862927		I2098053		H1807721
	H1749798		I1920180		I2102664		I1827257
	H1756750		I2033140		I2105077		I1845907
	H1771846		I2114634		I2114651		I1902605
	H1776080		I2233507		I2114652		I1902607
	H1782158		I2303065		I2124197		I1920166
	H1790850		I2330686		I2127514		I1946562
	H1800985		CORCA1810SB/CNB		I2127515		I1971929
	H1808042	CORCA1815B	I2150950	I1990094			
	I1814729		H1476238	I1998850			
	I1838323		H1608916	I1998858			
	I1843705		H1714408	I2007294			
	I1845904		H1734014	I2094075			
	I1869474		H1734016	I2103689			
	I1877911		H1743880	I2114708			
	I1888548		H1749800	I2124200			
	I1902611		H1749802	I2127516			
	I1920161		H1762717	I2150980			
	I1946561	H1771848	I2159282				
I1946566	H1776082	I2159283					
I1958530	H1782159	I2233510					
I1962714	H1790847	I2286679					
I1990098	H1795487	I2343166					
I1990104	H1807720	I2352856					
I1998856	I1827256	CORCA1820SB	H1733637				
I2025072	I1838326		I2137856				
I2070266	I1843709	CORCA1820SB/CNB	I2325911				
I2070374	I1845905		I2170255				
I2093853	I1860329	CORCA1825B	I2321491				
I2101369	I1860365		I2325912				
I2104884	I1877914		H1718603				
I2114628	I1888549		I1946563				
I2114714	I1902608		I2137863				
I2114715	I1902609	CORCA1825SB	I2201410				
I2116109	I1920165		I2265757				
I2124195	I1920186		I2325913				
I2127511	I1946560		I2156607				
I2150947	I1946567		CORCA2010B	H1445217			
I2150948	I1952368	H1703705					
I2150949	I1958533	H1708690					
I2159264	I1962702	H1718606					
I2165513	I1971860	H1718607					
I2165514	I1971861	H1749806					
I2201386	I1990097	H1762738					
I2221444	I1990103	CORCA1820B		H1771884			
	I2007293			H1733635			

## Betroffene Chargen – CorVocet™ Biopsiesystem

Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer	Bestellnummer	Chargennummer	
CORCA2010B	H1807725	CORCA2015B	I2094083	CORCA2020SB	I2263985	
	H1815614		I2114711		I2297377	
	I1821093		I2116112		CORCA2020SB/CNB	
	I1845908		I2124201			
	I1862929		I2127521			
	I1874055		I2137868			
	I1877913		I2159284			
	I1958538		I2191857			
	I1971927		I2246760			
	I1990070		I2263980			
	I2075817		I2287299			
	I2094080		I2303068			
	I2114709		I2352880			
	I2127519		I2370145			
	I2170256		H1662694			
	I2217622		H1733642			
I2325922	H1739148					
CORCA2010SB	H1749807	CORCA2015SB	H1771853			
	I1874058		H1776087			
	I1902604		H1807729			
	I1998852		H1815615			
	I2122957		I1827270			
	I2233511		I1845912			
CORCA2015B	H1624841		I1862899			
	H1639711		I2080472			
	H1657959		I2170257			
	H1697713		I2201414			
	H1708691	CORCA2015SB/CNB	I2318903			
	H1714416		I2325926			
	H1718609	CORCA2020B	H1662697			
	H1733639		H1692861			
	H1734020		H1708693			
	H1743882		H1718613			
	H1749810		H1756755			
	H1771851		H1771854			
	H1776086		H1776088			
	H1784915		H1790855			
	H1790853		H1807731			
	H1807727		I1827272			
	I1827258		I1845913			
	I1855420		I1869475			
	I1862900		I1874065			
	I1873128		I1877915			
	I1874060		I1971882			
	I1888545		I1990071			
	I1902614		I2070361			
	I1920156		I2075814			
	I1952374	I2114712				
	I1990072	I2151307				
I1998863	I2170259					
I2070355	I2201416					
I2080473	I2330716					



# Kundenantwort-Formular

Merit Medical Systems, Inc.

Merit-Verkaufsrepräsentant: XXXXXX

Betroffenes Produkt: CorVocet™ Biopsiesystem

Customer Name Ship to Address  Kundennummer: XXX	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 sieben (7) Kalendertagen als Scan per E-Mail an den Merit-Kundendienst unter RESPONSEMEA@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)

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