

FSCA-Ref.: 1721504-11/02/23-005R

07-NOV-2023

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Bezeichnung betroffener Produkte: Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter und Fountain® Infusion Systems

Erforderliche Maßnahme: Rücksendung des Produkts/der Produkte an Merit

Merit Medical Systems, Inc. führt aufgrund eines lieferantenseitigen Verpackungsdefekts einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen der Produkte Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter und Fountain® Infusion System durch. Speziell kann der Goldfolienbeutel mit dem Katheter entlang der Beutelnahut ein kleines Loch aufweisen, was die Sterilität des Produkts beeinträchtigen kann. Dieser Verpackungsdefekt betrifft die in der beiliegenden Tabelle aufgeführten Chargen und Bestellnummern. Merit liegen keine Berichte von Gesundheitsschäden oder Verletzungen in Zusammenhang mit diesem Problem vor. 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.

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 Korrekturmaßnahme im Feld 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) 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. Senden 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 Korrekturmaßnahme im Feld in Kenntnis gesetzt wurden.

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)

Affected Lots Table

Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter, and Fountain® Infusion System

Merit Maestro™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28MC2111045/B	H2775120
28MC21110ST/B	H2750697
	H2775121
28MC2113045/B	H2750699
	H2763805
	H2775122
28MC21130SN/CNB	H2747446
28MC21130ST/B	H2750708
28MC2115045/B	H2750484
28MC2115045/C	H2750714
28MC21150SN/B	H2750715
	H2769214
28MC21150ST/B	H2750719
28MC2411045/D	H2750721
	H2769962
28MC24110SN/D	H2750518
28MC24110ST/D	H2750733
28MC2413045/D	H2766010
28MC24130SN/F	H2750372
28MC24130ST/D	H2750747
	H2779460
28MC24130ST-W/A	H2777603
28MC2415045/D	H2750756
	H2766011
	H2769993
28MC24150ST/D	H2750768
28MC24150ST/F	H2749681
28MC28110ST/D	H2770003
28MC2813045/D	H2770016
28MC28130SN/D	H2770029
	H2785162
28MC28130SN/F	H2750378
28MC28130ST/D	H2752481
	H2766013

Merit Maestro™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28MC28150SN/D	H2756905
	H2765969
28MC28150SN/F	H2750387
29MC2911045/D	H2758290
29MC29130SN/F	H2750390
29MC29130ST/D	H2750599
29MC29150ST/CNB	H2756603
29MC29150ST/D	H2749336
	H2765976
	H2770087

Merit Pursue™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28HC17130SN	H2769793
28HC17150ST/A	H2767389
29HC2015045/A	H2750582
29HC20150SN/A	H2750587
29HC20150ST	H2765980

Fountain® Infusion Systems	
Catalog Code	Lot Number
IS4-135-30	H2765720
IS4-90-10	H2765603



Customer Response Form

Merit Medical Systems, Inc.
Merit Sales Rep: XXXXXXXXXXXXX

Affected Product: Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter, and Fountain® Infusion Systems

Customer Name Ship to Address Customer Number	Customer Contact:
	Title:
	Phone Number:
	RGA #: XXXXX

Please provide status on the following:

Lot #	Part #	Qty Merit Shipped to You	Qty You Further Distributed	Qty Used	Qty Unused and Being Returned

Return the affected products to Merit via **Federal Express Ground Shipping (Account #680121095)**. Include the assigned RMA number (see above table) on the outside of the box and ship to:

ATTN: Receiving & Customer Service Merit Medical Systems, Inc.
Amerikalaan 42, 6199 AE
Maastricht Airport, The Netherlands
RMA# (found in contact information table)

I certify that I received and understood this notice. I certify that the above listed products have been used, distributed, or returned to Merit Medical Systems, Inc. according to the notification instructions. Furthermore, if I have further distributed product listed on this form, I certify that a copy of this notice was provided to said consignee(s).

Signature of Customer Contact

Date