

Nr FSCA: 1721504-03/01/22-002R

09-MAR-2022

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

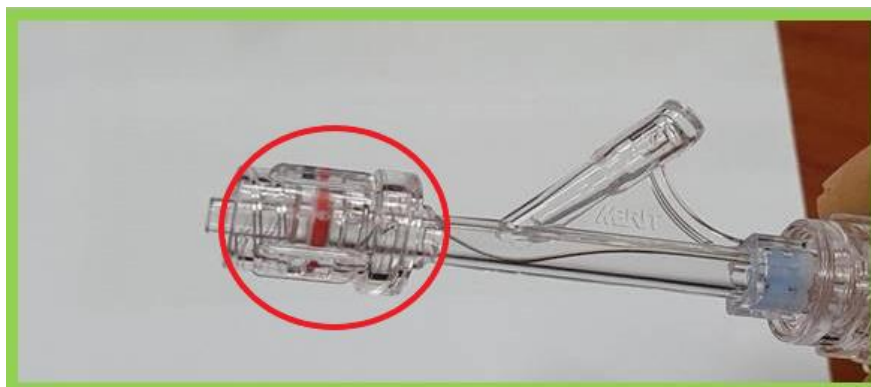
Nazwy wycofywanych produktów: zastawki hemostatyczne Access-9™ i AccessPLUS™

Wymagane działanie: zwrot wyrobów do firmy Merit

Merit Medical Systems, Inc. z własnej inicjatywy wycofuje z używania zastawki hemostatyczne Access-9™ i AccessPLUS™ z powodu wady, która jest wynikiem zmiany w konstrukcji wprowadzonej niedawno w celu ułatwienia produkcji. W zastawkach hemostatycznych Access wyprodukowanych po wdrożeniu tej zmiany istnieje wewnętrzna szczelina między rotatorem a korpusem trójnika Y. W szczelinie tej może uwięzić przewód, co utrudniłoby przeprowadzenie go przez zastawkę (Rysunek 1). Wycofaniem objętych jest 120 serii produktów Merit i 61 numerów katalogowych produktów Merit wymienionych w załączonej tabeli.

Nie jest prawdopodobne, by opisywany problem doprowadził do wyrządzenia szkody pacjentowi; nie stwarza on dodatkowego ryzyka dla pacjenta lub użytkownika. Ponadto wydaje się, że opisywana wada nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność wyrobu używanego zgodnie z przeznaczeniem, jednak może dojść do załamania lub uszkodzenia przewodu w przypadku napotkania przez niego oporu i kontynuowania wprowadzania poprzez przyłożenie dodatkowej siły lub dodatkowe manipulowanie przewodem. Wada ta może spowodować opóźnienie w wykonywaniu zabiegu.

Firma Merit nie otrzymała żadnych zgłoszeń o doznaniu przez pacjenta szkody lub uszczerbku na zdrowiu w związku z tym problemem; jednak do dnia, na który datowane jest niniejsze pismo, firma Merit otrzymała 17 skarg klientów dotyczących tego problemu. Firma Merit zdecydowała o wycofaniu tych egzemplarzy produktów z obrotu i prosi o niezwłoczne zaprzestanie używania lub dystrybucji serii objętych wycofaniem oraz o zwrócenie produktów do firmy Merit. Z posiadanych przez nas danych wynika, że otrzymali Państwo serie objęte wycofaniem, wskazane w załączonym Formularzu odpowiedzi klienta.



Rysunek 1.

Działania, które powinni Państwo podjąć:

1. Prosimy niezwłocznie sprawdzić, czy którekolwiek z wyrobów wskazanych w załączonym Formularzu odpowiedzi klienta (dalej „Formularz”) znajdują się w Państwa placówce, a jeśli tak, to odseparować je od pozostałych oraz zaprzestać ich używania i dystrybucji.
2. Prosimy powiadomić o tej akcji wycofania wszystkie osoby w Państwa instytucji, które muszą o niej wiedzieć.
3. Jeśli produkt został przekazany do innych placówek, instytucji lub producentów, prosimy niezwłocznie udostępnić im niniejsze zawiadomienie, a liczbę przekazanych sztuk podać w Formularzu. Organy nadzoru nad wyrobami medycznymi mogą wymagać podania dodatkowych informacji o dystrybucji.
4. Prosimy wypełnić, zeskanować i wysłać wypełniony Formularz do działu obsługi klienta pocztą e-mail na adres: RESPONSE-EMEA@merit.com w terminie siedmiu (7) dni kalendarzowych. Formularz musi zawierać rozliczenie wszystkich produktów dostarczonych do Państwa.
5. Prosimy niezwłocznie zwrócić do firmy Merit wszystkie posiadane serie objęte wycofaniem, zgodnie z instrukcją zamieszczoną w załączonym Formularzu.

Uwaga: właściwe organy krajowe zostały zawiadomione o tym działaniu korygującym.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego pisma prosimy kierować do przedstawiciela handlowego firmy Merit lub do działu obsługi klienta firmy Merit na adres RESPONSE-EMEA@merit.com lub telefonicznie: 0031 – 43 3588233.

Merit Medical dokłada starań, by dostarczać Klientom produkty o najwyższej jakości, i przeprasza za wszelkie niedogodności wynikłe z tej akcji wycofania wyrobów.

Załącznik(i)