

FSCA-ref: 1721504-06/07/21-005R

Datum: 24-JUN-2021

## **DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN**

**Naam van betrokken producten:** basixALPHA™-vulinstrument



**Vereiste actie:** Retourneren van hulpmiddel(en) naar Merit

---

Merit Medical Systems, Inc. roept vrijwillig het basixALPHA™-vulinstrument terug vanwege een ontwerpfout. Dit betreft alle partijen die tot nu toe zijn gedistribueerd, zoals aangegeven in de bijgevoegde tabel. De handgreep kan tijdens het gebruik loskomen van de spuit, wat tot een vertraging van de procedure kan leiden.

Merit heeft geen meldingen ontvangen van schade of letsel aan patiënten als gevolg van deze kwestie. Merit heeft echter wel klachten ontvangen met betrekking tot deze kwestie. Merit is ervan op de hoogte dat er tot 2 juni 2021 vanuit de praktijk melding is gemaakt van acht (8) defecte producten en acht (8) klachten in verband met het probleem. De acht (8) defecten vertegenwoordigen een faalpercentage van 0,112%. Merit heeft ervoor gekozen om de eenheden uit de handel te nemen en verzoekt u om met onmiddellijke ingang de betrokken partijen niet meer te gebruiken of te distribueren en de partijen naar Merit te retourneren.

**\*NB:** De betreffende landelijke bevoegde instanties worden op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

**Door u te nemen actie:**

1. Ga onmiddellijk na of er hulpmiddelen in uw instelling aanwezig zijn die in het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant (CRF, Customer Response Form) zijn geïdentificeerd, plaats deze in quarantaine en staak het gebruik en de distributie daarvan.
2. Zorg dat de betreffende medewerkers in uw organisatie op de hoogte worden gebracht van deze terugroepactie.
3. Als het product verder is gedistribueerd naar andere instellingen, instanties of fabrikanten, zorg dan dat deze kennisgeving onmiddellijk met hen wordt gedeeld en vermeld de gedistribueerde aantallen op het CRF. Het is mogelijk dat zorginstanties aanvullende details over de distributie vereisen.
4. Vul het CRF in, scan het ingevulde CRF en verzend het binnen 10 werkdagen per e-mail naar de Klantenservice op [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com). Alle naar u verzonden producten die hierbij betrokken zijn, moeten op het CRF worden aangegeven.
5. Retourneer alle betrokken partijen in uw bezit onmiddellijk naar Merit volgens de instructies in het bijgevoegde CRF.

Bij vragen over dit bulletin kunt u contact opnemen met uw Merit-vertegenwoordiger of met de klantenservice van Merit op 0031 – 43 3588233.

Merit Medical zet zich ervoor in om u hoogwaardige producten te leveren en verontschuldigt zich voor enig ongemak dat mogelijk door deze veiligheidsactie wordt veroorzaakt.

Bijlage(n)