

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

07-NOV-2023

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

Naam van de betrokken producten: Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter en Fountain® Infusion Systems

Vereiste actie: Retourneren van hulpmiddel(en) naar Merit

Merit Medical Systems, Inc. roept vrijwillig specifieke partijen Merit Maestro™ Microcatheters, Merit Pursue™ Microcatheters en Fountain® Infusion Systems terug vanwege een defect in de verpakking van een leverancier. Specifiek kan er een klein gaatje zitten bij de afsluiting van de goudfoliezak met de katheter. Dit gaatje kan van invloed zijn op de steriliteit van het hulpmiddel. Bij deze fout zijn de in de bijgevoegde tabel geïdentificeerde partijen en onderdeelnummers betrokken. Merit heeft geen meldingen ontvangen van schade of letsel aan patiënten in verband met deze kwestie. 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.

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 veiligheidsactie.
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 zeven (7) dagen per e-mail naar de Klantenservice op 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.

Opmerking: De betreffende nationale bevoegde instanties zijn op de hoogte gebracht van deze veiligheidsactie.

Bij vragen over dit bulletin kunt u contact opnemen met uw Merit-vertegenwoordiger of met de Klantenservice van Merit op +31 – 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)

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