

FSCA referentna oznaka: 1721504-08/01/22-004R

19/08/22

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Naziv zahvaćenog proizvoda: Sustav za biopsiju CorVocet™

Potrebna mjera: Povrat proizvoda društvu Merit

Društvo Merit Medical Systems, Inc. dobrovoljno provodi povlačenje sustava za biopsiju CorVocet™ zbog kvara proizvoda koji je posljedica neispravnog sastavljanja. Ta pogreška pri sastavljanju može se dogoditi kad se komponente ne poravnaju ispravno zbog problema s opremom za sastavljanje pri proizvodnji. U rijetkim slučajevima u neispravno sastavljenim proizvodima za biopsiju CorVocet™ može doći do izbacivanja igle kad se uređaj aktivira izvan tijela, što može dovesti do ozljede korisnika ili pacijenta uslijed uboda iglom. Upute za uporabu sadržavaju sljedeću mjeru opreza: „Nikad nemojte testirati proizvod aktivacijom u zrak. Može doći do oštećenja proizvoda i ozljede pacijenta i/ili korisnika.”

Društvo Merit nije primilo izvještaje o ozljedama korisnika ili pacijenata zbog ovog problema; međutim, do datuma ovog dopisa primilo je pet (5) povezanih korisničkih pritužbi. Ovo povlačenje zahvaća 523 lota proizvoda društva Merit i 50 kataloških brojeva društva Merit, kako je utvrđeno u priloženoj tablici. Napominjemo da je društvo Merit poduzelo potrebne korektivne mjere tako da svi proizvodi za biopsiju CorVocet™ koji se trenutačno isporučuju nemaju navedeni problem.

Društvo Merit odlučilo je ukloniti zahvaćeni proizvod s tržišta te traži da odmah prestanete upotrebljavati i distribuirati zahvaćeni proizvod i da ga vratite društvu Merit. Naša evidencija pokazuje da ste primili zahvaćene lotove, kako je utvrđeno u priloženom Obrascu za odgovor kupca.

Mjere koje trebate poduzeti:

1. Molimo Vas da odmah utvrdite nalaze li se bilo koji proizvodi navedeni u priloženom Obrascu za odgovor kupca (CRF) u Vašoj ustanovi, stavite ih u karantenu te prekinete njihovu uporabu i distribuciju.
2. Obavijestite potrebno osoblje u svojoj organizaciji o ovoj korektivnoj mjeri.
3. Ako ste proizvod dalje distribuirali drugim ustanovama, institucijama ili proizvođačima, odmah podijelite ovu obavijest s njima i u CRF-u navedite distribuiranu količinu. Tijela nadležna za zdravstvo možda će trebati dodatne pojedinosti o distribuciji.
4. Molimo Vas da ispunite, skenirate i pošaljete korisničkoj službi ispunjeni CRF e-poštom na CSEEMEA@merit.com u roku od sedam (7) kalendarskih dana. U CRF-u je potrebno navesti informacije o svim zahvaćenim proizvodima koji su Vam isporučeni.
5. Molimo Vas da društvu Merit odmah vratite sve zahvaćene lotove koje posjedujete, u skladu s uputama u priloženom CRF-u.

Napominjemo da su relevantna nacionalna nadležna tijela obaviještena o ovoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

Ako imate pitanja u vezi s ovom obavijesti, ne ustručavajte se obratiti prodajnom predstavniku društva Merit ili korisničkoj službi Merit na CSEEMEA@merit.com ili telefonom na 0031 – 43 3588233.

Društvo Merit Medical posvećeno je tome da Vam pruža proizvode visoke kvalitete i ispričava se zbog neugodnosti koju ova korektivna radnja može izazvati.

Privitci