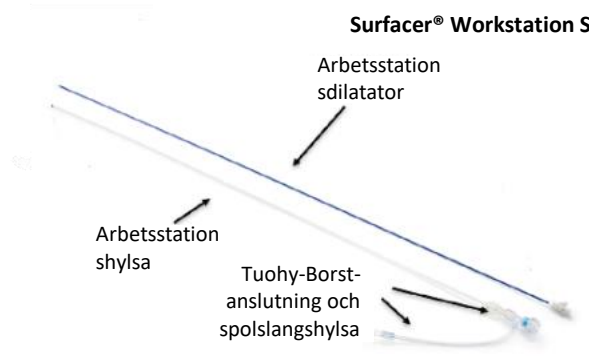


VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (FSN)

Arbetsstationshylsa: Surfacer® Inside-Out® katetersystem för åtkomst

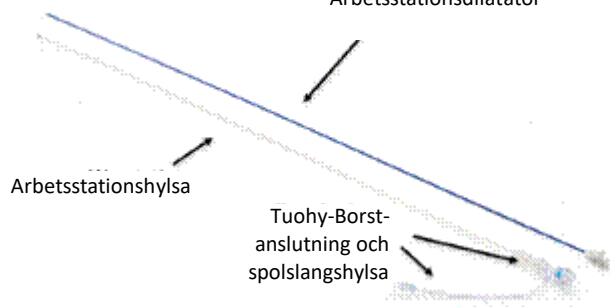
1. Information om berörda produkter*	
1. 1. Produkttyp(er)*	<p>Arbetsstationshylsa – Arbetsstationshylsan ger åtkomst till det perifera vensystemet via vena femoralis dex. Arbetsstationshylsan är 65 cm lång, har en innerdiameter (ID) på 7,3 Fr och en ytterdiameter (OD) på 10,4 Fr. Arbetsstationshylsan tillhandahåller ett lumen för Surfacer-enheten och förhindrar skada under framföringen. Användare har rapporterat användning av dubbel hylsa eller förstärkta introducers när så behövs. Användare har t.ex. rapporterat användning av kortare och vidare (12 Fr, 45 cm längd) flätade eller förstärkta introducers för att komma förbi vinkeln mellan iliaca inferior och vena cava, varefter arbetsstationshylsan förs genom denna introducer och fram till platsen för den centrala venocklusionen.</p>  <p style="text-align: center;">Surfacer® Workstation Sheath</p> <p style="text-align: center;">Arbetsstationsdilatator</p> <p style="text-align: center;">Arbetsstationshylsa</p> <p style="text-align: center;">Tuohy-Borstanslutning och spolslangshylsa</p>
1. 2. Handelsnamn	Surfacer® Inside-Out® katetersystem för åtkomst, Surfacer® Workstation Sheath
1. 3. Produkten (produkternas) primära kliniska syfte*	Surfacer® Inside-Out® katetersystem för åtkomst är avsett för att skapa åtkomst till centrala vener för att underlätta kateterinföring i det centrala vensystemet för patienter med venösa ocklusioner i den övre kroppshalvan eller andra tillstånd som omöjliggör åtkomst till centrala vener med konventionella metoder.
1. 4. Produktmodell/katalog-/artikelnummer*	600200/C och 600200/F

2 Anledning till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	<p>1. Beskrivning av problemet med produkten*</p> <p>Merit Medical Systems, Inc. (Merit) genomför en frivillig återkallelse av Surfacar® Inside-Out® katetersystem för åtkomst. Den röntgentäta spetsen på arbetsstationshylsan kan lossna så att den inte längre fungerar så som avsett.</p>
2.	<p>2. Fara som föranlett den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden*</p> <p>Om spetsen på införingshylsan lossnar kan det leda till främmandekropp i kärlsystemet, behov av ytterligare ingrepp, blödning, skada på mjukvävnader samt trombos.</p>
2.	<p>3. Sannolikhet för att problemet uppstår</p> <p>7207 PPM</p>
2.	<p>4. Förutsedd risk för patient/användare</p> <p>Om spetsen på införingshylsan lossnar kan det leda till främmandekropp i kärlsystemet, behov av ytterligare ingrepp, blödning, skada på mjukvävnader samt trombos.</p>

3. Typ av åtgärd för att minska risken*	
3.	<p>1. Åtgärd som ska vidtas av användaren*</p> <p> ☒ Identifiera produkten ☐ Sätta produkten i karantän ☐ Returnera produkten ☒ Destruera produkten </p> <p>☐ Modifiering/inspektion av produkten på fältet</p> <p>☐ Följa rekommendationer för patientbehandling</p> <p>☐ Uppmärksamma ändring/utökning av bruksanvisningen</p> <p> ☒ Annat ☐ Inget </p>

Vad ni behöver göra:

1. Vi ber att ni omedelbart fastställer om några av de produkter som anges i den bifogade kundsvärsblanketten (Customer Response Form, CRF) finns på er vårdenhets.
2. Placera detta meddelande intill det berörda lagret och använd **Bild A** nedan för att identifiera **arbetsstationshylsan och -dilatatorn**.

**Surfacor® Workstation Sheath****Arbetsstationsdilatator****Bild A: Arbetsstationshylsa och -dilatator**

3. Förutom att placera detta meddelande intill den berörda Merit-produkten måste ni också placera etiketterna som vi tillhandahåller i detta utskick på satserna för att säkerställa att alla uppmärksammas på återkallelsen. Se **bild B** nedan.

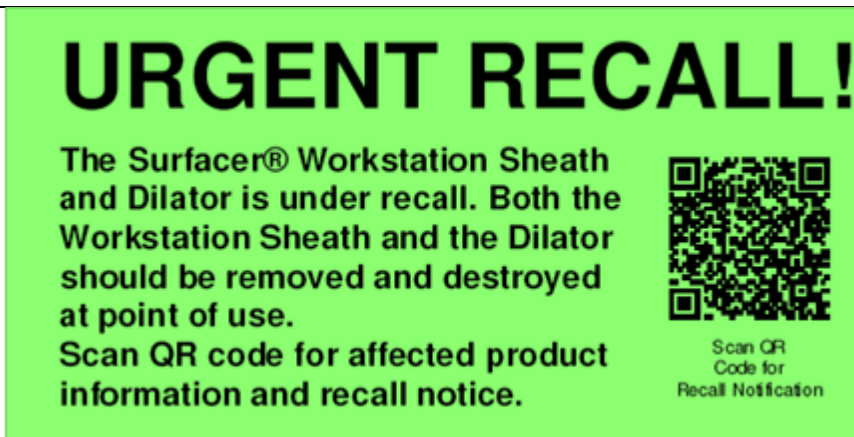


Bild B: Etikett om återkallelse av Surfacer

<p>URGENT RECALL!</p> <p>The Surfacer® Workstation Sheath and Dilator is under recall. Both the Workstation Sheath and the Dilator should be removed and destroyed at point of use.</p> <p>Scan QR code for affected product information and recall notice.</p>	<p>BRÅDSKANDE ÅTERKALLELSE!</p> <p>Surfacer® Workstation Sheath och -dilatator är föremål för återkallelse. Både arbetsstationshylsan och dilatatorn ska tas undan och förstöras på användningsplatsen. Skanna QR-koden för information och återkallelsemeddelande för den berörda produkten.</p>
<p>Scan QR Code for Recall Notification</p>	<p>Skanna QR-koden för återkallelsemeddelande</p>

- Använd etiketten som visas i **Bild B**, och sätt en etikett på utsidan av förpackningen till varje berörd produkt och en etikett på den inre förseglade Tyvek-brickan i motsvarande kartong.
- Placera varje etikett på en ren, torr och plan yta där den är väl synlig, utan att den skymmer produktidentifiering, partinummer, utgångsdatum eller annan obligatorisk märkning.
- Tryck fast hela etiketten ordentligt för att säkerställa att den sitter stadigt fast. Se **Bild C** nedan för förslag till placering.
- Om ni behöver fler än de tillhandahållna etiketterna för att kunna märka hela ert lager kan ni kontakta RESPONSE-EMEA@merit.com för att få ytterligare etiketter.



Bild C: Placering av etikett

4. Vi ber också att ni omedelbart upphör med användningen av arbetsstationshylsan och -dilatatorn och destruerar komponenterna på användningsplatsen. Endast arbetsstationshylsan och -dilatatorn ska kasseras på användningsplatsen; de övriga komponenterna i den färdiga produkten är fortfarande säkra för klinisk användning.

a. OBS! Arbetsstationshylsan och -dilatatorn är förseglade innanför den sterila barriären och kan inte tas ut eller destrueras på lagernivå. Öppning av förpackningen innebär att steriliteten för de övriga komponenterna bryts, och detta ska därför ske på användningsplatsen.

5. Säkerställ att all berörd personal inom din organisation informeras om denna säkerhetsåtgärd på marknaden. Om produkten har distribuerats vidare till andra vårdenheter, institutioner eller tillverkare, säkerställ att detta meddelande omedelbart delas med dessa instanser och anteckna på kundvarsblanketten hur många produkter som har distribuerats. Ytterligare information om distributionen kan eventuellt begäras av hälso- och sjukvårdsmyndigheter.
6. Vi ber att du fyller i, skannar och e-postar den ifyllda kundvarsblanketten (Customer Response Form) till kundtjänsten, på RESPONSE-EMEA@merit.com inom 10 arbetsdagar. Alla berörda produkter som levererats till er måste tas upp på kundvarsblanketten.
7. Vid begäran om alternativa fristående Roadster guidehylsa och -dilatator till satserna, använd produktkod: **PG7F65SX** och kontakta RESPONSE-EMEA@merit.com, tillsammans med den ifyllda kundvarsblanketten.

3.	2. När ska åtgärden vara genomförd?	Omedelbart
3.	3. Krävs svar från kunden? * (Om Ja bifogas en blankett som anger när svaret senast ska returneras)	Ja

	4. Allmän information*	
4.	1. Typ av Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)*	Nytt
4.	2. Behörig (tillsyns-) myndighet i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunderna. *	
4.	3. Lista över bifogade dokument/bilagor:	https://www.merit.com/?page_id=877242&preview=1&_ppp=7384ec96f3

	Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande till marknaden
	<p>Detta meddelande måste skickas vidare till alla som måste känna till detta inom din organisation eller till alla organisationer till vilka de potentiellt berörda produkterna har vidarebefordrats (efter vad som är tillämpligt).</p> <p>Vi ber att du vidarebefordrar detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd (efter vad som är tillämpligt).</p> <p>Vi ber att ni under en lämplig tidsperiod fortsätter att vara uppmärksamma på detta meddelande och resulterande åtgärd, så att den korrigerande åtgärdens effektivitet säkerställs.</p> <p>Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokal representant samt till behörig myndighet om så är tillämpligt, eftersom detta ger viktig feedback.*</p>

Obs! Fält markerade med en * är nödvändiga för alla säkerhetsmeddelanden till marknaden (FSN). Övriga är valfria.