

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

À L'ATTENTION DE : Directeur de l'hôpital/ Responsable du laboratoire de radiologie interventionnelle/ Gestionnaire des risques

Madame, Monsieur,

Merit Medical Systems, Inc. procède actuellement à un rappel volontaire du dispositif de compression radiale Merit PreludeSYNC™. Ce rappel concerne les lots identifiés dans le tableau ci-dessous. Des particules générées au cours du processus de fabrication pourraient pénétrer dans la valve et empêcher l'étanchéité correcte de la valve de gonflage, provoquant ainsi une fuite d'air lente au niveau du ballonnet. Merit n'a reçu, à ce jour, aucun rapport faisant état de blessures ou de lésions au niveau du patient ayant été causées par un tel phénomène. Suite à sa décision de retirer de la circulation les unités concernées, Merit vous demande de cesser immédiatement toute utilisation ou distribution des lots affectés et de les lui renvoyer.

Références catalogue	Numéros de lot concernés
SRB24AC	H1068590S1 H1078177 H1078180 H1083628
SRB24MED	H1068587S1 H1073974 H1078179 H1078181 H1083629 H1083630

Références catalogue	Numéros de lot concernés
SRB29AC	H1068591S1 H1078183 H1083631
SRB29MED	H1068589S1 H1078184 H1078185 H1083633

D'après nos dossiers, des lots concernés vous ont été envoyés.

Mesures requises de votre part :

1. Veuillez déterminer immédiatement si vous avez dans vos locaux un ou plusieurs des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client joint et si oui, mettez-les en quarantaine et cessez de les utiliser.
2. Assurez-vous que l'ensemble du personnel auquel ces dispositifs ont été distribués est informé de cette action de terrain.
3. Renseignez et numérisez le Formulaire de réponse client joint, puis envoyez-le par courrier électronique à l'adresse suivante : response@merit.com.
4. Renvoyez à Merit tous les lots concernés se trouvant en votre possession, conformément aux instructions du Formulaire de réponse client.

Notez que la poursuite de l'usage clinique des produits concernés pourrait exposer le patient à des risques d'hématomes (syndrome des loges et ischémie), d'hémorragie (légère à modérée) et de gêne.

Pour toute question concernant ce communiqué, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou Michelle Savelkoul en composant le +31 43 3588247 (poste 9007) ou par email, à l'adresse suivante : msavelkoul@merit.com.

Merit Medical est engagé à mettre à votre disposition des produits de grande qualité et s'excuse de toute gêne causée par cette action de terrain.

Cordialement,

Mark Mullaney
Responsable des questions réglementaires
Merit Medical Ireland Ltd.
Tél. : +353 91 703 761 / Fax : +353 91 771 888/ E-mail : mmullaney@merit.com

Pièce jointe