

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**Noms des produits concernés : Gaine d'introduction séparable Prelude SNAP™**

**Identifiant de l'action corrective sur le terrain (FSCA) : 1721504-XX/XX/XX-XXXX**

**Mesure requise : Renvoyer le(s) dispositif(s) à Merit**

Date

**À L'ATTENTION DE :** Gestionnaire du risque/laboratoire de cathétérisme cardiaque ou responsable de l'électrophysiologie

Madame, Monsieur,

Merit Medical Systems, Inc. procède actuellement au rappel volontaire de certains lots de gaines d'introduction séparables Prelude SNAP™ en raison d'une défaillance intermittente du connecteur séparable. Merit Medical a reçu des plaintes indiquant que les ailettes de certains lots de Prelude SNAP™ se sont cassées et détachées du connecteur séparable lors de la séparation. Cela est susceptible de retarder légèrement l'intervention. Bien qu'extrêmement rare, cela pourrait également entraîner le déplacement d'une électrode de stimulation/d'un cathéter, une embolie gazeuse, ou une hémorragie mineure. Merit n'a reçu aucun rapport de préjudice ou de blessure de patients liés à ce problème. Il est peu probable que ce problème cause préjudice à un patient. Merit a identifié les lots et les références catalogue concernés, comme indiqué dans le tableau ci-après. Suite à sa décision de retirer de la circulation les unités concernées, Merit vous demande de cesser immédiatement toute utilisation des lots affectés et de les lui renvoyer.

Références catalogue	Numéros de lot	Références catalogue	Numéros de lot	Références catalogue	Numéros de lot
PLS-1006	Q1175809 Q1190096 Q1194040 Q1194662 Q1194666 Q1213044 Q1228355	PLS-1012.5	Q1235166	PLSH-1007	Q1195096 Q1189781

Références catalogue	Numéros de lot	Références catalogue	Numéros de lot	Références catalogue	Numéros de lot
<b>PLS-1007</b>	Q1176348 Q1178762 Q1194660 Q1206565 Q1201803 Q1209475 Q1213042 Q1228339 Q1234189X1 Q1234639	<b>PLS-2506</b>	Q1205118	<b>PLSH-1009</b>	Q1161477
<b>PLS-1008</b>	Q1182862 Q1190097 Q1194661 Q1197055 Q1202959 Q1213024 Q1215467 Q1234979	<b>PLS-2507</b>	Q1175815 Q1194665 Q1197054	<b>PLSX-1006</b>	Q1185050 Q1234958
<b>PLS-1009</b>	Q1174112 Q1197331 Q1176349 Q1213048	<b>PLS-2508</b>	Q1193985	<b>PLSX-1007</b>	Q1176345 Q1193391 Q1228356
<b>PLS-1009.5</b>	Q1182863 Q1228338	<b>PLS-2509</b>	Q1193397 Q1209478 Q1228340	<b>PLSX-1009</b>	Q1175817 Q1194663 Q1215702 Q1228354
<b>PLS-1010</b>	Q1194041 Q1206577 Q1214620	<b>PLS-2510</b>	Q1176347 Q1204708	<b>PLSX-1009.5</b>	Q1201789
<b>PLS-1010.5</b>	Q1184987 Q1194664 Q1213051 Q1237072	<b>PLS-2510.5</b>	Q1182836		
<b>PLS-1011</b>	Q1213018	<b>PLSH-1006</b>	Q1170938		

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 tous les individus de votre organisation sont informés de cette action de terrain.
3. Renseignez et numérisez le formulaire de réponse client joint, puis envoyez-le par courrier électronique à l'adresse [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com) dans un délai de 5 jours.
4. Renvoyez à Merit tous les lots concernés se trouvant en votre possession dans un délai de 10 jours, conformément aux instructions du formulaire de réponse client.

Veillez noter que cet avis de sécurité a été communiqué aux autorités nationales compétentes.

Pour toute question concernant ce communiqué, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou le service client au +31 43 3588 233 ou à l'adresse [CustomerService-Maastricht@merit.com](mailto:CustomerService-Maastricht@merit.com).

Merit Medical est engagé à mettre à votre disposition des produits de grande qualité et présente ses excuses pour toute gêne causée par cette action de terrain.

Cordialement,

Signature

Pièce jointe : Formulaire de réponse client