

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN)

Nom des produits concernés : Seringue Medallion® de 1 mL

Action requise : Renvoi du ou des dispositif(s) à Merit

Merit Medical Systems, Inc. effectue volontairement un rappel de lots spécifiques de seringues Medallion® de 1 mL en raison d'un défaut de fabrication du fournisseur concernant l'embout du piston de la seringue. Avant utilisation et pendant la préparation, lorsqu'un liquide est aspiré dans la seringue, de l'air peut pénétrer dans le corps de la seringue et/ou du liquide peut fuir par l'arrière de celui-ci. Ceci peut entraîner un léger retard pendant la procédure et une insatisfaction de l'utilisateur. Merit a identifié les lots et numéros de référence concernés, qui figurent dans le tableau ci-dessous. Merit n'a reçu aucun signalement de lésion ou de blessure d'un patient à la suite de ce problème. Merit a choisi de retirer du marché ces unités et vous demande d'arrêter immédiatement d'utiliser ou de distribuer les lots concernés et de les renvoyer à Merit. Si vous avez déjà distribué certains de ces lots concernés, déclenchez immédiatement un rappel du produit auprès des clients chez qui vous avez expédié un produit concerné, conformément aux règles de votre société.

| Numéro de référence | Numéro de lot | Numéro de référence | Numéro de lot |
|---------------------|---------------|---------------------|------------------|
| K01-05526P | H1258821 | K12-03636 | H1258530 |
| K01-07427 | H1263015 | | H1242750 |
| K01-07477P | H1242962 | MSS011 | H1246807 |
| | H1250809 | | H1255504 |
| K01-07930P | H1246733 | | MSS011-DG |
| K02-00565C | H1258361 | MSS011-LG | H1246810 |
| K02-01260B | H1258575 | MSS011-PR | H1242752 |
| | H1265248 | MSS011-R | H1242754 |
| K02-01331A | H1252652 | | H1255507 |
| K04-00748 | H1258488 | MSS011-Y | H1246811 |
| | H1264381 | MSS011-YP | H1242927 |

Actions requises de votre part :

1. Déterminez si des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse du client (CRF) joint se trouvent dans votre établissement, mettez-les en quarantaine, arrêtez de les utiliser et de les distribuer.
2. Assurez-vous que le personnel concerné dans votre organisation est mis au courant de cette action de terrain.
3. Si le produit a déjà été distribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, assurez-vous que le présent avis soit immédiatement partagé avec eux et notez la quantité distribuée sur le Formulaire de réponse du client. Des renseignements supplémentaires de distribution peuvent être demandés par les autorités sanitaires.

4. Veuillez remplir, scanner et renvoyer par courrier électronique le Formulaire de réponse du client joint à OEMorder@merit.com dans les 10 jours. Tout produit concerné qui vous a été livré doit être comptabilisé sur le Formulaire de réponse du client.
5. Veuillez renvoyer immédiatement tous les lots concernés en votre possession à Merit, en suivant les instructions figurant dans le Formulaire de réponse du client.

Notez que les autorités nationales compétentes concernées ont été averties de cette action de terrain.

Pour toutes questions concernant cette communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou le service clientèle Merit au +31 43 358 82 24.

Merit Medical s'engage à vous fournir des produits de haute qualité et tient à s'excuser du désagrément éventuel que cette action de terrain pourrait occasionner.

Pièce(s) jointe(s)