

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN)

Nom des produits concernés : Kits de péricardiocentèse

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

Merit Medical Systems, Inc. effectue volontairement un rappel des Kits de péricardiocentèse en raison d'un problème lié à une aiguille fournie par le fournisseur, qui est incluse dans les kits. Il s'est avéré qu'un lot des aiguilles fournies par le fournisseur présentait une dimension interne trop petite qui ne permet pas le passage du fil-guide de 0,035" inclus. Cela pourrait entraîner un retard modéré du traitement du patient avec possibilité d'aggravation de tamponnade cardiaque. Merit n'a reçu aucun signalement de lésion ou de blessure d'un patient à la suite de ce problème. Merit a identifié le lot et les numéros de référence concernés, qui figurent dans le tableau ci-dessous. 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.

Numéro de référence	Numéro de lot
PC101EU	K1265914
	K1265915
	K1265916
PC803EU	K1265981
	K1265982

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 RESPONSE-EMEA@merit.com dans les 5 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 **XXXXXX**.

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)



Avis urgent de rappel de produit Formulaire de réponse client

Merit Medical Systems, Inc.

Représentant commercial Merit :

	Contact client	_____
	Titre	_____
	Téléphone	_____
	Date	_____
	N° RGA	

CECI EST UN AVIS URGENT DE RAPPEL DE PRODUIT :

Merit Medical Systems, Inc. effectue volontairement un rappel des Kits de péricardiocentèse en raison d'un problème lié à une aiguille fournie par le fournisseur, qui est incluse dans les kits. Il s'est avéré qu'un lot des aiguilles fournies par le fournisseur présentait une dimension interne trop petite qui ne permet pas le passage du fil-guide de 0,035" inclus. Cela pourrait entraîner un retard modéré du traitement du patient avec possibilité d'aggravation de tamponnade cardiaque. Merit n'a reçu aucun signalement de préjudice ou de lésion d'un patient à la suite de ce problème. Merit a identifié le lot et les numéros de référence concernés, qui figurent dans le tableau ci-dessous. 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.

Veuillez fournir un statut concernant les éléments suivants :

N° de lot	N° de pièce	Qté	Date d'expédition	N° de bon de commande du client	N° de commande Merit	N° RGA	Qté utilisée ou Qté distribuée	Qté inutilisée et en cours de renvoi

Veuillez remplir et signer le présent Formulaire de réponse du client et effectuer les étapes suivantes. Il est très important que vous accomplissiez ces étapes afin de permettre à Merit de respecter les réglementations gouvernementales applicables.

1. Scannez et envoyez par courrier électronique le Formulaire de réponse du client complété à **RESPONSE-EMEA@merit.com** dans les 5 jours.
2. Si vous renvoyez un produit, placez le Formulaire de réponse du client complété original avec les produits à renvoyer de la façon indiquée ci-dessous. Le formulaire doit accompagner tous les produits renvoyés à Merit.

Instructions de renvoi de produit

Renvoyez les produits concernés en les réexpédiant à Merit par l'intermédiaire du **compte standard UPS 7619AE**, indiquez le numéro RGA attribué (voir tableau ci-dessus) à l'extérieur de la boîte et expédiez à :

Merit Medical, Service clientèle, Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, Pays-Bas

Pour toutes autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial Merit ou le service clientèle Merit au numéro **XXXX**.

Je déclare avoir reçu et compris cet avis. Je déclare que les produits précités ont été utilisés, distribués ou renvoyés à Merit Medical Systems, Inc. selon les instructions de notification. En outre, si j'ai redistribué des produits cités dans ce formulaire, je déclare avoir fourni un exemplaire de cet avis au(x)dit(s) destinataire(s).

Signature du contact client_____
Date