

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN)**

**Nom des produits concernés : Aiguille de biopsie osseuse Preston™**

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

Merit Medical Systems, Inc. lance volontairement un rappel de l'aiguille de biopsie osseuse Preston™ (catalogue numéro CD1115, lot numéro P1378451) en raison d'une erreur d'étiquetage : il est indiqué, de manière erronée, que l'aiguille présente un calibre de 11 et une longueur de 15 cm. Les dimensions réelles sont un calibre 13 et 24 cm de longueur. Le produit dans l'emballage est conforme au numéro de catalogue indiqué sur l'étiquette. Merit Medical n'a reçu aucune plainte de clients ni aucun signalement de lésion ou de blessure d'un patient à la suite de ce problème.

Cette erreur d'étiquetage n'a à priori provoqué aucune lésion ni blessure chez les patients ou les utilisateurs. Cette erreur peut tout au plus entraîner un léger retard de traitement, car la différence entre l'aiguille et l'étiquette serait rapidement repérée par un praticien, et son adéquation avec l'usage prévu évaluée. Merit a choisi de retirer du marché les unités concernées et vous demande d'arrêter immédiatement d'utiliser les lots concernés et de les renvoyer à Merit.

**Actions requises de votre part :**

1. Veuillez déterminer immédiatement si des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse du client (CRF) joint se trouvent dans votre établissement, mettez-les en quarantaine, et 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. Veuillez remplir, scanner et renvoyer par courrier électronique le Formulaire de réponse du client complété au service clientèle à l'adresse RESPONSE-EMEA@merit.com dans les 10 jours. Tout produit concerné qui vous a été livré doit être comptabilisé sur le Formulaire de réponse du client.
4. Veuillez renvoyer immédiatement toutes les unités concernées en votre possession à Merit, en suivant les instructions figurant dans le Formulaire de réponse du client.

Pour toutes questions concernant cette communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou le service clientèle Merit au +0800 91 60 30.

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)