

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : Kits DTX Safedraw® et dispositifs Meritrans DTXPlus®

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

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire de certains lots de kits DTX Safedraw® et de dispositifs Meritrans DTXPlus® en raison d'un problème potentiel de détachement du lien entre la chambre compte-gouttes et la tubulure. Merit a reçu des plaintes d'utilisateurs indiquant que la tubulure s'était détachée de la chambre compte-gouttes.

Cette défaillance peut provoquer des complications comprenant le mécontentement de l'utilisateur, un délai dans l'intervention ou (dans le cas d'un nourrisson) une perte de sang. En cas de détachement, l'administration de liquide est interrompue et un reflux de sang du patient dans la tubulure peut se produire. Toutefois, le risque de perte de sang est très faible, car une configuration du produit utilise un transducteur à appareil d'évacuation intégré entre la chambre compte-gouttes et le patient, qui maintient un débit très faible (3 ml/h) dans chaque direction (sortie de sang ou entrée de sérum physiologique). L'autre configuration du produit, moins courante, est constituée d'une chambre compte-gouttes assemblée au sein d'un système de conduits. Il n'y a pas de risque de perte de sang dans le cas de la configuration avec système de conduits, car ce dernier est utilisé en présence d'un médecin qui remarquerait le détachement. Merit n'a connaissance d'aucune lésion ou blessure de patient ayant été causée par ce problème.

Merit a identifié les lots et numéros de référence concernés, qui sont présentés dans le tableau ci-dessous. Merit a choisi de retirer les unités concernées du marché et demande que vous cessiez immédiatement d'utiliser les lots concernés et que vous les renvoyiez à Merit.

Numéros de référence	Numéros de lot		Numéros de référence	Numéros de lot		Numéros de référence	Numéros de lot
686164	C1312287			C1308939			512157
686758	C1349808		688627	C1321046		689153	604273
	C1325434			C1353808			603238
	C1349807			C1329677			601016
	C1361514			C1363116			507686
	C1479895			C1392339			510600
	C1498221			C1446782			511599

686758	C1512192	688627	C1399281	689153	C1304789	
	C1527613		C1441251		C1478322	
	C1555329		C1477276		C1537074	
	C1581292		C1489868		512158	
	C1544085		C1502077		507687	
687514	C1379976	688791	C1544081	689154	510601	
687915	C1313306		C1531887		601677	
688626	C1257621		C1560021		602411	
	C1286100		C1508913		604426	
	C1263971		C1541515		611142	
	C1329675	688929	C1581276	702186		
	C1294738	689056	C1321129	703566		
	C1356140		C1349728	612300		
	C1370481		C1440455	7070427		
	C1391523		C1353077	705528		
	C1399273		C1396815	507688		
	C1453256	C1643132	510602			
	C1476569	689057	C1330602	511601		
	C1487010	689069	C1330603	512678		
	C1504368		C1349730	610378		
	C1518877		C1379919	C1206772		
	C1531061		C1394593	C1209155		
C1554075	C1401756		C1326296			
C1560082	C1446687	C1353065				
689152	507685	689095	C1515402	689155	C1560014	
	510599	689151	507684		689156	507689
	510606		510598		689158	507691
	512365		601011		689462	C1551880
	601012		601014		689464	C1564214
	512156		601696		689603	C1641609
	601015					
	602412					
	604147					

Actions requises de votre part :

1. Veuillez immédiatement établir si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint, mettez les dispositifs concernés de côté et arrêtez de les utiliser et de les distribuer.
2. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement soit tenu au courant de la présente mesure de sécurité sur le terrain.
3. Si le produit a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veillez à immédiatement leur communiquer le présent avis et à indiquer la quantité distribuée sur le Formulaire de réponse client. Des informations supplémentaires relatives à la distribution pourront être requises par les autorités sanitaires.
4. Veuillez remplir, numériser et envoyer par e-mail dans les 10 jours le Formulaire de réponse client au Service client de Merit à l'adresse suivante: RESPONSE-EMEA@merit.com. Tous les produits concernés qui vous ont été expédiés doivent être inclus dans le Formulaire de réponse client.
5. Veuillez immédiatement renvoyer tous les lots concernés en votre possession à Merit, via UPS Standard, n° de compte 7619AE. Veuillez inclure une copie du Formulaire de réponse client avec le produit, inscrire le numéro de RMA à l'extérieur de la boîte (voir le formulaire) et expédier à l'adresse suivante :

ATTN: Receiving, Merit Medical Systems, Inc., Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, Pays-Bas

Le HPR (Health Products Regulatory Authority) a été notifié de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).

Si vous avez des questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le Service client de Merit au 0800 731 72.

Merit Medical s'est engagé à fournir des produits de qualité supérieure et tient à s'excuser pour tout désagrément occasionné par la présente mesure de rappel sur le terrain.

Pièce(s) jointe(s)