

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : Dispositifs de compression radiale PreludeSYNC DISTAL™

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

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire des dispositifs de compression radiale PreludeSYNC DISTAL™ en raison d'un défaut de fabrication. Ce défaut concerne quatre (4) lots et deux (2) codes de référence tels qu'identifiés dans le tableau ci-dessous. Au cours du processus de stérilisation certains des ballonnets gonflables sont susceptibles de se rompre ou d'éclater, ce qui pourrait conduire à une fuite d'air et à l'incapacité pour le ballonnet à maintenir la pression/compression. Cela pourrait entraîner un défaut d'hémostase conduisant à une hémorragie ou à un retard du traitement. Ce défaut peut être identifié visuellement par le clinicien avant toute utilisation ou peut être identifié au cours du gonflage du ballonnet.

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
SDRB-REG-LT	H1559517
	H1727668
SDRB-REG-RT	H1666548
	H1723973

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 sur l'extérieur de la boîte (voir le formulaire) et expédier à l'adresse suivante :

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

1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095 USA
PHONE 801.253.1600
FAX 801.253.1688
merit.com

***Remarque :** les autorités nationales compétentes en la matière seront averties de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).

L'autorité de coordination compétente, le HPRA (Health Products Regulatory Authority) d'Irlande, a été notifiée 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 commercial Merit ou le Service client de Merit à l'adresse suivante ventes@merit.com ou par téléphone au 0800 91 60 30.

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)