

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

Réf. FSCA : 1721504-06/07/21-005R

Date : DD-MMM-YYYY

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : Dispositif de gonflage basixALPHA™



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

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire des dispositifs de gonflage basixALPHA™ en raison d'un défaut de fabrication. Cela concerne l'ensemble des lots distribués à cette date, tels qu'indiqués dans le tableau ci-joint. La poignée risque de se détacher de la seringue durant l'utilisation, ce qui peut entraîner un délai dans l'intervention.

Merit n'a reçu aucun signalement de patient ayant subi des lésions ou des blessures en raison de ce problème ; cependant, Merit a reçu des plaintes à ce sujet. Depuis le 02-JUIN-2021, huit (8) défaillances du produit sur le terrain et huit (8) plaintes associées à ce problème ont été portées à la connaissance de Merit. Ces huit (8) incidents représentent un taux de défaillance de 0,112 %. Merit a choisi de retirer les unités concernées du marché et demande que vous cessiez immédiatement d'utiliser ou de distribuer les lots concernés et que vous les renvoyiez à Merit.

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

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, veuillez 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 le Formulaire de réponse client au Service client de Merit à l'adresse suivante RESPONSE-EMEA@merit.com dans les 10 jours ouvrables. 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 à Merit, conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client ci-joint.

Si vous avez des questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le service client de Merit au 0031 – 43 3588233.

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 sécurité sur le terrain.

Pièce(s) jointe(s)

basixALPHA™ Inflation Device Distributed Lot Numbers

Catalogue Numbers	Lot Numbers	Catalogue Numbers	Lot Numbers
IN3130	H1862928	IN3802	H1896265
	H1896261		H1939259
	H1923761		H1966490
	H1929106		H1973390
	H1939255		H1978305
	H1966485		H1993118
	H1978295		H2001426
	H2068264		H2007417
	H2073193		H2012534
	H2073247		H2031601
	H2077173		H2073198
IN3152	H1896262		H2073249
	H1909581		H2077176
	H1923762		
	H1929107		
	H1978299		
	H2007415		
	H2031599		
	H2068265		
	H2073248		
	H2077175		
	H2084368		
IN3302	H1896263		
	H1966489		