

Réf. FSCA : 1721504- 01/03/22-002R

09-MAR-2022

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : Valves hémostatiques Access-9™ et AccessPLUS™

Action requise : Renvoi des dispositifs à Merit

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire des valves hémostatiques Access-9™ et AccessPLUS™ en raison d'un défaut résultant d'une récente modification de conception effectuée dans le but d'améliorer leur fabricabilité. Les valves hémostatiques Access fabriquées après la mise en œuvre de cette modification présentent un décalage interne entre le rotateur et le corps en Y dans lequel le fil-guide peut se coincer. Ce défaut peut créer des difficultés lors de l'avancement du fil-guide dans le dispositif (Figure 1). Ce rappel concerne 120 lots de Merit et 61 codes de catalogue Merit, tels qu'indiqués dans le tableau ci-joint.

Ce problème n'est pas susceptible de nuire au patient et de l'exposer ainsi que l'utilisateur à des risques supplémentaires. Par ailleurs, le défaut ne semble avoir aucun impact sur la sécurité et les performances du dispositif lorsque celui-ci est utilisé comme prévu, mais il est possible que le fil se torde ou s'endommage en cas de résistance lors de l'avancement et de manipulation excessive ou forcée. Ce défaut peut retarder l'intervention.

Merit n'a reçu aucun signalement de lésions ou de blessures subis par les patients en rapport avec ce problème, mais elle a reçu néanmoins 17 plaintes de clients à ce sujet, à compter de la date de la présente lettre. Merit a choisi de retirer les unités concernées du marché et vous demande de cesser immédiatement d'utiliser ou de distribuer les lots concernés et de les renvoyer à Merit. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits provenant des lots concernés, comme mentionné dans le formulaire de réponse client ci-joint.

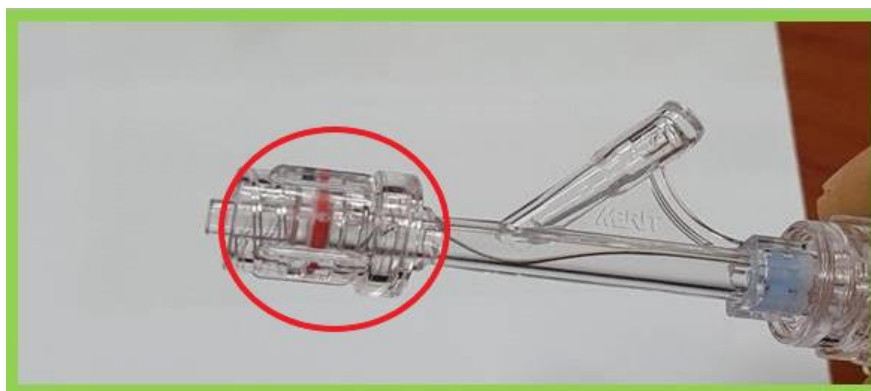


Figure 1.

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 RESPONSE-EMEA@merit.com dans les sept (7) jours civils. 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.

Veuillez noter que les autorités nationales compétentes en la matière ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Si vous avez des questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le service client de Merit par e-mail à RESPONSE-EMEA@merit.com ou par téléphone 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)

Lots concernés – Valves hémostatiques Access-9™ et AccessPLUS™

Code catalogue	Numéro de lot	Code catalogue	Numéro de lot
580758001	P2073001	K09-12917	H2288582
580774001	I2219768	K09-13501AP	H2265140
580775001	I2219771	K09-YS029A	H2266470
	I2278741		H2302474
	I2226790	K09-YS040F	H2286601
IN8112/C	H2292357	K10-05457AP	H2248304
	H2287440		H2265127
	H2281404		H2311255
	H2298626	K10-05487P	H2279857
	H2305047	K10-05635	H2285675
	H2305048		H2309893
	H2309356		H2305137
IN8152/C	H2292361	K10-05868P	H2278583
	H2287442	K10-05872P	H2275807
	H2281419		H2283595
	H2287443		H2309793
	H2298629		H2319811
	H2298630	K12-00264	H2285040
	H2305054	K12-01551	H2269831
	H2281405	K12-08303	H2266358
	H2305053		H2271477
	H2309362		H2295915
K04-01197	H2296388	K12-10346	H2275972
K05-00053H	H2305217	K12-10375	H2290010
K05-00109G	H2304656	K12-10724AP	H2275826
K05-00137K	H2304653		H2299830
K05-00410G	H2305216	K12-10962	H2290113
K05-00438G	H2309130	K12-11413	H2262277
K05-00502F	H2309122		H2272368
K05-00587D	H2309211	K12-YP002A	H2269321
K05-01052	H2304607		H2278279
K05-01706C	H2309133		H2283742
K05-01880K	H2306962		H2295661
K05-02130	H2304639	K12-YP030A	H2263653
K05-02595	H2304614	K12-YP060A	H2272013
K05T-01863	T2313699	K12-YP061A	H2249088
K08-YP085A	H2249051	K12-YP063C	H2272382
	H2302394		H2295556
K08-YS017B	H2249052	K12-YP064A	H2288338
K08-YS055A	H2275990		H2302500
K09-09102B	H2308279	K12-YP072	H2266224
K09-10388A	H2285501	K09-12599A	H2295450

Lots concernés – Valves hémostatiques Access-9™ et AccessPLUS™

Code catalogue	Numéro de lot	Code catalogue	Numéro de lot
K12-YP114	H2258787	MAP112/F	I2259661
	H2288909		I2279915
	H2302503		I2279894
K12-YP115	H2288352		I2176725
	H2302505		I2215955
K12-YS018A	H2284956		I2289611
K12-YS019A	H2302506		I2279895
K12-YS026A	H2276014		I2289613
	H2302507		I2289612
K12-YS047A	H2290278	MAP150/F	I2279928
MAP111/F	I2259670		I2259668
	I2279884	MAP152/B	P1908669
	I2259657		P1908670
	I2289610		MAP152/F
	MAP112/B	P1908667	
		I2279933	
		I2289615	
		I2176727	
		I2289614	
		I2289616	
		I2279930	



Formulaire de réponse client

Merit Medical Systems, Inc.

Représentant Merit : XXXXXXXXXXXXX

Produit concerné : Valves hémostatiques Access-9™ et AccessPLUS™

Customer Name Ship to Address Numéro du client :	Contact client :
	Titre :
	Numéro de téléphone :
	N° de RMA : XXXXX

Veuillez préciser les informations suivantes :

N° de lot	N° de pièce	Qté que Merit vous a expédiée	Qté que vous avez redistribuée	Qté utilisée	Qté non utilisée et renvoyée

Veuillez remplir et signer le présent Formulaire de réponse client et suivre les étapes suivantes. Merit peut vous contacter si les informations sont incomplètes. Il est essentiel que vous suiviez les étapes indiquées afin d'aider Merit à respecter les réglementations gouvernementales en vigueur.

1. Numérisez et envoyez par e-mail, dans les sept (7) jours civils, le Formulaire de réponse client dûment rempli au Service client de Merit à l'adresse suivante : RESPONSE-EMEA@merit.com.
2. Si vous procédez au retour du produit, joignez le formulaire original rempli avec les produits à renvoyer. Ce formulaire doit accompagner tous les produits renvoyés à Merit.

Instructions relatives au retour des produits

Renvoyez les produits concernés à Merit via le compte UPS Standard 7619AE, inscrivez le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise RMA (voir le tableau ci-dessus) sur l'extérieur de la boîte, et utilisez l'adresse d'expédition suivante :

ATTN: Receiving & Customer Service
Merit Medical Systems, Inc.
Amerikalaan 42, 6199 AE
Maastricht Airport, The Netherlands
RMA#

Je certifie que j'ai reçu cet avis et que je l'ai compris. Je certifie que les produits indiqués ci-dessus ont été utilisés, distribués ou renvoyés à Merit Medical Systems, Inc. conformément aux instructions de l'avis. Si de plus j'ai redistribué le produit indiqué dans ce formulaire à des tierces parties, je certifie qu'un exemplaire de cet avis a été fourni au(x) destinataire(s) concerné(s).

Signature du contact client

Date