

FSCA-ref: 1721504-04/21/23-004R

24-Apr-23

## **AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ**

**Nom des produits concernés :** Plateaux d'insertion Aspira® et kits de réparation de valves Aspira®

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

---

Merit Medical Systems, Inc. (Merit) procède volontairement au rappel de lots spécifiques de Plateaux d'insertion Aspira® et de Kits de réparation de valves Aspira® en raison d'un défaut de fabrication de la valve imputable au fournisseur. Les ensembles de valves Aspira® concernés à l'intérieur des plateaux et des kits peuvent ne pas s'ouvrir, empêchant ainsi le liquide de s'écouler. Merit a identifié les lots et les numéros de référence concernés, qui sont présentés en détail dans le tableau joint. Merit a reçu des plaintes de clients concernant ce problème, mais il n'y a eu aucun rapport de préjudice ou de blessure de patient par suite de ce problème. L'utilisation des ensembles de valves concernés peut causer un retard dans la procédure ou entraîner une procédure supplémentaire.

**IMPORTANT :** Une fois que l'accès à un cathéter a été effectué et qu'il peut être utilisé avec succès pour le drainage, il doit continuer à fonctionner comme prévu. Il n'y a donc aucune raison de retirer les cathéters Aspira® déjà implantés et utilisés, sauf indication contraire du médecin.

Merit a décidé de retirer le produit concerné du marché et vous demande de cesser immédiatement de l'utiliser ou de le distribuer, et de le renvoyer à Merit.

**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, scanner et envoyer par courrier électronique dans les sept (7) jours le Formulaire de réponse client au Service client de Merit à l'adresse suivante : [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto: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 à Merit, conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client ci-joint.

Veillez noter que les Autorités nationales compétentes en la matière ont été informées de cette action 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 au +31 – 43 3588233.

Merit Medical s'est engagée 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)

# Tableau des lots concernés

Plateaux d'insertion Aspira® et kits de réparation de valves

Code catalogue	Numéro de lot	Code catalogue	Numéro de lot
4992206/A	I2605742	4992508/A	I2559297
4992207/A	I2623232		I2564678
4992208/A	I2614180		I2553915
	I2538438		I2614173
	I2623234		I2568219
4992209/A	I2533611		4992507/A
	I2546597	I2568218	
	I2559292	I2553914	
	I2548163	I2614174	
	I2578001	I2638785	
4992509/A	I2614171		
	I2559314	ASP-11	I2587050
	I2546596	ASP-11-5	I2578012
	I2614170	ASP-15	I2587055
	I2538442	ASP-15-5	I2559306
	I2564679	4992306/A	I2604364
	I2548181		I2604393
	I2623231		I2587036
4992506/A	I2632727		I2564649
	I2558682		I2558681
	I2623159		I2604394
	I2618461		I2609065
		I2623156	
		I2577984	

Légende
Lots de plateaux d'insertion
Lots de kits de réparation de valves