

Réf. FSCA : 1721504-11/02/23-005R

07-NOV-2023

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

**Nom des produits concernés :** Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter et Fountain® Infusion Systems

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

---

Merit Medical Systems, Inc. procède au rappel volontaire de certains lots de produits Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter et Fountain® Infusion System en raison d'un défaut dans le conditionnement du fournisseur. Plus précisément, la poche en feuille d'aluminium doré qui contient le cathéter pourrait présenter un petit trou au niveau du sceau. Ce trou risque de compromettre la stérilité du dispositif. Ce défaut concerne les lots et les pièces numérotées indiqués dans le tableau ci-joint. Merit n'a connaissance d'aucune lésion ou blessure de patient liée à ce problème. 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.

### **Actions requises de votre part :**

1. Veuillez déterminer immédiatement si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint ; si tel est le cas, 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 est tenu au courant de la présente mesure de sécurité sur le terrain.
3. Si un de ces produits a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veuillez à leur communiquer immédiatement le présent avis et à indiquer le nombre d'unités distribuées 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 email dans les sept (7) jours suivants 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 indiqués dans le Formulaire de réponse client.
5. Veuillez renvoyer immédiatement 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 mesure 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)

### Affected Lots Table

Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter, and Fountain® Infusion System

Merit Maestro™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28MC2111045/B	H2775120
28MC21110ST/B	H2750697
	H2775121
28MC2113045/B	H2750699
	H2763805
	H2775122
28MC21130SN/CNB	H2747446
28MC21130ST/B	H2750708
28MC2115045/B	H2750484
28MC2115045/C	H2750714
28MC21150SN/B	H2750715
	H2769214
28MC21150ST/B	H2750719
28MC2411045/D	H2750721
	H2769962
28MC24110SN/D	H2750518
28MC24110ST/D	H2750733
28MC2413045/D	H2766010
28MC24130SN/F	H2750372
28MC24130ST/D	H2750747
	H2779460
28MC24130ST-W/A	H2777603
28MC2415045/D	H2750756
	H2766011
	H2769993
28MC24150ST/D	H2750768
28MC24150ST/F	H2749681
28MC28110ST/D	H2770003
28MC2813045/D	H2770016
28MC28130SN/D	H2770029
	H2785162
28MC28130SN/F	H2750378
28MC28130ST/D	H2752481
	H2766013

Merit Maestro™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28MC28150SN/D	H2756905
	H2765969
28MC28150SN/F	H2750387
29MC2911045/D	H2758290
29MC29130SN/F	H2750390
29MC29130ST/D	H2750599
29MC29150ST/CNB	H2756603
29MC29150ST/D	H2749336
	H2765976
	H2770087

Merit Pursue™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28HC17130SN	H2769793
28HC17150ST/A	H2767389
29HC2015045/A	H2750582
29HC20150SN/A	H2750587
29HC20150ST	H2765980

Fountain® Infusion Systems	
Catalog Code	Lot Number
IS4-135-30	H2765720
IS4-90-10	H2765603