

FSCA-ref: 1721504-08/23/24-008R

23-AUG-2024

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

### **Rappel de produits**

**Nom des produits concernés :** dispositif de gonflage MONARCH®

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

---

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire de certains lots de dispositifs de gonflage MONARCH® en raison d'un défaut d'emballage, plus précisément, un petit trou dans la barrière stérile en Tyvek®. Ce défaut concerne les lots et les pièces numérotées indiqués dans le tableau ci-joint. Merit n'a reçu aucune plainte ni n'a connaissance d'aucune lésion ou blessure de patient liée à ce problème. Selon l'évaluation par Merit des risques pour la santé, **l'utilisation du produit concerné pourrait exposer le patient à des pathogènes/pyrogènes susceptibles d'entraîner une infection.**

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, veillez 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, numériser et envoyer par e-mail dans les 7 jours calendaires le Formulaire de réponse client au Service client 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 en votre possession à Merit conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client.

Veillez 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 le Service client de Merit au 0031 – 43 358 8233.

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)

CATALOG_ITEM	LOT_NUMBER	QTY Distributed in France
<b>IN2130/B</b>	H2320983	10
	H2326311	20
	H2331539	90
	H2348708	155
	H2353509	45
	H2360153	150
	H2363096	5
	H2379873	140
	H2390615	190
	H2395794	45
	H2398307	100
	H2421990	80
	H2426109	40
	H2426110	125
	H2432438	50
	H2435892	265
	H2443006	195
	H2446112	45
	H2453677	195
	H2457936	60
	H2474178	235
	H2478395	20
	H2507121	80
	H2522879	90
	H2534959	100
	H2545412	35
	H2550517	40
	H2564558	245
	H2568223	90
	H2574050	285
	H2579555	175
	H2584202	170
	H2589844	135
	H2594942	100
	H2599816	25
	H2604241	100
	H2610525	50
	H2688023	160
	H2689404	55
	H2701288	65
H2709365	10	
H2721312	255	
H2733388	35	

	H2755942	20
	H2760545	40
	H2765632	170
	H2861490	10
	H2867398	15
	H2890795	10
	H2912642	5
<b>IN2330/B</b>	H2369557	20
	H2416390	60
	H2426112	60
	H2492843	60
	H2522880	60
	H2540015	60
	H2554505	100
	H2560208	100
	H2579556	80
	H2765640	70
	H2806018	50
<b>IN2530/B</b>	H2554673	50
	H2579557	5
<b>Grand Total</b>		<b>5605</b>