

Réf. FSCA : 1721504-07/29/25-007R

29-JUL-2025

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : PhD Hemostasis Valve™

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

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire du dispositif PhD Hemostasis Valve™ en raison d'un défaut de fabrication. Lorsque la valve est utilisée, son capuchon reste enfoncé, ce qui peut entraîner des fuites. L'utilisation de ce produit peut donner lieu à des inconvénients lors de l'intervention et/ou provoquer une hémorragie. Ce défaut concerne les lots indiqués dans le tableau ci-joint.

Merit n'a reçu aucun rapport indiquant que des patients auraient subi des lésions ou des blessures en raison de ce problème ; Merit a toutefois reçu 113 plaintes à ce sujet.

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 cessez 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.
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, numériser et envoyer par e-mail dans les 7 jours le Formulaire de réponse client au Service client de Merit à l'adresse suivante : 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.

Pour toutes questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le Service client de Merit à l'adresse suivante : RESPONSE-EMEA@merit.com.

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.

Pièce(s) jointe(s)

Affected Lots Table
PhD Hemostasis Valve

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
IN7802/C	H3143753
	H3162387
	H3183068
	H3189446
	H3213617
IN9802	H3141573
	H3183200
IN9802/A	H3200469
	H3210336
IN4802/K	I3138883
	I3150031
	I3161209
	I3161210
	I3161211
	I3172451
IN4802/T	I3135188
	I3170171
IN4918/A	I3146050
	I3200779
IN7802/C	H3183068
MAP800/B	I3206933
	I3209939
	I3219792
	I3234557
MAP800/T	I3162931
MAP801/B	I3146099
MAP802/B	I3118322
	I3118324
	I3129725
	I3150110
	I3162942
MAP804/B	I3219785
	I3146101
	I3124454
	I3174736
MAP800/B	I3186951
	I3191334
	I3206933
	I3209939
	I3219784
	I3219792
	I3234557
	I3234558

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
MAP800/T	I3162929
	I3162931
	I3186954
	I3186961
MAP801/B	I3146099
	I3186946
	I3209937
MAP802/B	I3118322
	I3118324
	I3129725
	I3129726
	I3150110
	I3150111
	I3162940
	I3162942
	I3174729
	I3174730
	I3192937
	I3200996
	I3209935
	I3215925
	I3215926
	I3215928
	I3219783
	I3219785
	I3219786
	I3230013
MAP802/CNB	I3174740
MAP802/T	I3162943
	I3192650
MAP804/B	I3192654
	I3146101
MAP852/B	I3161426
	I3187883

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
SKY1802	H3079946
	H3141576
	H3141577
	H3149507
	H3149508
	H3155575
	H3155576
	H3155577
	H3155578
	H3168264
	H3168265
	H3182996
	H3183206
	H3183207
SKY1802	H3189428
	H3189451
	H3200416
K12T-10798A	H3200475
	H3219111
	H3168264
K05-02166B	H3183206
	H3189451
K05T-02138A	T3163727
	T3217266
	T3192808
	T3198985
K05T-02138A	T3201276
	T3217490
IN8802/C	T3232335
	H3141570
	H3143769
	H3143770
	H3143771
	H3143772
	H3149478
	H3149480
	H3149483
	H3155549
	H3162422
	H3162627
	H3168247
	H3183054
	H3200495
	H3219087
	H3241812