

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)
Microsphères Embosphere®

1. Informations sur les dispositifs concernés*				
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*			
	Les microsphères Embosphere® sont des microsphères rondes en polymère acrylique, non absorbables et biocompatibles, imprégnées de gélatine porcine. Elles sont conçues pour occlure les vaisseaux sanguins. Elles sont hydrophiles pour faciliter leur passage dans des micro-cathéters et assurer l'occlusion totale de la lumière des vaisseaux. Calibrées avec précision, elles sont disponibles en 7 plages de tailles.			
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)			
	Microsphères Embosphere®			
1.	3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*			
	Les microsphères Embosphere® sont indiquées pour l'embolisation artérielle chez les patients suivant un traitement pour les états cliniques suivants : tumeurs et processus hypervasculaires, y compris fibromes utérins, méningiomes et tumeurs hépatiques, hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) et embolisation de l'artère prostatique (EAP) associée, malformation artérioveineuse (MAV), saignement/hémorragie.			
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif*			
	DESCRIPTION	IUD	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT
	Embosphere®. 500-700 µm. 2 mL. Seringue.Stérile.Vapeur.	00884450116296	S420GH/EUA	X3467294-1
		00884450116715	S620GH/EUA	X3472987-1
	Embosphere®. 700-900 µm. 2 mL. Seringue.Stérile.Vapeur.	00884450364154	S820GH/CAB	X3472923-A
	Embosphere®.900-1200 µm.2 mL.Syringe.Sterile.Steam.	00884450403136	S1020GH/C	X3482321-5
		00884450109519	S1020GH/EUA	X3482321-1

2. Motif de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Merit Medical Systems, Inc. (Merit) rappelle volontairement des lots particuliers de ses microsphères Embosphere® en raison d'un défaut imputable au fournisseur, qui pourrait compromettre la barrière stérile de l'emballage du dispositif. En d'autres termes, certains lots pourraient présenter un trou dans

Réf. FSCA : 1721504-07/16/26-006R

Juillet 2026

	l'emballage blister. Ce problème concerne les lots et pièces répertoriés dans le tableau ci-dessous, en lien avec les microsphères Embosphere de Merit. Nous avons pris la décision de retirer ces unités du marché et vous demandons de mettre immédiatement fin à leur utilisation ou leur distribution et de les renvoyer à Merit dans les plus brefs délais. Risque pour la santé : 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. À ce jour, Merit n'a reçu aucune plainte et n'a connaissance d'aucune lésion ou blessure de patient liée à ce problème.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Trou dans l'emballage blister, qui compromet la barrière stérile.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Ce défaut représente un taux de défaillance de 4 738 parties par million (PPM).
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs L'utilisation du produit concerné pourrait exposer le patient à des pathogènes/pyrogènes susceptibles d'entraîner une infection.

	3. Type de mesure pour diminuer le risque*
3.	4. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le dispositif ☐ Le mettre en quarantaine ☒ Le renvoyer ☐ Le détruire ☐ Le modifier/l'inspecter sur place ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification/l'amélioration du mode d'emploi ☒ Autre ☐ Aucune Actions requises de votre part : 1. Déterminez immédiatement si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint. a. Une photo des microsphères Embosphere® est jointe à cet avis pour vous aider à reconnaître le produit (voir image A).

Réf. FSCA : 1721504-07/16/26-006R

Juillet 2026

	Photo du produit : Dimensions de l'emballage blister : 67 x 28 x 218 mm  Embosphere Photo de l'étiquette de la seringue :  Photo de l'étiquette Tyvek :  Photo du code-barres :  Image A. Images des étiquettes/du produit Microsphères Embosphere® 1. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser les lots concernés des microsphères Embosphere®. 2. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement est tenu au courant de ce rappel. 3. Si l'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 renvoyer immédiatement tous les lots concernés à Merit, conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client ci-joint.
--	--

Réf. FSCA : 1721504-07/16/26-006R

Juillet 2026

	5. Veuillez remplir, numériser et envoyer par e-mail, dans les dix (10) jours ouvrables, le Formulaire de réponse client au Service client 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. 6. Pour demander le remplacement des microsphères Embosphere®, veuillez vous reporter au tableau ci-dessous pour identifier le numéro de référence du produit de remplacement et contacter RESPONSE-EMEA@merit.com en attachant le Formulaire de réponse client rempli. 7. Chaque produit concerné sera échangé avec le produit de remplacement correspondant. Les échanges sont sujets à la disponibilité des pièces de remplacement dans la région et ne s'appliquent qu'aux produits concernés par le présent rappel. <table border="1" data-bbox="542 890 1118 1205"> <tr> <th data-bbox="542 890 1118 1016">Numéros de référence des microsphères Embosphere® de remplacement</th> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1016 1118 1058">S820GH/CAB</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1058 1118 1100">S620GH/EUA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1100 1118 1142">S420GH/EUA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1142 1118 1184">S1020GH/EUA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="542 1184 1118 1205">S1020GH/C</td> </tr> </table>		Numéros de référence des microsphères Embosphere® de remplacement	S820GH/CAB	S620GH/EUA	S420GH/EUA	S1020GH/EUA	S1020GH/C
Numéros de référence des microsphères Embosphere® de remplacement								
S820GH/CAB								
S620GH/EUA								
S420GH/EUA								
S1020GH/EUA								
S1020GH/C								
3.	1. À quelle échéance ces mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement.						
3.	2. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, le formulaire en pièce jointe indique la date limite de retour.)	Oui						

	4. Informations générales*	
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité (FSN)*	Nouveau
4.	2. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. *	
4.	3. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est trop longue, la remplacer par un lien Web.

Réf. FSCA : 1721504-07/16/26-006R

Juillet 2026

	Transmission de cet avis relatif à la sécurité
	Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par ces mesures (le cas échéant). Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, s'il y a lieu, car ce retour d'information est important.*

Remarque : les champs marqués d'une * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.