

NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Nome dei prodotti interessati: kit per pericardiocentesi

Azione richiesta: restituire il/i dispositivo/i a Merit

Merit Medical Systems, Inc. sta effettuando un richiamo volontario dei kit per pericardiocentesi a causa di un problema riscontrato con un ago, fornito da un venditore terzo, in dotazione nei kit. È stato scoperto che una partita di aghi forniti da un venditore terzo ha una dimensione interna inferiore al normale che non consente il passaggio del filo guida da 0,035” in dotazione. Questo potrebbe comportare un moderato ritardo nel trattamento del paziente con possibile peggioramento del tamponamento cardiaco. Merit non ha ricevuto alcun rapporto di danni o lesioni ai pazienti risultanti da questo problema. Merit ha identificato il lotto interessato e i numeri di catalogo come riportati in dettaglio nella tabella qui sotto. Merit ha scelto di eliminare le unità dal mercato e vi richiede di interrompere immediatamente l'uso o la distribuzione dei lotti interessati e di restituirli a Merit.

| Numero di catalogo | Numero di lotto |
|--------------------|-----------------|
| PC101EU | K1265914 |
| | K1265915 |
| | K1265916 |
| PC803EU | K1265981 |
| | K1265982 |

Azioni richieste a voi:

1. Determinare se qualcuno dei dispositivi identificati nel Modulo di risposta del cliente (CRF) si trova presso la vostra struttura, metterli in quarantena, interromperne l'uso e la distribuzione.
2. Assicurarsi che il personale applicabile all'interno dell'organizzazione sia reso consapevole di questa azione sul campo.
3. Se il prodotto è stato inoltre distribuito presso altre strutture, istituzioni o costruttori, assicurarsi che questa notifica sia immediatamente condivisa anche con loro e prendere nota della quantità distribuita sul CFR. Le autorità sanitarie possono richiedere dettagli addizionali sulla distribuzione.
4. Compilare, scansionare e inviare per e-mail il CRF allegato a RESPONSE-EMEA@merit.com entro 5 giorni. È necessario indicare sul CRF tutti i prodotti interessati in vostro possesso.
5. Restituire immediatamente tutti i lotti interessati in proprio possesso a Merit, secondo le istruzioni trovate sul CRF.

Nota: le autorità competenti nazionali interessate sono state informate di questa azione sul campo.

In caso di domande relative a questa comunicazione, contattare il rappresentante commerciale Merit locale o il Servizio clienti Merit al numero **XXXXXX**.

Merit Medical si impegna a fornirvi prodotti di qualità elevata e si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa azione sul campo.

Allegato(i)

FSCA: 1721504-02/09/18-002R

Data