

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA PER INTERVENTO SUL CAMPO **(FSN, FIELD SAFETY NOTICE)**

Nome dei prodotti interessati: dispositivi di compressione radiale PreludeSYNC DISTAL™

Azione richiesta: reso dei dispositivi a Merit

Merit Medical Systems, Inc. sta conducendo un ritiro volontario di alcuni dispositivi di compressione radiale PreludeSYNC DISTAL™ a causa di un difetto di produzione che interessa quattro (4) lotti e due (2) codici di catalogo, identificati nella tabella che segue. Durante il processo di sterilizzazione, alcuni dei palloncini gonfiabili possono lacerarsi o scoppiare, causando quindi perdita d'aria e l'impossibilità di mantenere la pressione/compressione. Ne può conseguire una mancanza di emostasi e quindi sanguinamento o un ritardo del trattamento; è probabile che il difetto sia individuato visivamente dal medico prima dell'uso o durante il gonfiaggio del palloncino.

Merit ha scelto di ritirare dal mercato le unità interessate e richiede l'interruzione immediata dell'uso dei lotti sopra indicati e il reso delle unità.

Codici di catalogo	Numeri di lotto
SDRB-REG-LT	H1559517
	H1727668
SDRB-REG-RT	H1666548
	H1723973

Azione richiesta al possessore delle unità

1. Determinare immediatamente se uno o più dei dispositivi identificati nell'allegato modulo di risposta del cliente (CRF, Customer Response Form) si trovano nella propria struttura e in tal caso metterle in quarantena e interromperne l'uso e la distribuzione.
2. Accertarsi che il personale interessato sia al corrente di questo intervento sul campo.
3. Se il prodotto è stato distribuito in altre strutture, istituti o stabilimenti di altri produttori, inoltrare loro il presente avviso e annotare sul CRF il numero di unità distribuite. Le autorità sanitarie potrebbero richiedere ulteriori informazioni sulla distribuzione.
4. Compilare il CRF, eseguirne una scansione e inviarlo per email al nostro servizio clienti all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com entro 10 giorni. Sul CRF occorre indicare tutti i prodotti interessati che si sono ricevuti da Merit.
5. Restituire immediatamente tutti i lotti interessati di cui si è in possesso a Merit utilizzando l'account standard UPS 7619AE, allegando una copia del CRF e indicando sull'esterno del collo il codice di autorizzazione al reso (RMA) specificato (fare riferimento al CRF); spedire a:

Merit Medical, Customer Service, Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht Airport, Paesi Bassi

***Nota** Questo intervento correttivo di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) sarà notificato alle autorità nazionali competenti.
Questo FSCA è stato notificato all'autorità di coordinamento competente, l'organismo irlandese Health Product Regulatory Authority (HPRA).

Per eventuali domande riguardanti la presente comunicazione, si prega di contattare il rappresentante commerciale Merit locale o il servizio clienti Merit all'indirizzo italyorders@merit.com o chiamando il numero 800 897 005.

Merit Medical fa ogni sforzo per offrire prodotti di alta qualità e si scusa per l'eventuale disturbo arrecato da questo intervento sul campo.

Allegati