

Rif. FSCA: 1721504- 08/01/22-004R

12-Aug-2022

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

Nome dei prodotti interessati: Sistema per biopsia CorVocet™

Azione richiesta: reso dei dispositivi a Merit

Merit Medical Systems, Inc. sta conducendo un ritiro volontario dal mercato del sistema per biopsia CorVocet™ a causa di un difetto del prodotto risultante da un assemblaggio errato, che può verificarsi quando vi sono componenti disallineati a causa di un problema con l'attrezzatura di assemblaggio nello stabilimento di produzione. In casi rari, l'ago potrebbe essere espulso da un dispositivo per biopsia CorVocet™ assemblato erroneamente quando si aziona quest'ultimo mentre l'ago non è ancora inserito nel corpo del paziente, con il rischio che l'ago si conficchi nel corpo dell'operatore o del paziente e causi una lesione. Le istruzioni per l'uso (IFU) includono la seguente precauzione: "Non verificare mai il funzionamento del prodotto azionandolo mentre l'ago non è inserito nel corpo. Si potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente e/o all'operatore".

Merit non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni ai pazienti o agli operatori causate da questo problema; tuttavia, alla data della presente lettera, Merit ha ricevuto 5 (cinque) reclami da clienti riguardanti il problema stesso. Questo ritiro interessa 523 lotti Merit e 50 codici di catalogo Merit, identificati nella tabella allegata. Tenere presente che Merit ha già adottato le necessarie misure correttive per cui nessun sistema per biopsia CorVocet™ attualmente in fase di spedizione presenta questo problema.

Merit ha scelto di ritirare dal mercato il prodotto interessato e ne richiede l'interruzione immediata dell'uso o della distribuzione e il reso. La nostra documentazione indica che Lei ha ricevuto lotti interessati, come indicato nell'allegato modulo di risposta del cliente (CRF, Customer Response Form).

Azione richiesta al possessore dei prodotti

1. Determinare immediatamente se uno o più dei dispositivi identificati nell'allegato CRF si trovano nella propria struttura e in tal caso metterli 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 dispositivi distribuiti. Le autorità sanitarie potrebbero richiedere ulteriori informazioni sulla distribuzione.
4. Compilare il CRF, eseguirne una scansione e inviarlo per email al servizio clienti all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com o chiamando il numero 0031 – 43 3588233 entro 7 (sette) giorni solari. Sul CRF occorre indicare tutti i prodotti interessati che si sono ricevuti da Merit.

5. Restituire immediatamente a Merit tutti i lotti interessati di cui si è in possesso attenendosi alle istruzioni riportate nel CRF allegato.

Le autorità nazionali competenti in materia sono state notificate del presente avviso di sicurezza per intervento sul campo.

Per eventuali domande riguardanti la presente comunicazione, si prega di contattare il rappresentante commerciale Merit locale o il servizio clienti Merit all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com o chiamando il numero 0031 – 43 3588233.

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