

Rif. FSCA: 1721504-11/02/23-005R

07-NOV-2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA PER INTERVENTO SUL CAMPO

(FSN, FIELD SAFETY NOTICE)

Nome dei prodotti interessati: Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter e Fountain® Infusion Systems

Azione richiesta: reso dei dispositivi a Merit

Merit Medical Systems, Inc. sta conducendo un ritiro volontario di specifici lotti di Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter e Fountain® Infusion System a causa di un difetto di confezionamento del fornitore. Nello specifico, la busta in lamina d'oro che contiene il catetere può presentare un piccolo foro lungo la chiusura. Questo foro può compromettere la sterilità del dispositivo. Il difetto interessa i lotti e i numeri di catalogo indicati nella tabella allegata. Merit non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni o danno ai pazienti cagionate da questo problema. Merit ha scelto di ritirare dal mercato le unità interessate e richiede l'interruzione immediata dell'uso o della distribuzione di tali lotti e il reso delle unità.

Azioni richieste al possessore dei prodotti

1. Determinare immediatamente se uno o più dei dispositivi indicati nell'allegato CRF (Customer Response Form, modulo di risposta del cliente) si trovano nella propria struttura e in tal caso isolarli 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 ad altre strutture, istituti o altri produttori, inoltrare loro immediatamente 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 e-mail al servizio clienti Merit all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com entro 7 (sette) giorni. 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 informate del presente intervento sul campo.

Per eventuali domande riguardanti la presente comunicazione, si prega di contattare il rappresentante commerciale Merit locale o il servizio clienti Merit chiamando il numero +31 – 43 3588233.

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

Allegati

Affected Lots Table

Merit Maestro™ Microcatheter, Merit Pursue™ Microcatheter, and Fountain® Infusion System

Merit Maestro™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28MC2111045/B	H2775120
28MC21110ST/B	H2750697
	H2775121
28MC2113045/B	H2750699
	H2763805
	H2775122
28MC21130SN/CNB	H2747446
28MC21130ST/B	H2750708
28MC2115045/B	H2750484
28MC2115045/C	H2750714
28MC21150SN/B	H2750715
	H2769214
28MC21150ST/B	H2750719
28MC2411045/D	H2750721
	H2769962
28MC24110SN/D	H2750518
28MC24110ST/D	H2750733
28MC2413045/D	H2766010
28MC24130SN/F	H2750372
28MC24130ST/D	H2750747
	H2779460
28MC24130ST-W/A	H2777603
28MC2415045/D	H2750756
	H2766011
	H2769993
28MC24150ST/D	H2750768
28MC24150ST/F	H2749681
28MC28110ST/D	H2770003
28MC2813045/D	H2770016
28MC28130SN/D	H2770029
	H2785162
28MC28130SN/F	H2750378
28MC28130ST/D	H2752481
	H2766013

Merit Maestro™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28MC28150SN/D	H2756905
	H2765969
28MC28150SN/F	H2750387
29MC2911045/D	H2758290
29MC29130SN/F	H2750390
29MC29130ST/D	H2750599
29MC29150ST/CNB	H2756603
29MC29150ST/D	H2749336
	H2765976
	H2770087

Merit Pursue™ Microcatheter	
Catalog Code	Lot Number
28HC17130SN	H2769793
28HC17150ST/A	H2767389
29HC2015045/A	H2750582
29HC20150SN/A	H2750587
29HC20150ST	H2765980

Fountain® Infusion Systems	
Catalog Code	Lot Number
IS4-135-30	H2765720
IS4-90-10	H2765603