

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

Nome dei prodotti interessati: Aghi per punture transettali HeartSpan®

Azione richiesta: reso dei dispositivi a Merit

Merit Medical Systems, Inc. sta conducendo un richiamo volontario di lotti specifici di aghi per punture transettali HeartSpan® dovuto al fatto che la curvatura della punta dell'ago indicata in etichetta può essere diversa da quella effettiva. Gli aghi stessi sono stati fabbricati conformemente alle specifiche progettuali. Il richiamo interessa due (2) numeri di lotto e due (2) codici di catalogo, identificati nella tabella che segue. La discrepanza è facilmente individuabile dal medico, in quanto l'errata curvatura dell'ago è ovvia; ciò comporterebbe il mancato utilizzo del prodotto e inconvenienti per il medico. Nell'improbabile eventualità che l'ago non corretto venisse accidentalmente utilizzato, potrebbe pungere strutture anatomiche non previste dalla procedura, con la probabile necessità di un intervento medico.

Merit non ha ricevuto segnalazioni di danno o lesioni ai pazienti chiaramente riconducibili a questo problema, ma ha però quattro (4) reclami che interessano 26 aghi.

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
FND-019-01	E1913644
FND-019-02	E1913645

***Nota** Questo intervento correttivo di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) sarà notificato alle autorità nazionali competenti.

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 lavorativi. 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.

Per eventuali domande riguardanti la presente comunicazione, si prega di contattare il rappresentante commerciale Merit locale o il servizio clienti Merit chiamando il numero +41 225180035.

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