

Réf. FSCA : 1721504-08/01/2022-004R

12-Aug-2022

## **AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ**

**Nom des produits concernés :** Système de biopsie CorVocet™

**Action requise :** Renvoi des dispositifs à Merit

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire du Système de biopsie CorVocet™ en raison d'un défaut du produit résultant d'un assemblage incorrect. Cette erreur d'assemblage peut se produire lorsque les éléments qui le composent sont mal alignés en raison d'un problème au niveau de l'équipement d'assemblage lors de la fabrication. Dans de rares cas, l'aiguille peut être éjectée des dispositifs de biopsie CorVocet™ incorrectement assemblés lorsqu'ils sont déclenchés en dehors du corps, ce qui peut entraîner une blessure par piqûre d'aiguille de l'utilisateur ou du patient. Le mode d'emploi comprend la précaution suivante : « Ne jamais tester le produit en le déclenchant dans l'air. Cela pourrait endommager le dispositif et provoquer une blessure du patient et/ou de l'utilisateur. »

Merit n'a reçu aucun signalement de lésions ou de blessures subies par les utilisateurs ou les patients en rapport avec ce problème, mais elle a reçu néanmoins cinq (5) plaintes de clients à ce sujet, à compter de la date de la présente lettre. Ce rappel concerne 523 numéros de lot Merit et 50 codes de catalogue Merit, indiqués dans le tableau ci-joint. Veuillez noter que Merit a pris les mesures correctives nécessaires pour que le produit de biopsie CorVocet™ qui est expédié à l'heure actuelle ne soit pas concerné par ce problème.

Merit a choisi de retirer le produit concerné du marché et vous demande de cesser immédiatement de l'utiliser ou de le distribuer et de le renvoyer à Merit. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des lots concernés, comme mentionné dans le formulaire de réponse client ci-joint.

**Actions requises de votre part :**

1. Veuillez immédiatement établir si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint, mettez les dispositifs concernés de côté et arrêtez de les utiliser et de les distribuer.
2. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement soit tenu au courant de la présente mesure de sécurité sur le terrain.
3. Si le produit a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veuillez à immédiatement leur communiquer le présent avis et à indiquer la quantité distribuée sur le Formulaire de réponse client. Des informations supplémentaires relatives à la distribution pourront être requises par les autorités sanitaires.
4. Veuillez remplir, numériser et envoyer par e-mail le Formulaire de réponse client au Service client de Merit à l'adresse [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com) ou par téléphone au

0031 – 43 3588233 dans les sept (7) jours civils. Tous les produits concernés qui vous ont été expédiés doivent être inclus dans le Formulaire de réponse client.

5. Veuillez immédiatement renvoyer tous les lots concernés à Merit, conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client ci-joint.

Veuillez noter que les autorités nationales compétentes en la matière ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Si vous avez des questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le service client de Merit par e-mail à [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com) ou par téléphone au 0031 – 43 3588233.

Merit Medical s'est engagé à fournir des produits de qualité supérieure et tient à s'excuser pour tout désagrément occasionné par la présente mesure de sécurité sur le terrain.

Pièce(s) jointe(s)

## Lots concernés – Système de biopsie CorVocet™

| Code catalogue | Numéro de lot | Code catalogue | Numéro de lot | Code catalogue | Numéro de lot | Code catalogue | Numéro de lot |
|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| CORA1410       | I2206909      | CORA1810       | I2155289      | CORA1815       | I2325901      | CORA2015       | I1962715      |
|                | I2286704      |                | I2206046      |                | I2349440      |                | I2140223      |
|                | I2291980      |                | I2243065      | CORA1815S      | H1733632      |                | I2243072      |
|                | I2318475      |                | I2263876      |                | H1756747      |                | I2283710      |
| CORA1410S      | I2206888      |                | I2263877      |                | H1784863      | CORA2015S      | I2303054      |
| CORA1415       | I2213361      |                | I2282032      |                | I1869477      |                | I2330668      |
|                | I2075805      |                | I2291981      |                | I1874063      |                | H1697709      |
|                | I2093969      |                | I2297372      |                | I2075806      |                | H1771823      |
|                | I2101330      |                | I2385808      |                | I2114557      |                | H1784884      |
|                | I2124107      | CORA1810S      | I1877912      |                | I2127463      | CORA2020       | H1795484      |
|                | I2233501      |                | I1877916      | CORA1820       | I2325902      |                | H1815606      |
| CORA1610       | I2286703      |                | I1902603      |                | H1375632      |                | I1781880      |
|                | I2325899      |                | I1971867      |                | H1382959      |                | I1971845      |
|                | I2138037      |                | I1998851      |                | H1718587      | CORCA1410      | I2007291      |
|                | I2352845      |                | I2033178      |                | H1734004      |                | I2228365      |
| CORA1610S      | H1408433      |                | I2070341      |                | H1739135      | CORCA1410S     | H1639707      |
|                | H1462686      |                | I2075809      |                | H1756748      |                | I2244480      |
|                | I1863888      |                | I2124109      | CORA1820S      | H1762731      | CORCA1410S/CNB | I2384730      |
|                | I2127448      |                | I2127455      |                | H1771773      |                | I2259093      |
|                | I2170247      |                | I2170248      |                | H1771881      |                | I2305358      |
|                | I2259080      |                | I2370120      |                | H1784864      |                | H1776075      |
| CORA1615       | I2114518      | CORA1815       | H1733631      |                | H1815597      | CORCA1415      | I2191846      |
|                | H1517631      |                | H1734003      |                | I1823060      |                | I2286700      |
|                | H1715532      |                | H1739133      |                | I1971866      |                | I2318838      |
|                | H1756745      |                | H1756746      |                | I2114564      |                | I2325906      |
|                | H1767115      |                | H1771770      |                | I2137809      | CORCA1415S     | I2210950      |
|                | H1771762      |                | H1795481      |                | I2170250      |                | H1428538      |
|                | H1776067      |                | H1800980      |                | I2303053      |                | H1714401      |
|                | H1784861      |                | H1807701      |                | I2385809      |                | I1971855      |
|                | H1800979      |                | I1821113      | CORA1825       | H1739136      | CORCA1610      | I1998714      |
|                | H1808121      |                | I1838444      |                | H1790841      |                | I2114620      |
|                | H1825693      |                | I1855417      |                | H1749790      |                | I2170251      |
|                | I1781878      |                | I1920169      |                | H1762724      |                | I2201382      |
|                | I1818817      | CORA1815       | I1920191      |                | H1808022      |                | I2233505      |
|                | I1837234      |                | I1946564      |                | H1815598      |                | I2318858      |
|                | I1843704      |                | I1952362      |                | I1843706      |                | I2343154      |
|                | I1855418      |                | I1989173      | CORA1825S      | I1958504      | CORCA1610/CNB  | I2291983      |
|                | I1866359      |                | I1990074      |                | I2234738      |                | I1874064      |
|                | I1952354      |                | I2033176      |                | I2239042      | CORCA1610S     | I2010416      |
|                | I1958525      |                | I2070349      |                | H1790845      |                | H1703701      |
|                | I1971876      |                | I2075808      | CORA2010       | H1784872      |                | I1845903      |
|                | I1990075      |                | I2093995      |                | H1815600      |                | I1888547      |
|                | I1998862      |                | I2114555      |                | I1863885      |                | I1920175      |
|                | I2043630      |                | I2116111      |                | I2201378      | CORCA1615      | I1962716      |
| CORA1810       | I2070249      |                | I2124110      |                | I2206047      |                | I1998860      |
|                | I2075810      |                | I2127456      |                | I2237417      |                | I2103685      |
|                | I2093993      |                | I2137805      | CORA2010S      | H1692834      |                | I2137221      |
|                | I2114550      |                | I2170249      |                | H1776070      |                | I2137223      |
|                | I2116110      |                | I2201366      |                | I2010414      |                | I2170252      |
|                | I2124108      |                | I2233502      | CORA2015       | H1795483      |                | I2237426      |
|                | I2127451      |                | I2263885      |                | I1823512      |                | I2286696      |
|                | I2137798      |                | I2269827      |                | I1860367      |                | I2297374      |

## Lots concernés – Système de biopsie CorVocet™

| Code catalogue | Numéro de lot | Code catalogue  | Numéro de lot | Code catalogue  | Numéro de lot | Code catalogue  | Numéro de lot |
|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| CORCA1615      | I2303056      | CORCA1810B      | I2286695      |                 | I2058398      |                 | H1734019      |
|                | I2330680      |                 | I2303061      |                 | I2061959      |                 | H1749803      |
|                | I2385810      |                 | I2330685      |                 | I2062021      |                 | H1756754      |
| CORCA1615S     | I2114626      |                 | I2343157      |                 | I2065393      |                 | H1762714      |
|                | I2246748      |                 | I2385811      |                 | I2075813      |                 | H1771883      |
| CORCA1615S/CNB | I2330683      |                 | H1733634      |                 | I2075839      |                 | H1776084      |
| CORCA1810B     | H1718595      |                 | H1800986      | CORCA1815B      | I2094063      |                 | H1790851      |
|                | H1734012      |                 | I1862927      |                 | I2098053      | CORCA1820B      | H1807721      |
|                | H1749798      |                 | I1920180      |                 | I2102664      |                 | I1827257      |
|                | H1756750      |                 | I2033140      |                 | I2105077      |                 | I1845907      |
|                | H1771846      |                 | I2114634      |                 | I2114651      |                 | I1902605      |
|                | H1776080      |                 | I2233507      |                 | I2114652      |                 | I1902607      |
|                | H1782158      |                 | I2303065      |                 | I2124197      |                 | I1920166      |
|                | H1790850      |                 | I2330686      |                 | I2127514      |                 | I1946562      |
|                | H1800985      | CORCA1810SB/CNB | I2305359      |                 | I2127515      |                 | I1971929      |
|                | H1808042      |                 | H1476238      |                 | I2150950      |                 | I1990094      |
|                | I1814729      |                 | H1608916      |                 | I2150952      |                 | I1998850      |
|                | I1838323      |                 | H1714408      |                 | I2159275      |                 | I1998858      |
|                | I1843705      |                 | H1734014      |                 | I2159276      |                 | I2007294      |
|                | I1845904      |                 | H1734016      |                 | I2170253      |                 | I2094075      |
|                | I1869474      |                 | H1743880      |                 | I2201393      |                 | I2103689      |
|                | I1877911      |                 | H1749800      |                 | I2217616      |                 | I2114708      |
|                | I1888548      |                 | H1749802      |                 | I2281931      |                 | I2124200      |
|                | I1902611      |                 | H1762717      |                 | I2318869      |                 | I2127516      |
|                | I1920161      |                 | H1771848      |                 | I2330533      |                 | I2150980      |
|                | I1946561      |                 | H1776082      |                 | I2330692      |                 | I2159282      |
|                | I1946566      |                 | H1782159      |                 | I2336279      |                 | I2159283      |
|                | I1958530      |                 | H1790847      |                 | I2343163      |                 | I2233510      |
|                | I1962714      |                 | H1795487      |                 | I2349439      |                 | I2286679      |
|                | I1990098      |                 | H1807720      |                 | I2357134      |                 | I2343166      |
|                | I1990104      |                 | I1827256      |                 | I2385813      |                 | I2352856      |
|                | I1998856      |                 | I1838326      |                 | I2385814      | CORCA1820SB     | H1733637      |
|                | I2025072      |                 | I1843709      | CORCA1815SB     | H1714409      |                 | I2137856      |
|                | I2070266      | CORCA1815B      | I1845905      |                 | H1743881      | CORCA1820SB/CNB | I2325911      |
|                | I2070374      |                 | I1860329      |                 | H1756752      |                 | I2170255      |
|                | I2093853      |                 | I1860365      |                 | H1762715      | CORCA1825B      | I2321491      |
|                | I2101369      |                 | I1877914      |                 | I1838328      |                 | I2325912      |
|                | I2104884      |                 | I1888549      |                 | I1845906      |                 | H1718603      |
|                | I2114628      |                 | I1902608      |                 | I1877918      |                 | I1946563      |
|                | I2114714      |                 | I1902609      |                 | I1958536      |                 | I2137863      |
|                | I2114715      |                 | I1920165      |                 | I2061956      |                 | I2201410      |
|                | I2116109      |                 | I1920186      |                 | I2075811      | CORCA1825SB     | I2265757      |
|                | I2124195      |                 | I1946560      |                 | I2093850      |                 | I2325913      |
|                | I2127511      |                 | I1946567      |                 | I2094072      |                 | I2156607      |
|                | I2150947      |                 | I1952368      | CORCA1815SB/CNB | I2233509      | CORCA2010B      | H1445217      |
|                | I2150948      |                 | I1958533      |                 | I2325909      |                 | H1703705      |
|                | I2150949      |                 | I1962702      |                 | I2330694      |                 | H1708690      |
|                | I2159264      |                 | I1971860      |                 | I2399997      |                 | H1718606      |
|                | I2165513      |                 | I1971861      |                 | I2170254      |                 | H1718607      |
|                | I2165514      |                 | I1990097      | CORCA1820B      | I2205164      |                 | H1749806      |
|                | I2201386      |                 | I1990103      |                 | H1718598      |                 | H1762738      |
|                | I2221444      |                 | I2007293      |                 | H1733635      |                 | H1771884      |

## Lots concernés – Système de biopsie CorVocet™

| Code catalogue | Numéro de lot | Code catalogue  | Numéro de lot | Code catalogue  | Numéro de lot |  |  |
|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|--|--|
| CORCA2010B     | H1807725      | CORCA2015B      | I2094083      | CORCA2020SB     | I2263985      |  |  |
|                | H1815614      |                 | I2114711      |                 | I2297377      |  |  |
|                | I1821093      |                 | I2116112      | CORCA2020SB/CNB | I2320880      |  |  |
|                | I1845908      |                 | I2124201      |                 |               |  |  |
|                | I1862929      |                 | I2127521      |                 |               |  |  |
|                | I1874055      |                 | I2137868      |                 |               |  |  |
|                | I1877913      |                 | I2159284      |                 |               |  |  |
|                | I1958538      |                 | I2191857      |                 |               |  |  |
|                | I1971927      |                 | I2246760      |                 |               |  |  |
|                | I1990070      |                 | I2263980      |                 |               |  |  |
|                | I2075817      |                 | I2287299      |                 |               |  |  |
|                | I2094080      |                 | I2303068      |                 |               |  |  |
|                | I2114709      |                 | I2352880      |                 |               |  |  |
|                | I2127519      |                 | I2370145      |                 |               |  |  |
|                | I2170256      |                 | H1662694      |                 |               |  |  |
|                | I2217622      |                 | H1733642      |                 |               |  |  |
|                | I2325922      |                 | H1739148      |                 |               |  |  |
| CORCA2010SB    | H1749807      | CORCA2015SB     | H1771853      |                 |               |  |  |
|                | I1874058      |                 | H1776087      |                 |               |  |  |
|                | I1902604      |                 | H1807729      |                 |               |  |  |
|                | I1998852      |                 | H1815615      |                 |               |  |  |
|                | I2122957      |                 | I1827270      |                 |               |  |  |
|                | I2233511      |                 | I1845912      |                 |               |  |  |
| CORCA2015B     | H1624841      |                 | I1862899      |                 |               |  |  |
|                | H1639711      |                 | I2080472      |                 |               |  |  |
|                | H1657959      |                 | I2170257      |                 |               |  |  |
|                | H1697713      |                 | I2201414      |                 |               |  |  |
|                | H1708691      | CORCA2015SB/CNB | I2318903      |                 |               |  |  |
|                | H1714416      |                 | I2325926      |                 |               |  |  |
|                | H1718609      | CORCA2020B      | H1662697      |                 |               |  |  |
|                | H1733639      |                 | H1692861      |                 |               |  |  |
|                | H1734020      |                 | H1708693      |                 |               |  |  |
|                | H1743882      |                 | H1718613      |                 |               |  |  |
|                | H1749810      |                 | H1756755      |                 |               |  |  |
|                | H1771851      |                 | H1771854      |                 |               |  |  |
|                | H1776086      |                 | H1776088      |                 |               |  |  |
|                | H1784915      |                 | H1790855      |                 |               |  |  |
|                | H1790853      |                 | H1807731      |                 |               |  |  |
|                | H1807727      |                 | I1827272      |                 |               |  |  |
|                | I1827258      |                 | I1845913      |                 |               |  |  |
|                | I1855420      |                 | I1869475      |                 |               |  |  |
|                | I1862900      |                 | I1874065      |                 |               |  |  |
|                | I1873128      |                 | I1877915      |                 |               |  |  |
|                | I1874060      |                 | I1971882      |                 |               |  |  |
|                | I1888545      |                 | I1990071      |                 |               |  |  |
|                | I1902614      |                 | I2070361      |                 |               |  |  |
|                | I1920156      |                 | I2075814      |                 |               |  |  |
|                | I1952374      |                 | I2114712      |                 |               |  |  |
|                | I1990072      |                 | I2151307      |                 |               |  |  |
|                | I1998863      |                 | I2170259      |                 |               |  |  |
|                | I2070355      |                 | I2201416      |                 |               |  |  |
|                | I2080473      |                 | I2330716      |                 |               |  |  |



## Formulaire de réponse client

Merit Medical Systems, Inc.

Représentant Merit : XXXXXXXXXXXXX

Produit concerné : Système de biopsie CorVocet™

|                                                                |                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Customer Name<br>Ship to Address<br><br>Numéro du client : XXX | Contact client :      |
|                                                                | Titre :               |
|                                                                | Numéro de téléphone : |
|                                                                | N° de RMA : XXXXX     |

**Veillez préciser les informations suivantes :**

| N° de lot | N° de pièce | Qté expédiée par Merit | Qté redistribuée | Qté utilisée | Qté non utilisée renvoyée |
|-----------|-------------|------------------------|------------------|--------------|---------------------------|
|           |             |                        |                  |              |                           |

Veillez remplir et signer le présent Formulaire de réponse client et suivre les étapes suivantes. Merit peut vous contacter si les informations sont incomplètes. Il est essentiel que vous suiviez les étapes indiquées afin d'aider Merit à respecter les réglementations gouvernementales en vigueur.

1. Numérisez et envoyez par e-mail dans les sept (7) jours le Formulaire de réponse client au Service client de Merit à l'adresse suivante : [RESPONSE-EMEA@merit.com](mailto:RESPONSE-EMEA@merit.com).
2. Si vous procédez au retour du produit, joignez le formulaire original rempli avec les produits à renvoyer. Ce formulaire doit accompagner tous les produits renvoyés à Merit.

### Instructions relatives au retour des produits

Renvoyez les produits concernés à Merit via UPS Standard, n° de compte 7619AE ; inscrivez le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise RMA (voir le tableau ci-dessus) sur l'extérieur de la boîte, et utilisez l'adresse d'expédition suivante :

ATTN: Receiving & Customer Service  
Merit Medical Systems, Inc.  
Amerikalaan 42, 6199 AE  
Maastricht Airport, Pays-Bas  
N° de RMA (figurant dans le tableau de coordonnées)

Je certifie que j'ai reçu cet avis et que je l'ai compris. Je certifie que les produits indiqués ci-dessus ont été utilisés, distribués ou renvoyés à Merit Medical Systems, Inc. conformément aux instructions de l'avis. Si de plus j'ai redistribué le produit indiqué dans ce formulaire à des tierces parties, je certifie qu'un exemplaire de cet avis a été fourni au(x) destinataire(s) concerné(s).

\_\_\_\_\_  
Signature du contact client

\_\_\_\_\_  
Date