

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

Lotti interessati - Sistema per biopsia CorVocet™

Codice di catalogo	Codice lotto						
CORA1410	I2206909	CORA1810	I2155289	CORA1815	I2325901	CORA2015	I1962715
	I2286704		I2206046		I2349440		I2140223
	I2291980		I2243065	H1733632	I2243072		
	I2318475		I2263876		H1756747		I2283710
CORA1410S	I2263877		H1784863		I2303054		
CORA1415	I2213361		I2282032	I1869477	I2330668		
CORA1610	I2075805		CORA1815S	I2291981	I1874063	CORA2015S	H1697709
	I2093969			I2297372	I2075806		H1771823
	I2101330			I2385808	I2114557		H1784884
	I2124107		I1877912	I2127463	H1795484		
	I2233501	I1877916	I2325902	H1815606			
CORA1610S	I2286703	CORA1810S	I1902603	H1375632	CORA2020	I1781880	
	I2325899		I1971867			H1382959	I1971845
	I2138037		I1998851			H1718587	I2007291
	I2352845		I2033178			H1734004	I2228365
CORA1615	H1408433		CORA1820			I2070341	H1739135
	H1462686			I2075809	H1756748	I2244480	
	I1863888			I2124109	H1762731	I2384730	
	I2127448			I2127455	H1771773	CORCA1410S	I2259093
	I2170247			I2170248	H1771881	CORCA1410S/CNB	I2305358
CORA1615S	I2259080		CORA1815	I2370120	H1784864	CORCA1415	H1776075
	H1733631	H1734003		H1815597	I2191846		
		H1739133		I1823060	I2286700		
		H1756746		I1971866	I2318838		
		H1771770		I2114564	I2325906		
		H1771762		I2137809	CORCA1415S	I2210950	
		H1776067		H1795481	I2170250	H1428538	
		H1784861		H1800980	I2303053	H1714401	
		H1800979		H1807701	I2385809	I1971855	
		H1808121		I1821113	H1739136	I1998714	
		H1825693	I1838444	CORCA1610	I2114620		
	I1781878	I1855417	I2170251				
	I1818817	I1920169	H1749790	I2201382			
	I1837234	I1920191	H1762724	I2233505			
	I1843704	I1946564	H1808022	I2318858			
	I1855418	I1952362	H1815598	I2343154			
	I1866359	I1989173	I1843706	CORCA1610/CNB	I2291983		
	I1952354	I1990074	I1958504	CORCA1610S	I1874064		
	I1958525	I2033176	I2234738	I2010416			
	I1971876	I2070349	I2239042	CORCA1615	H1703701		
I1990075	I2075808	CORA1825S	H1790845				
I1998862	I2093995	CORA2010	H1784872		I1845903		
I2043630	I2114555		H1815600		I1888547		
I2070249	I2116111		I1863885		I1920175		
I2075810	I2124110		I2201378		I1962716		
CORA1810	I2093993		I2127456		I2206047	I1998860	
	I2114550	I2137805	I2237417		I2103685		
	I2116110	I2170249	H1692834		I2137221		
	I2124108	I2201366	CORA2010S		H1776070	I2137223	
	I2127451	I2233502		I2010414	I2170252		
	I2137798	I2263885	CORA2015	H1795483	I2237426		
	I2269827	I1823512		I2286696			
			I1860367	I2297374			

Lotti interessati - Sistema per biopsia CorVocet™

Codice di catalogo	Codice lotto	Codice di catalogo	Codice lotto	Codice di catalogo	Codice lotto	Codice di catalogo	Codice lotto
CORCA1615	I2303056	CORCA1810B	I2286695	CORCA1815B	I2058398	CORCA1820B	H1734019
	I2330680		I2303061		I2061959		H1749803
	I2385810		I2330685		I2062021		H1756754
CORCA1615S	I2114626		I2343157		I2065393		H1762714
	I2246748		I2385811		I2075813		H1771883
CORCA1615S/CNB	I2330683	CORCA1810SB	H1733634		I2075839		H1776084
CORCA1810B	H1718595		H1800986		I2094063		H1790851
	H1734012		I1862927		I2098053		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	I2127515	I1971929		
	H1808042	CORCA1815B	I2150950	I1990094			
	I1814729		H1476238	I1998850			
	I1838323		H1608916	I1998858			
	I1843705		H1714408	I2007294			
	I1845904		H1734014	I2094075			
	I1869474		H1734016	I2103689			
	I1877911		H1743880	I2114708			
	I1888548		H1749800	I2124200			
	I1902611		H1749802	I2127516			
	I1920161		H1762717	I2150980			
	I1946561	H1771848	I2159282				
I1946566	H1776082	I2159283					
I1958530	H1782159	I2233510					
I1962714	H1790847	I2286679					
I1990098	H1795487	I2343166					
I1990104	H1807720	I2352856					
I1998856	I1827256	CORCA1820SB	H1733637				
I2025072	I1838326		I2137856				
I2070266	I1843709	CORCA1820SB/CNB	I2325911				
I2070374	I1845905		I2170255				
I2093853	I1860329	CORCA1825B	I2321491				
I2101369	I1860365		I2325912				
I2104884	I1877914	CORCA1825B	H1718603				
I2114628	I1888549		I1946563				
I2114714	I1902608		I2137863				
I2114715	I1902609		I2201410				
I2116109	I1920165		I2265757				
I2124195	I1920186		I2325913				
I2127511	I1946560	CORCA1825SB	I2156607				
I2150947	I1946567		CORCA2010B	H1445217			
I2150948	I1952368	H1703705					
I2150949	I1958533	H1708690					
I2159264	I1962702	H1718606					
I2165513	I1971860	H1718607					
I2165514	I1971861	H1749806					
I2201386	I1990097	H1762738					
I2221444	I1990103	H1771884					
	I2007293	CORCA1815SB/CNB					
		CORCA1820B					
			H1718598				
		H1733635					

Lotti interessati - Sistema per biopsia CorVocet™

Codice di catalogo	Codice lotto	Codice di catalogo	Codice lotto	Codice di catalogo	Codice lotto	
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			
	CORCA2010SB		I2217622	CORCA2015SB	H1733642	
I2325922		H1739148				
H1749807		H1771853				
I1874058		H1776087				
I1902604		H1807729				
I1998852		H1815615				
CORCA2015B	I2122957	CORCA2020B	I1827270			
	I2233511		I1845912			
	H1624841		I1862899			
	H1639711		I2080472			
	H1657959		I2170257			
	H1697713		I2201414			
	H1708691		I2318903			
	H1714416		I2325926			
	H1718609		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					



Modulo di risposta del cliente (CRF)

Merit Medical Systems, Inc.

Rappresentante commerciale Merit: XXXXXXXX

Prodotto interessato: Sistema per biopsia CorVocet™

Customer Name Customer Address Numero del cliente: XXXX	Referente presso il cliente:
	Qualifica:
	Numero di telefono:
	Codice RMA: XXXXXXXX

Si prega di indicare lo stato delle seguenti voci:

Codice lotto	Codice articolo	Quantità spedita da Merit	Quantità distribuita a terzi	Quantità utilizzata	Quantità inutilizzata e oggetto del reso

Compilare il presente modulo, firmarlo e completare i passaggi seguenti. Si potrebbe essere contattati da Merit nel caso di informazioni incomplete. È molto importante effettuare questi passaggi nell'ordine indicato affinché Merit possa soddisfare le pertinenti norme governative.

1. Compilare il CRF, eseguirne una scansione e inviarlo per email al servizio clienti Merit all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com entro 7 giorni.
2. Nel caso si stia effettuando il reso di uno o più prodotti, allegare il modulo debitamente compilato ai prodotti da restituire. Il modulo deve essere allegato a tutti i prodotti restituiti a Merit.

Istruzioni per il reso del prodotto

Restituire i prodotti interessati a Merit utilizzando l'account standard UPS 7619AE, indicando il codice RMA specificato (vedere la tabella di cui sopra) sull'esterno del collo e spedire al seguente indirizzo:

ATTN: Receiving & Customer Service
Merit Medical Systems, Inc.
Amerikalaan 42, 6199 AE
Maastricht Airport, Paesi Bassi
Codice RMA (specificato nella tabella dei recapiti di cui sopra)

Io sottoscritto certifico di avere ricevuto e compreso il presente avviso. Attesto che i prodotti sopra elencati sono stati utilizzati, distribuiti oppure restituiti a Merit Medical Systems, Inc. seguendo scrupolosamente le istruzioni dell'avviso stesso. Inoltre, se le unità elencate nel presente modulo fossero state ulteriormente distribuite ad altri, certifico che una copia di questo avviso è stata inoltrata ai destinatari delle unità stesse.

Firma del referente presso il cliente

Data