

Ref. FSCA: 1721504-07/29/25-007R

29-JUL-2025

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSN)

Nombre de los productos afectados: Válvula hemostática PhD Hemostasis Valve™

Acción necesaria: Devolver dispositivo(s) a Merit

Merit Medical Systems, Inc. está llevando a cabo una retirada voluntaria de la válvula hemostática PhD Hemostasis Valve™ debido a un defecto de fabricación. Cuando se utiliza, el tapón de la válvula puede permanecer oprimido, lo que llega a provocar posibles fugas. El uso de este producto puede ocasionar molestias durante la intervención o provocar una hemorragia. El defecto afecta a todos los lotes identificados en la tabla adjunta.

Merit no ha recibido ninguna notificación de que pacientes hayan sufrido un perjuicio o lesiones relacionadas con este problema, pero sí 113 quejas al respecto.

Merit ha decidido retirar del mercado las unidades y le solicita que deje inmediatamente de usar o distribuir los lotes afectados y los devuelva a Merit.

Acciones que usted debe realizar:

1. Determine de inmediato si alberga en sus instalaciones alguno de los dispositivos identificados en el formulario de respuesta del cliente (CRF) adjunto, póngalos en cuarentena e interrumpa su uso y distribución.
2. Asegúrese de que todo el personal pertinente de su organización tenga conocimiento de esta acción correctiva.
3. Si se ha seguido distribuyendo el producto a otras instalaciones, centros o fabricantes, asegúrese de comunicarles de inmediato este aviso y anotar en el CRF la cantidad distribuida. Es posible que las autoridades sanitarias requieran más información relativa a la distribución.
4. Complete el CRF, escanéelo y envíelo por correo electrónico al Servicio de atención al cliente a la dirección RESPONSE-EMEA@merit.com en el plazo de 7 días. En el CRF debe dar cuenta de los productos afectados que se le hayan enviado.
5. Devuelva de inmediato a Merit todos los lotes afectados que tenga en su poder de acuerdo con las instrucciones que figuran en el CRF.

Sepa que se ha notificado a las autoridades nacionales competentes acerca de esta medida sobre el terreno.

Si tiene preguntas relacionadas con esta comunicación, no dude en ponerse en contacto con su representante comercial de Merit o con el Servicio de atención al cliente de Merit a la dirección RESPONSE-EMEA@merit.com.

Merit Medical tiene el compromiso de proporcionarle productos de gran calidad y le pide disculpas por las molestias que esta medida sobre el terreno le pudiera causar.

Documento(s) adjunto(s)