



UNDERSTAND. INNOVATE. DELIVER.

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

29-JUL-2025

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

Nome dei prodotti interessati: PhD Hemostasis Valve™

Azione richiesta: reso dei dispositivi a Merit

Merit Medical Systems, Inc. sta conducendo un ritiro volontario del dispositivo PhD Hemostasis Valve™ a causa di un difetto di produzione. Durante l'uso, il tappo della valvola può rimanere premuto, provocando potenziali perdite. L'uso di questo prodotto può comportare difficoltà nella procedura e/o emorragie. Il difetto interessa i lotti indicati nella tabella allegata.

Merit non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni riportate dai pazienti per questo problema; ha tuttavia ricevuto 113 reclami in merito al difetto.

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 oppure ad altri istituti o 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 email al nostro servizio clienti all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com entro 7 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 all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com.

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

Allegati

Affected Lots Table
PhD Hemostasis Valve

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
IN7802/C	H3143753
	H3162387
	H3183068
	H3189446
	H3213617
IN9802	H3141573
	H3183200
IN9802/A	H3200469
	H3210336
IN4802/K	I3138883
	I3150031
	I3161209
	I3161210
	I3161211
	I3172451
	I3135188
IN4802/T	I3170171
	I3146050
IN4918/A	I3200779
	I3183068
MAP800/B	I3206933
	I3209939
	I3219792
	I3234557
	I3162931
MAP800/T	I3162931
MAP801/B	I3146099
MAP802/B	I3118322
	I3118324
	I3129725
	I3150110
	I3162942
	I3219785
MAP804/B	I3146101
MAP800/B	I3124454
	I3174736
	I3186951
	I3191334
	I3206933
	I3209939
	I3219784
	I3219792
	I3234557
	I3234558

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
MAP800/T	I3162929
	I3162931
	I3186954
	I3186961
MAP801/B	I3146099
	I3186946
MAP802/B	I3209937
	I3118322
	I3118324
	I3129725
	I3129726
	I3150110
	I3150111
	I3162940
	I3162942
	I3174729
	I3174730
	I3192937
	I3200996
	I3209935
	I3215925
	I3215926
	I3215928
	I3219783
	I3219785
	I3219786
I3230013	
MAP802/CNB	I3174740
MAP802/T	I3162943
	I3192650
MAP804/B	I3192654
	I3146101
MAP852/B	I3161426
	I3187883

CATALOG ITEM	LOT NUMBER
SKY1802	H3079946
	H3141576
	H3141577
	H3149507
	H3149508
	H3155575
	H3155576
	H3155577
	H3155578
	H3168264
	H3168265
	H3182996
	H3183206
	H3183207
	H3189428
SKY1802	H3189451
	H3200416
	H3200475
K12T-10798A	H3219111
	H3168264
	H3183206
K05-02166B	H3189451
	T3163727
	T3217266
K05T-02138A	T3192808
	T3198985
	T3201276
IN8802/C	T3217490
	T3232335
	H3141570
	H3143769
	H3143770
	H3143771
	H3143772
	H3149478
	H3149480
	H3149483
	H3155549
	H3162422
	H3162627
	H3168247
	H3183054
H3200495	
H3219087	
H3241812	

Gentile Cliente Merit,

La ringraziamo per la fiducia e siamo orgogliosi di poterLa supportare nella cura dei pazienti, fornendo i prodotti di cui ha bisogno esattamente quando ne ha bisogno. Comprendiamo quanto l'interruzione dovuta al richiamo della PhD Hemostasis Valve™ possa ripercuotersi sull'assistenza ai pazienti. Prevediamo una temporanea carenza di forniture e la disponibilità discontinua di questi prodotti. Per assisterLa in questa fase, la tabella seguente elenca i codici dei prodotti interessati e le alternative consigliate.

Kit di valvole emostatiche

Codice prodotto PhD	Alternativa Honor™	Alternativa MBA™	Alternativa AccessPLUS™
MAP800	MAP300	MAP400	MAP150
MAP801	MAP301	—	MAP151
MAP802	MAP302	MAP403	MAP152
MAP804	—	—	MAP154
MAP850	MAP350	MAP450	—
MAP852	MAP352	MAP453	—

Kit di valvole emostatiche e dispositivi di gonfiaggio

Codice prodotto PhD	Alternativa Honor	Alternativa AccessPlus	Alternativa solo per dispositivi di gonfiaggio
IN4802	IN4330	IN4530	IN4130
IN7802	IN7352	IN7152	IN7130
IN8802	IN8302	IN8152	IN8130
IN9802	IN9302	IN9152	IN9135
SKY1802	SKY1302	SKY1152	SKY1130

I codici prodotto alternativi potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi. Contattare il rappresentante commerciale Merit locale per informazioni sulla disponibilità.

I seguenti codici prodotto interessati rappresentano offerte personalizzate per le quali non sono disponibili alternative dirette. Contattare il rappresentante commerciale Merit locale per individuare le possibili alternative.

IN4918
K05-02166B
K05T-02138A
K12T-10798A

Per eventuali domande, si prega di contattare il rappresentante commerciale Merit locale.

Saremo lieti di continuare a servirLa.



Modulo di risposta del cliente (CRF)

Merit Medical Systems, Inc.
Rappresentante commerciale Merit: FEMAC SRLS
Prodotto interessato: PhD Hemostasis Valve™

AOU SAN MARTINO OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO LARGO ROSANNA BENZI 10 GENOVA 16131 Numero del cliente: 123637	Referente presso il cliente:
	Qualifica:
	Indirizzo e-mail:
	Numero di telefono:
	Codice RMA: 000035

Si prega di indicare lo stato delle seguenti voci:

Codice lotto	Codice articolo	Quantità spedita da Merit	Quantità inutilizzata e oggetto del reso
I3118324	MAP802/B	250	
I3162942	MAP802/B	75	
I3174730	MAP802/B	150	

Spedire i prodotti interessati a Merit utilizzando l'account standard UPS 7619AE. Indicare il codice RMA assegnato (vedere la tabella in alto) 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
N.º RMA (se encuentra en la tabla de información de contacto)

Io sottoscritto/a certifico di avere ricevuto e compreso il presente avviso. Dichiaro che i prodotti sopra elencati sono stati utilizzati, distribuiti oppure restituiti a Merit Medical Systems, Inc. secondo le istruzioni dell'avviso stesso. Inoltre, laddove i prodotti elencati nel presente modulo siano stati da me distribuiti a terzi, certifico che una copia di questo avviso è stata inoltrata ai destinatari dei prodotti stessi.

Firma del referente presso il cliente

Data

