

AVISO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Nome do produto afetado: Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F (componente do kit CentrosFlo).

Ação Necessária: Divulgue a comunicação abaixo com todos os clientes que receberam os lotes afetados, não use o Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F, e envie uma foto do produto descartado.

A Merit Medical Systems, Inc. (Merit) está realizando uma ação de campo voluntária do Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F, devido a um defeito de projeto. Especificamente, o introdutor de bainha pode não se dividir como esperado. Esse introdutor de bainha é utilizado em diversos dispositivos Merit acabados. Uma lista completa dos produtos e lotes afetados pode ser encontrada na tabela anexada ou em "<https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/>".

A Merit recebeu reclamações de clientes sobre esse problema, algumas das quais envolvem lesões de pacientes. A falha do introdutor da bainha em dividir como esperado pode resultar em hemorragia, corpos estranhos e atraso no procedimento.

A Merit solicita que você descontinue imediatamente o uso do Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F, e o destrua no local de uso. Os outros produtos incluídos com o introdutor de bainha podem continuar sendo usados.

Ações exigidas de você:

1. Verifique imediatamente se algum dos dispositivos identificados no Formulário de Resposta ao Cliente (CRF, por suas siglas em inglês) em anexo está presente em suas instalações.
2. Uma imagem do Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F está anexada para ajudar a identificar o produto. Coloque este aviso e a imagem sobre ou próximo ao produto Merit afetado no seu estoque (se aplicável).




3. Interrompa imediatamente o uso do Introdutor de Bainha Divisível com Válvula Dupla 16F e o destrua no ponto de uso. Após realizar a destruição, pedimos que envie uma foto do item descartado para o [e-mail qa-brazil@merit.com](mailto:qa-brazil@merit.com) ou pelo menos a mantenha em seus registros, caso a evidência seja solicitada pela Anvisa.
 - a. **Instruções para enviar o e-mail:** no assunto do e-mail, insira: "Evidência de destruição: Ação de Campo 001-26 Merit Medical". Anexe a foto do item descartado. No corpo do e-mail, forneça as seguintes informações:
 - i. Nome do distribuidor;

- ii. Número do lote do produto;
 - iii. Código (Part Number);
 - iv. Quantidade de unidades descartadas.
- b. **Nota:** O introdutor está selado dentro da barreira estéril e não pode ser removido ou destruído no nível do estoque. Abrir a embalagem unitária comprometeria a esterilidade dos outros componentes e, portanto, deve ocorrer apenas no local de uso.
- 4. Certifique-se de que o pessoal relevante da sua organização esteja ciente dessa ação de campo.
 - 5. Se o produto foi distribuído para outras instalações, instituições ou fabricantes, certifique-se de que este aviso seja compartilhado imediatamente com eles e registre a quantidade distribuída no CRF. Detalhes adicionais sobre distribuição podem ser exigidos pelas autoridades de saúde.
 - 6. Preencha, escaneie e envie o Formulário de Resposta ao Cliente preenchido por e-mail para o Atendimento ao Cliente no endereço **qa-brazil@merit.com dentro de 5 dias úteis**. Todos os produtos afetados que foram enviados para você devem ser contabilizados no CRF.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados à NOTIVISA, por meio do link: <https://notivisa.anvisa.gov.br>

Se você tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, não hesite em entrar em contato com seu Representante de Vendas Merit ou Atendimento ao Cliente Merit por e-mail no.meritbrasil@merit.com ou por telefone no +55 (47) 3425-3720 | Horário de atendimento: das 8h às 17h | De segunda a sexta-feira.

A Merit Medical está comprometida em fornecer produtos de alta qualidade e pede desculpas por qualquer inconveniente que essa ação de campo possa causar.

Documento assinado digitalmente
 SARA MAGALHAES GOMES
Data: 07/05/2026 09:17:21-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Sara Magalhães Gomes
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica
COREN-SC 380.359