Understand. Innovate. Deliver.™

1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095 USA
PHONE 801.253.1600
FAX 801.253.1688
merit.com

FSCA-ref: 1721504-03/11/25-003R 11-JUN-2025

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE (FSN)

Nombre de los productos afectados: EsophyX® Z+

Acción requerida: Recomendaciones sobre el uso del dispositivo y devolución del formulario firmado

Merit Medical Systems, Inc. (Merit) está llevando a cabo una acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo del EsophyX® Z+ debido a las aclaraciones proporcionadas sobre el uso del producto, que proporcionan información adicional relacionada con los riesgos asociados con la rotación excesiva del dispositivo y los despliegues múltiples de los fijadores. Las instrucciones del producto incluyen la siguiente información: (1) una advertencia para considerar cuidadosamente la ubicación de los fijadores a fin de garantizar que se logren plicaturas adecuadas y apropiadas; (2) una advertencia para no bloquear prematuramente el retractor helicoidal y asegurarse de que el dispositivo no se haya girado en exceso; y (3) una advertencia para no colocar fijadores en la misma ubicación que los fijadores previamente desplegados.

A fecha de 24 de febrero de 2025, Merit ha recibido un total de 42 reclamaciones relacionadas con este problema; de ellas, 5 eran reclamaciones notificables según el MDR, con tres (3) informes de daños o lesiones a pacientes relacionados con este problema. La rotación excesiva del dispositivo puede provocar lesiones en los tejidos y perforaciones involuntarias.

Esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA, por sus siglas en inglés) afecta a todos los lotes con los códigos de catálogo R2007 y R2275 del EsophyX® Z+ que aún no han caducado. Los registros de Merit indican que usted ha recibido el producto afectado. Como resultado de esta FSCA, Merit le remite a la información adjunta relativa al EsophyX® Z+. **Tenga en cuenta que puede seguir utilizando el producto en stock mientras consulta la nueva información y el material de formación de Merit**. Además, Merit está solicitando la aprobación MDR del producto EsophyX® Z+ y esta nueva información se incluirá en las instrucciones de uso MDR

Acciones que debe realizar::

1. .Lea y comprenda esta comunicación y la información proporcionada. **No es necesario devolver el producto a Merit**
2. **Coloque el póster adjunto en los productos afectados o cerca de ellos para que los usuarios estén al tanto de la información actualizada.**
3. Asegúrese de que el personal pertinente de su organización esté al informado de esta comunicación.
4. Si el producto ha sido distribuido a otras instalaciones, instituciones o fabricantes, asegúrese de compartir este aviso con ellos de inmediato. Es posible que las autoridades sanitarias soliciten detalles adicionales sobre la distribución
5. **Responda a este correo electrónico a RESPONSE-EMEA@merit.com en un plazo de 7 días naturales, confirmando que conoce la información comunicada anteriormente y que ha completado las acciones que se le han solicitado..**
6. Si necesita formación adicional sobre el producto en relación con esta información, por favor contacte a su representante de ventas de Merit para programarla.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095 USA
PHONE 801.253.1600
FAX 801.253.1688
merit.com

FSCA-ref: 1721504-1721504-03/11/25-003R 11-JUN-2025

Tenga en cuenta que se ha informado a las autoridades nacionales competentes pertinentes sobre esta acción de campo.

Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, no dude en ponerse en contacto con su representante de ventas de Merit o con el servicio de atención al cliente de Merit en RESPONSE-EMEA@Merit.com.

Merit Medical se compromete a proporcionarle productos de alta calidad y le pide disculpas por cualquier inconveniente que esta acción de campo pueda causarle.

Anexo(s)

Anexo I: Póster: Consejos sobre el Uso del Dispositivo

Understand. Innovate. Deliver.™

1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095 USA
PHONE 801.253.1600
FAX 801.253.1688
merit.com

FSCA-ref: 1721504-03/11/25-003R 11-JUN-2025

ANEXO I: Póster: Consejos sobre el uso del dispositivo

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE (FSN): EsophyX® Z++

Lea y comprenda la siguiente información sobre el uso de este producto:

(1) Considere cuidadosamente la ubicación de los fijadores para garantizar que se logren aplicaciones adecuadas y apropiadas;
(2) No bloquee prematuramente el retractor helicoidal y asegúrese de que el dispositivo no se haya girado en exceso;
(3) No coloque los fijadores en la misma ubicación que los fijadores colocados anteriormente.

No es necesario devolver el producto a Merit.

Formulario de respuesta del cliente

Merit Medical Systems, Inc.
Rep commercial de Merit: XXXXXXXXXXXX
Producto afectado: EsophyX® Z+

Nombre del cliente Direccion Customer Number	Contacto del cliente:
	Cargo:
	Email:
	Nùmero de teléfono #:
	RGA #: XXXXX

Por favor, firme este Formulario de respuesta del cliente, escanéelo y envíelo por correo electrónico al Servicio de atención al cliente de Merit a RESPONSE@merit.com en un plazo de siete (7) días naturales. No es necesario devolver el producto a Merit.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de ventas de Merit o con el Servicio de atención al cliente de Merit en RESPONSE@merit.com.

Certifico que he recibido y comprendido este aviso. Reconozco la información comunicada en la carta y he completado las acciones que se me exigían. Además, si he distribuido más productos afectados, certifico que se ha proporcionado una copia de la carta y del cartel a dichos destinatarios.

_____ _____

Firma del contacto del cliente **Fecha**