

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Date

À L'ATTENTION DE : Directeur de l'hôpital/ Responsable du laboratoire de radiologie interventionnelle/
Gestionnaire des risques

Madame, Monsieur,

Merit Medical Systems, Inc. procède actuellement à un rappel volontaire de certains lots de seringues Medallion® d'une contenance de 1 ml en raison d'un défaut de fabrication d'un de ses fournisseurs au niveau de l'extrémité du piston de la seringue. Avant utilisation et pendant la phase de préparation, lorsque du liquide est aspiré dans la seringue, de l'air peut pénétrer dans le corps de celle-ci et/ou du liquide peut s'échapper à l'arrière de celui-ci. Merit a identifié les lots et les références catalogue concernés, comme indiqué dans le tableau ci-après. Merit n'a reçu aucun rapport de préjudices ou de blessures de patients liés à ce problème. Suite à sa décision de retirer de la circulation les unités concernées, Merit vous demande de cesser immédiatement toute utilisation ou distribution des lots affectés et de les lui renvoyer. Si vous avez distribué certains des lots concernés, nous vous demandons de bien vouloir lancer immédiatement un rappel produit, conformément au règlement de votre entreprise, auprès des clients auxquels vous avez envoyé le produit concerné.

Références catalogue	Numéros de lot
701989001	B617173
K01-07427	H1082598
K01-05197P	H1082648 H1082649
MSS011-YP	H1082809
K01-07946P	H1085511
MSS011	H1085645 H1092907
MSS011-LB	H1085649 H1097018
MSS011-R	H1085658
MSS011-Y	H1085659
MSS011P	H1085735
MSS011-LBP	H1089234
MSS011-DG	H1089419

Références catalogue	Numéros de lot
K08-02926AP	H1090184
K01-07742P	H1101188
K10-05457P	H1101443

D'après nos dossiers, des lots concernés vous ont été envoyés.

Mesures requises de votre part :

1. Veuillez déterminer immédiatement si vous avez dans vos locaux un ou plusieurs des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client joint et si oui, mettez-les en quarantaine et cessez de les utiliser.
2. Assurez-vous que l'ensemble du personnel auquel ces dispositifs ont été distribués est informé de cette action de terrain.
3. Renseignez et numérisez le Formulaire de réponse client joint, puis envoyez-le par courrier électronique à l'adresse suivante : response@merit.com.
4. Renvoyez à Merit tous les lots concernés se trouvant en votre possession, conformément aux instructions du Formulaire de réponse client.

Remarque : En cas d'utilisation de la seringue de 1 ml concernée, l'anomalie serait identifiée par le professionnel de la santé avant utilisation. En effet, de l'air serait aspiré et/ou le liquide s'échapperait à l'arrière de la seringue. Pour le patient, ceci entraînerait un retard de l'intervention, le temps de remplacer la seringue concernée par le problème.

Pour toute question concernant ce communiqué, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou Michelle Savelkoul en composant le +31 43 3588247 (poste 9007) ou par email, à l'adresse suivante : msavelkoul@merit.com.

Merit Medical est engagé à mettre à votre disposition des produits de grande qualité et s'excuse de toute gêne causée par cette action de terrain.

Cordialement,

Mark Mullaney
Responsable des questions réglementaires
Merit Medical Ireland Ltd.

Pièce jointe

<Original English Text>

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Date

ATTENTION: Hospital Administrator/Interventional Radiology Lab Manager/Risk Manager

Dear Sir or Madame,

Merit Medical Systems, Inc. is voluntarily conducting a recall of specific lots of 1mL Medallion[®] syringes due to a supplier manufacturing defect with the syringe plunger tip. Prior to use and during prep, when fluid is drawn into the syringe, air may enter the barrel and/or fluid may leak out the back of the barrel. Merit has identified the affected lots and catalog numbers as detailed in the table below. Merit has received no reports of patient harm or injury as a result of this issue. Merit has chosen to remove the units from the market and requests that you immediately stop using or distributing the affected lots and return them to Merit. If you have further distributed any of the affected lots, immediately initiate a product recall in accordance with your company's established policies for customers to whom you have shipped affected product.

Catalog Numbers	Lot Numbers
701989001	B617173
K01-07427	H1082598
K01-05197P	H1082648 H1082649
MSS011-YP	H1082809
K01-07946P	H1085511
MSS011	H1085645 H1092907
MSS011-LB	H1085649 H1097018
MSS011-R	H1085658
MSS011-Y	H1085659
MSS011P	H1085735
MSS011-LBP	H1089234
MSS011-DG	H1089419
K08-02926AP	H1090184
K01-07742P	H1101188
K10-05457P	H1101443

Our records indicate that you have received affected lots.

Actions required of you:

1. Please immediately determine if any of the devices identified in the attached Customer Response Form are within your facility, quarantine them, and discontinue use.
2. Ensure that all personnel to whom the devices were distributed are made aware of this field action.
3. Please fill out, scan and email the attached Customer Response Form to response@merit.com.
4. Please return all affected lots in your possession to Merit, per the instructions found in the Customer Response Form.

Note: If the affected 1 mL syringe is used, the failure would be identified by the medical professional prior to use because air would be drawn in and/or fluid would leak from the back of the syringe. The impact to the patient would be a delay in the procedure while the affected syringe is replaced.

If you have any questions concerning this communication, please don't hesitate to contact your Merit Sales Representative or Michelle Savelkoul at +31 43 3588247 (Ext. 9007) or msavelkoul@merit.com.

Merit Medical is committed to providing high quality products to you and apologizes for any inconvenience this field action may cause.

Kind Regards,

Mark Mullaney
Director, Regulatory Affairs
Merit Medical Ireland Ltd.

Enclosure