



MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
PHONE 801-253-1600
FAX 801-253-1688
www.merit.com

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

September 8, 2016

ATTENTION: Risk Manager/Cardiac Cath Lab Manager

Product: Drip Chambers

Affected Products: See attached table.

Dear Sir or Madame,

Merit Medical Systems, Inc. is voluntarily conducting a field correction due to a supplier molding defect that has been identified in the drip chamber component of certain Fluid Administration Sets.

This letter updates the letter you previously received by identifying the risk associated with continued use of a faulty drip chamber after the defective device has been identified (see bold text below). There have been no other changes to this letter.

The molding defect occurs in the fluid administration spike between the vent channel and the drip channel. When the fluid administration set is prepped and contrast is drawn out of the contrast bottle, air may be drawn into the contrast fluid channel from the vent channel resulting in the contrast having excessive air bubbles, which can cause the burette to empty quickly and the blue ball to drop to the bottom of the chamber interfering with contrast administration. Merit has identified 822 lots and 130 catalog numbers (107,331 units), as shown in the attached table. **Although the defect is easily and readily identifiable during standard clinical preparation, continued use after identifying a faulty drip chamber may result in an air embolus.** Merit has received no reports of patient harm or injury as a result of this issue. Merit is providing labels and label application instructions that direct the user to evaluate the drip chamber at the point of use and, if necessary, replace the impacted fluid line including this component with a replacement product (K08-02385) that is being provided separately at no charge.

Our records indicate that you have received affected Drip Chamber lots. This letter is being provided to the Risk Manager and Cardiac Cath Lab Manager. Only the Cardiac Cath Lab Manager will receive the Customer Response Form, Product Labels, and Label Application Instructions.

Actions required of the Cardiac Cath Lab Manager:

1. Please determine if any of the devices are within your facility using the enclosed table of affected drip chamber lots and ensure that all personnel to whom the devices were distributed are made aware of this field action.
2. If any of the affected devices are within your facility, please place one of the enclosed labels next to the current pouch label of each device according to the enclosed instructions. The label directs the user on evaluating the drip chamber at point of use.
3. Complete the enclosed Customer Response Form and indicate whether or not you have any of the affected devices in your facility and the actions completed to label the affected devices.
4. Email the completed Customer Response Form to RESPONSE@merit.com or fax to +31433588221.
5. If you have any questions concerning this communication or for assistance labeling your affected products, please don't hesitate to contact your Merit Sales Representative or Layla Jitou at ventes@merit.com or at 0800 91 60 30.

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.

Enclosures: Table of Affected Drip Chamber Lots

Only included with Cardiac Cath Lab Manager Letter
Customer Response Form
Product Labels
Label Application Instructions



MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UTAH 84095
TÉL. : 801-253-1600
FAX : 801-253-1688
www.merit.com

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

16 août 2016

À L'ATTENTION DE : Responsable des risques/Responsable du labo de cathétérisme cardiaque

Produit : Chambres à goutte

Produits concernés : Voir tableau ci-joint.

Madame, Monsieur,

Merit Medical Systems, Inc. réalise de manière volontaire une correction sur le terrain car un défaut de moulage du fournisseur a été identifié sur l'élément de chambre à goutte de certains kits d'administration de liquides.

Ce courrier met à jour le courrier que vous avez déjà reçu, en identifiant le risque associé à l'utilisation d'une chambre à goutte défectueuse après identification du défaut. (voir le texte en gras ci-dessous) . Il n'y a eu aucun autre changement à ce courrier.

Le défaut de moulage apparaît au niveau du perforateur d'administration de liquides, entre le canal d'air et le canal compte-gouttes. Lorsque l'on prépare le kit d'administration de liquides et que l'on extrait le produit de contraste de son flacon, il est possible que de l'air passe du canal d'air au canal de contraste, ce qui entraîne un excès de bulles d'air dans le produit de contraste. La burette risque alors de se vider rapidement et la bille bleue de tomber au fond de la chambre, empêchant la bonne administration du contraste. Merit a identifié 822 lots et 130 références (107 331 unités), comme indiqué dans le tableau ci-joint. **Bien que le défaut soit facilement et rapidement identifiable durant la préparation clinique standard, continuer à utiliser une chambre à gouttes défectueuse après identification du défaut peut conduire à une embolie gazeuse.** Merit n'a reçu aucun rapport de préjudices ou de blessures de patients liés à ce problème. Merit fournit des étiquettes et des consignes d'étiquetage permettant à l'utilisateur d'évaluer la chambre à goutte sur place et, si nécessaire, de remplacer le tube de liquide concerné, y compris cet élément, par un autre produit (K08-02385) fourni séparément et sans frais.

Selon notre dossier, vous avez reçu des lots de chambre à goutte concernés. La présente lettre est envoyée au responsable des risques et au responsable du labo de cathétérisme cardiaque. Seul le responsable du labo de cathétérisme cardiaque recevra le formulaire de réponse client, les étiquettes produit et les consignes d'étiquetage.

Mesures requises de la part du responsable du labo de cathétérisme cardiaque :

1. Veuillez déterminer si l'un ou plusieurs de ces dispositifs se trouvent sur votre site à l'aide du tableau ci-joint indiquant les lots de chambres à goutte concernés, et veillez à ce que tous les membres du personnel ayant reçu ces dispositifs soient mis au courant de cette correction.
2. Si vous trouvez des dispositifs concernés sur votre site, veuillez apposer l'une des étiquettes ci-jointes à proximité de l'actuelle étiquette de la pochette de chaque dispositif selon les consignes ci-jointes. L'étiquette explique à l'utilisateur comment évaluer la chambre à goutte sur place.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et indiquez si vous possédez ou non l'un des dispositifs concernés sur votre site, ainsi que les mesures prises pour étiqueter les dispositifs concernés.
4. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli par e-mail au service clientèle à l'adresse RESPONSE@merit.com, ou faxez-le au +31433588221.
5. Pour toute question concernant cette correspondance ou pour obtenir de l'aide concernant l'étiquetage de vos produits concernés, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou Layla Jitou à l'adresse ventes@merit.com ou au 0800 91 60 30.

Merit Medical s'engage à vous fournir des produits de grande qualité et vous prie de bien vouloir l'excuser pour la gêne occasionnée par cet avis.

Cordialement,



Mark Mullaney
Directeur des affaires réglementaires
Merit Medical Ireland Ltd.

Pièces jointes :Tableau des lots de chambre à goutte concernés

Pièces jointes uniquement avec la lettre destinée au responsable du labo de cathétérisme cardiaque

Formulaire de réponse client

Étiquettes produit

Consignes d'étiquetage