

FSCA-ref: 1721504-08/14/24-007R

14-AUG-2024

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : dispositifs de gonflage

Action requise : renvoi du/des dispositif(s) à Merit

Merit Medical Systems, Inc. procède à un rappel volontaire de certains lots de divers dispositifs de gonflage en raison d'un défaut d'emballage, plus précisément, un petit trou dans la barrière stérile. Ce défaut concerne les lots et les pièces numérotées indiqués dans le tableau ci-joint. Merit n'a reçu aucun signalement de patient ayant subi des lésions ou des blessures en raison de ce problème ; cependant, Merit a reçu une (1) plainte à ce sujet. Selon l'évaluation par Merit du ou des risques pour la santé, l'utilisation du produit concerné pourrait exposer le patient à des pathogènes/pyrogènes susceptibles d'entraîner une infection.

Merit a choisi de retirer les unités concernées du marché et vous demande de cesser immédiatement d'utiliser ou de distribuer les lots concernés et de les renvoyer à Merit.

Actions requises de votre part :

1. Veuillez déterminer immédiatement si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint ; si tel est le cas, mettez les dispositifs concernés de côté et arrêtez de les utiliser et de les distribuer.
2. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement est tenu au courant de la présente mesure de sécurité sur le terrain.
3. Si un de ces produits a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veuillez à leur communiquer immédiatement le présent avis et à indiquer le nombre d'unités distribuées sur le Formulaire de réponse client. Des informations supplémentaires relatives à la distribution pourront être requises par les autorités sanitaires.
4. Veuillez remplir, numériser et envoyer par e-mail dans les 7 jours calendaires le Formulaire de réponse client au Service client à l'adresse suivante : RESPONSE-EMEA@merit.com. Tous les produits concernés qui vous ont été expédiés doivent être indiqués dans le Formulaire de réponse client.
5. Veuillez renvoyer immédiatement tous les lots concernés en votre possession à Merit conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client.

Veillez noter que les autorités nationales compétentes en la matière ont été informées de cette mesure sur le terrain.

Si vous avez des questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le service client de Merit par e-mail à RESPONSE-EMEA@merit.com ou par téléphone au 0031 – 43 358 8233.

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

FSCA-ref: 1721504-08/14/24-007R

14-AUG-2024

Merit Medical s'est engagée à fournir des produits de qualité supérieure et tient à s'excuser pour tout désagrément occasionné par la présente mesure de sécurité sur le terrain.

Pièce(s) jointe(s)

Affected Lots Table - Merit Inflation Devices

| DEVICE NAME | CATALOG ITEM | LOT NUMBER |
|---------------------------------------|--------------|------------|
| Blue Diamond Digital Inflation Device | IN7152/C | H2918432 |
| | | H2925197 |
| | | H2929406 |
| | | H2929407 |
| | | H2934708 |
| | | H2937991 |
| | | H2937992 |
| | | H2943482 |
| | | H2972588 |
| | | H2972589 |
| | IN7352/C | H2934710 |
| | IN7403/C | H2943483 |
| | IN7802/C | H2918435 |
| | | H2929409 |
| | | H2934711 |
| | | H2937995 |
| | | H2943485 |
| | IN7852/C | H2978087 |
| | IN7130/C | H2937355 |
| | | H2918431 |
| H2925196 | | |
| H2934706 | | |
| H2937988 | | |
| H2943481 | | |
| H2972587 | | |
| H2978086 | | |
| basixTOUCH Inflation Device | IN8140/A | H2925218 |
| | | H2929411 |
| | | H2938003 |
| | | H2972592 |
| | | H2982505 |
| DiamondTOUCH Digital Inflation Device | IN9135/A | H2918441 |
| | IN9152/A | H2912682 |
| IntelliSystem Inflation Device | IN1525/D | H2918426 |
| | | H2934697 |
| BlueFIRE Inflation Device | IN10140 | H2934827 |
| MONARCH Inflation Device | IN2430/B | H2918428 |
| | IN2530/B | H2918429 |
| | | H2925194 |
| | | H2929405 |
| | | H2934699 |
| | | H2937986 |
| | | H2943479 |
| | | H2978085 |
| H2982496 | | |

Affected Lots Table - Merit Inflation Devices

| | | |
|---------------------------------|-------------------|----------|
| MONARCH Inflation Device | IN2130/B | H2918427 |
| | | H2925193 |
| | | H2929404 |
| | | H2934698 |
| | | H2937984 |
| | | H2943477 |
| | | H2972585 |
| | | H2982494 |
| Custom Inflation Kit | K05-00052M | H2934735 |
| | | H2943603 |
| | K05-00053H | H2918538 |
| | | H2934736 |
| | K05-00109G | H2918443 |
| | | H2925236 |
| | | H2943604 |
| | K05-00137K | H2925237 |
| | | H2934737 |
| | K05-00296L | H2918499 |
| | | H2925271 |
| | K05-00399D | H2929510 |
| | | H2934739 |
| | K05-00404C | H2918500 |
| | K05-00410G | H2918501 |
| | | H2934833 |
| | K05-00438G | H2918502 |
| | | H2934834 |
| | | H2978145 |
| | K05-00502F | H2918505 |
| | | H2934837 |
| | K05-00564L | H2934839 |
| | K05-00587D | H2918446 |
| | | H2934744 |
| | | H2938620 |
| | K05-00612Q | H2925240 |
| | | H2934746 |
| | | H2943608 |
| | K05-00704F | H2918508 |
| | | H2938622 |
| | K05-00724F | H2918509 |
| | K05-00793B | H2918448 |
| H2929514 | | |
| H2938623 | | |
| K05-00798 | H2925242 | |
| | H2943609 | |
| K05-00890D | H2918449 | |
| | H2929515 | |
| K05-00890D | H2934749 | |

Affected Lots Table - Merit Inflation Devices

Custom Inflation Kit

| | | |
|--|-------------------|--|
| | | H2943610 |
| | K05-00944D | H2918450 H2929516 |
| | K05-00956D | H2918511 H2925278 H2938625 |
| | K05-01018C | H2925244 H2938626 |
| | K05-01051 | H2925280 |
| | K05-01104G | H2925285 H2929540 H2934846 |
| | K05-01140D | H2925286 H2934847 H2972616 |
| | K05-01194G | H2925288 |
| | K05-01274D | H2918453 H2934750 H2938628 |
| | K05-01304A | H2972617 |
| | K05-01756B | H2929520 |
| | K05-01820B | H2929521 H2943614 |
| | K05-01853A | H2918460 H2934761 H2943615 |
| | K05-01855L | H2918518 H2978189 |
| | K05-01895A | H2929522 |
| | K05-01933A | H2918519 H2934855 |
| | K05-02161 | H2918522 H2925298 H2943617 H2978192 |
| | K05-02431A | H2929525 |
| | K05-02487A | H2918472 |
| | K05-02489C | H2938638 |
| | K05-02495B | H2925259 H2934775 |
| | K05-02554 | H2934780 |
| | K05-02573 | H2918476 |
| | K05-02575 | H2938639 |
| | K05-02595 | H2918525 H2929547 H2938640 |
| | K05-02595 | H2972630 |

Affected Lots Table - Merit Inflation Devices

| | | |
|-----------------------------|------------|----------|
| Custom Inflation Kit | K05-02555 | H2982566 |
| | K05-02657A | H2918480 |
| | | H2925265 |
| | | H2934784 |
| | | H2938643 |
| | | H2982568 |
| | K05-02810 | H2929528 |
| | | H2938646 |
| | K05-02887 | H2918527 |
| | | H2925313 |
| | | H2934862 |
| | K05-03069A | H2938301 |
| | K05-03095B | H2925319 |
| | | H2938649 |
| | K05-03112 | H2938650 |
| | K05-03124 | H2934820 |
| | | H2938651 |
| | | H2978212 |
| | K05-03150 | H2925320 |
| | K05-50037G | H2925266 |
| H2934824 | | |
| H2938652 | | |
| basixSKY Inflation Device | SKY1802 | H2925228 |
| | | H2934728 |
| basixTOUCH Inflation Device | IN8130/JPC | H2929530 |
| | IN8152/C | H2925219 |
| | | H2929412 |
| | | H2938005 |
| | | H2938006 |
| | | H2943498 |
| | | H2943499 |
| | | H2972593 |
| | | H2972594 |
| | H2978092 | |
| | IN8302/C | H2925221 |
| | IN8352/C | H2934719 |
| | IN8802/C | H2925222 |
| | | H2934720 |
| | | H2943517 |
| | | H2972598 |
| | IN8130/C | H2925215 |
| | | H2929410 |
| | | H2934714 |
| | | H2937998 |
| H2938000 | | |
| H2943487 | | |
| | | H2972590 |

Affected Lots Table - Merit Inflation Devices

| | | |
|------------------------------------|-----------------|----------|
| basixTOUCH Inflation Device | IN8130/C | H2978089 |
| | | H2978090 |
| | | H2978091 |
| | | H2989571 |
| StabiliT TOUCH Syringe | IN8VCF/B | H2918440 |
| | | H2938015 |