UNDERSTAND. INNOVATE. DELIVER.

긴급 의료기기 리콜 공지

해당 제품명: Workstation Sheath 및 확장기: Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System

조치사항: 사용 현장에서 폐기

목적:

Merit Medical Systems, Inc. (Merit)는 시스의 방사선 불투과성 팁이 분리되는 문제로 인해 **Workstation Sheath 및 확장기**에 대한 자발적 리콜을 실시하고 있습니다. 현재까지 총 4건의 제품 관련 불만사항이 보고되었고, 해당 불만사항 중 2건은 이상 사례였습니다. Merit는 **Workstation Sheath및 확장기**의 사용을 즉시 중단하고, 사용 현장에서 이 부품 2개를 제거한 뒤 적절히 폐기하실 것을 요청합니다.

Surfacer Device, Exit Target 2개, Exit(박리형) Introducer를 포함하는 Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System의 나머지 부품은 아래 **표 1**에 명시된 대체 시스 제품 중 하나와 함께 계속해서 사용할 수 있습니다.

제조	제품명	카탈로그 코드
Merit Medical	Prelude Roadster	PG7F65SX
Terumo	PINNACLE DESTINATION Guiding Sheath	RSP02 / RSP04, 7F x 65cm
Surfacer Device와 함께 사용하기에 적합하다고 판단된다면, 추가적인 가이드 시스를 사용할 수 있습니다. 단, 해당 가이드 시스의 최소 내경은 0.098~0.102인치, 길이는 65cm여야 합니다.		

표 1. 대체 시스 제품

Surfacer Device 사용설명서(IFU)의 경고 사항 8번에는 관련 내용으로 다음과 같이 명시되어 있습니다.

"장치 사용 중에 환자가 다치거나 기기가 손상되는 것을 막기 위해, Surfacer Device는 반드시 권장 Workstation Sheath를 통해서만 삽입해야 합니다."

Merit는 고객에게 이 경고를 무시하고, 상기 **표 1**에 명시된 대체 제품을 계속해서 사용하실 것을 요청합니다.

건강 위험:

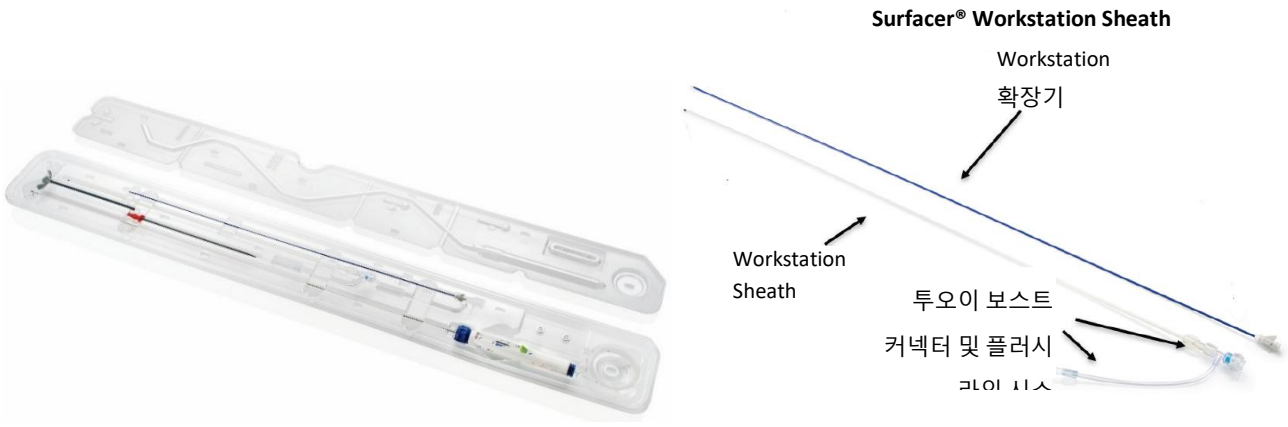
Merit는 시스의 방사선 불투과성 팁 분리 문제와 관련된 고객 불만사항을 접수했습니다. 시스 삽입기 끝부분이 분리될 경우, 혈관 내 이물질 잔류, 추가 시술, 혈전증, 출혈 및 연조직 손상이 발생할 수 있습니다.

해당 제품안내 표:

카탈로그 코드	GTIN	제품 설명	로트 번호
600200/C	00884450762158	Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System.Merit Medical.ETO.	3404290000
			3404290000R
			3405380000
			3405380000R
			3405410000R
			3405410000R1
			3409530000
			3414970000
			3416110000
			3417220000
			3434780000
600200/F	00884450762158	Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System.Merit Medical.ETO.	H3410062
			H3561463

취해야 할 조치사항:

1. 첨부한 고객 응답 양식(Customer Response Form, CRF)에 기재된 기기 중 어떠한 것이라도 귀 시설에 있는지 즉시 파악하십시오.
2. 해당 재고품 근처에 이 공지를 비치하고, 아래의 **이미지 A**를 참고하여 **Workstation Sheath 및 확장기**를 확인해 주시기 바랍니다.



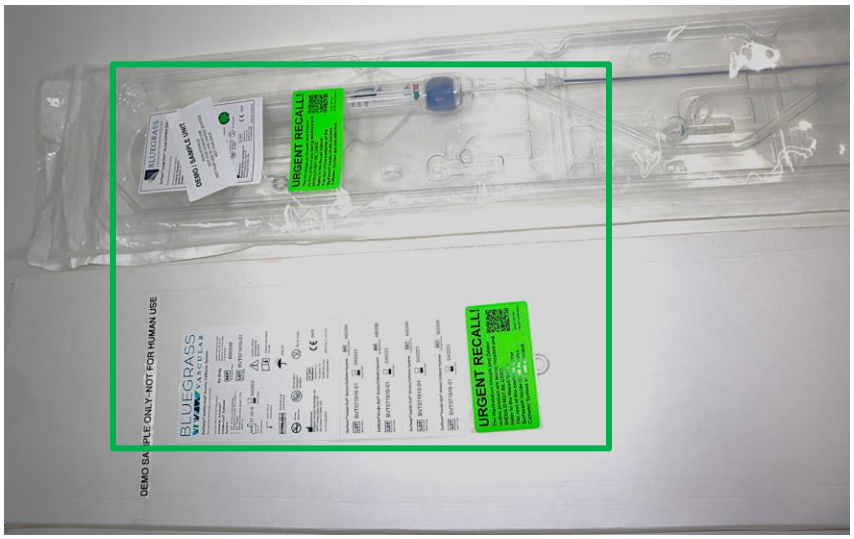
이미지 A: Surfacer Workstation Sheath 및 확장기

3. 해당 Merit 제품 근처에 이 공지를 비치하는 것 외에도, 리콜 사실을 확실히 알릴 수 있도록 이 우편물에 제공된 라벨을 키트에 부착하시기 바랍니다. 아래 **이미지 B**를 참조하십시오.

이미지 B: Surfacer 리콜 라벨

URGENT RECALL! The Surfacer® Workstation Sheath and Dilator is under recall. Both the Workstation Sheath and the Dilator should be removed and destroyed at point of use. Scan QR code for affected product information and recall notice.	긴급 리콜! Surfacer® Workstation Sheath 및 확장기는 리콜 대상입니다. Workstation Sheath 및 확장기 모두 사용 현장에서 분리하여 폐기해야 합니다. 해당 제품 정보 및 리콜 공지를 확인하려면 QR 코드를 스캔하십시오.
Scan QR Code for Recall Notification	QR 코드 스캔하여 리콜 통지 확인

a. **이미지 B**에 표시된 라벨을 사용하여, 각 해당 제품의 포장 파우치 외부와 해당 제품이 담긴 상자 외부에 각각 라벨 1개씩을 부착하십시오.
b. 각 라벨은 깨끗하고 건조하며 평평한 표면에 잘 보이도록, 제품 식별 정보, 로트 번호, 유효 기간 또는 기타 라벨 필수 기재 사항이 가려지지 않도록 부착하십시오.
c. 라벨 전체를 꾹 눌러 제대로 부착하십시오. 권장 부착 위치는 아래 **이미지 C**를 참조하십시오.
d. 해당 재고품에 비해 제공된 라벨 수량이 부족한 경우, 추가 라벨은 이메일(RESPONSE@merit.com)로 요청하시기 바랍니다.



이미지 C: 라벨 부착

4. Workstation Sheath 및 확장기의 사용을 즉시 중단해 주십시오. 해당 부품은 사용 현장에서 폐기하시기 바랍니다. Workstation Sheath 및 확장기만 사용 현장에서 폐기해야 하며, 나머지 완제 부품은 임상 용도로 계속해서 안전하게 사용할 수 있습니다.

    a. **참고: Workstation Sheath 및 확장기는 멸균 포장 내에 밀봉되어 있으므로, 재고 관리 단계에서 제거하거나 폐기할 수 없습니다. 제품 포장을 개봉하면 남아 있는 부품의 멸균 상태에 지장이 초래될 수 있으므로, 사용 시점에 개봉해야 합니다.**

5. 반드시 귀 조직의 담당자가 본 조치사항을 알도록 하십시오.
   만약 해당 제품이 타 시설, 기관, 또는 제조업체로 추가 유통된 경우, 해당 관계자들과 즉시 본 안내문을 공유하고 고객 응답 양식(CRF)에 유통 수량을 기재하십시오. 보건 당국이 추가 유통 정보를 요구할 수 있습니다.
6. 영업일 기준 10일 이내에 작성된 고객 응답 양식을 스캔하여 고객 서비스부로 이메일 (RESPONSE@merit.com)을 발송해 주시기 바랍니다. 귀 조직에 배송된 모든 관련 제품을 CRF에 기재하셔야 합니다.
7. 키트에 사용할 대체 단독 Roadster 가이드 시스 및 확장기를 요청하시는 경우, 제품 코드 **PG7F65SX**를 기재하여 작성된 고객 응대 양식을 이메일(RESPONSE@merit.com)로 요청하십시오.

본 제품을 사용하는 동안 발생한 부작용이나 품질 문제는 온라인, 일반 우편 또는 팩스를 통해 FDA의 MedWatch 이상사례 보고 프로그램에 보고할 수 있습니다.

웹: MedWatch 웹사이트, www.fda.gov/medwatch

전화번호: 1-800-FDA-1088(1-800-332-1088)

우편 주소: MedWatch, HF-2, FDA, 5600 Fisher’s Lane, Rockville, MD 20852-9787

본 안내문과 관련하여 궁금한 사항은 이메일(RESPONSE@merit.com) 또는 전화 +1 800 356 3748번으로 문의해 주십시오. | 이용시간: 오전 6시~오후 6시(MST) | 월~금.

Merit Medical은 우수한 품질의 제품을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며 본 조치로 인해 불편을 드리게 된 점에 대해 사과의 말씀을 드립니다.

첨부