

## **AVISO URGENTE SOBRE EL RETIRO DEL MERCADO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO**

**Nombre de los productos afectados:** funda Workstation Sheath y dilatador Workstation: sistema de catéter de acceso Surfacer® Inside-Out®

**Medida que se debe tomar:** destruir en el lugar de uso

### **Objetivo:**

Merit Medical Systems, Inc. (Merit) está retirando de forma voluntaria la **funda Workstation Sheath y el dilatador Workstation** debido al desprendimiento de la punta radiopaca de la funda. Hasta la fecha, se han informado 4 (cuatro) quejas relacionadas con el producto; 2 (dos) de ellas correspondieron a eventos adversos. Merit le solicita que deje de usar inmediatamente la **funda Workstation Sheath y el dilatador Workstation** y retire estos dos componentes del lugar de uso, y que los deseche siguiendo el procedimiento adecuado.

El resto de los componentes del sistema de catéter de acceso Surfacer® Inside-Out®, incluidos el dispositivo Surfacer, dos objetivos de salida y el introductor (separable) de salida, pueden seguir utilizándose con una de las fundas alternativas que se indican en la **tabla 1**.

| Fabricante                                                                                                                                                                                                                    | Nombre del producto                | Códigos de catálogo        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Merit Medical                                                                                                                                                                                                                 | Prelude Roadster                   | PG7F65SX                   |
| Terumo                                                                                                                                                                                                                        | Funda guía<br>PINNACLE DESTINATION | RSP02 / RSP04, 7 F x 65 cm |
| Otras fundas guía podrían considerarse aceptables para utilizarse con el dispositivo Surfacer si resulta apropiado, siempre y cuando tengan un diámetro interior mínimo entre 0.098 y 0.102 pulgadas y una longitud de 65 cm. |                                    |                            |

**Tabla 1.** Fundas alternativas

La advertencia n.º 8 de las instrucciones de uso del dispositivo Surfacer indica, en la sección relevante:

“El dispositivo Surfacer solo debe insertarse a través de la funda Workstation Sheath recomendada para evitar causar daños al paciente o el dispositivo durante el uso”.

Merit solicita al cliente que haga caso omiso de esta advertencia y proceda a usar los productos de reemplazo indicados en la **tabla 1** anterior.

**Riesgo para la salud:**

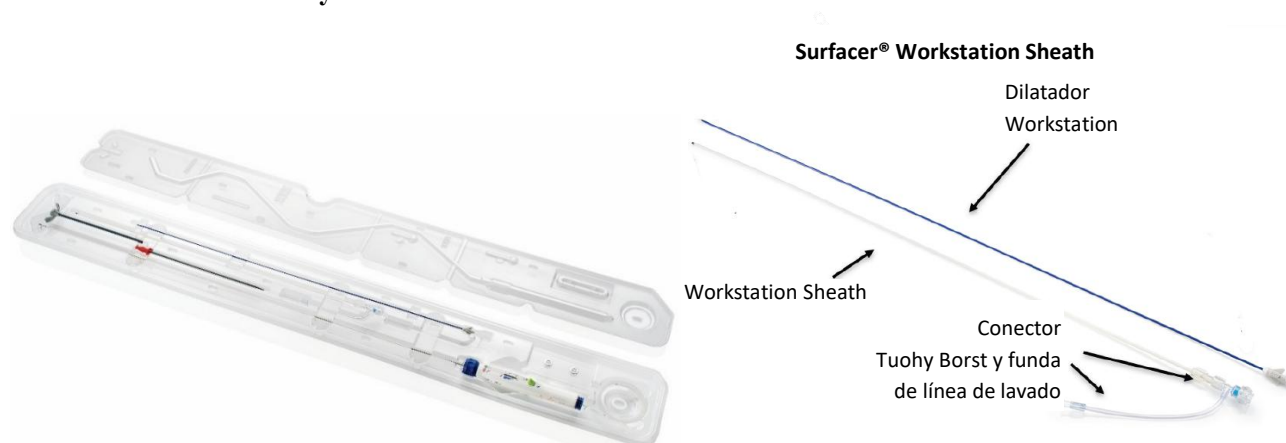
Merit ha recibido quejas de clientes relacionadas con el desprendimiento de la punta radiopaca de la funda. La separación de la punta de la funda introductora puede causar la introducción de cuerpos extraños en los vasos, trombosis, hemorragia, lesiones en los tejidos blandos y la necesidad de intervenciones adicionales.

**Tabla de productos afectados:**

| Código de catálogo | GTIN           | Descripción del producto                                                 | Número de lote |
|--------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 600200/C           | 00884450762158 | Sistema de catéter de acceso<br>Surfacer® Inside-Out®.Merit Medical.ETO. | 3404290000     |
|                    |                |                                                                          | 3404290000R    |
|                    |                |                                                                          | 3405380000     |
|                    |                |                                                                          | 3405380000R    |
|                    |                |                                                                          | 3405410000R    |
|                    |                |                                                                          | 3405410000R1   |
|                    |                |                                                                          | 3409530000     |
|                    |                |                                                                          | 3414970000     |
|                    |                |                                                                          | 3416110000     |
|                    |                |                                                                          | 3417220000     |
|                    |                |                                                                          | 3434780000     |
| 600200/F           | 00884450762158 | Sistema de catéter de acceso<br>Surfacer® Inside-Out®.Merit Medical.ETO. | H3410062       |
|                    |                |                                                                          | H3561463       |

**Medidas que debe tomar:**

- Determine inmediatamente si tiene en sus instalaciones alguno de los dispositivos identificados en el Formulario de respuesta del cliente (CRF, por sus siglas en inglés) adjunto.
- Coloque este aviso cerca del inventario afectado y consulte la **imagen A** de abajo para identificar la **funda Workstation Sheath** y el dilatador **Workstation**.


**Imagen A:** Surfacer Workstation Sheath y dilatador Workstation

3. Además de colocar este aviso cerca del producto de Merit afectado, también debe adherir a los kits las etiquetas que le suministramos en esta comunicación para asegurar que se esté al corriente del retiro del producto. Consulte la **imagen B** a continuación.

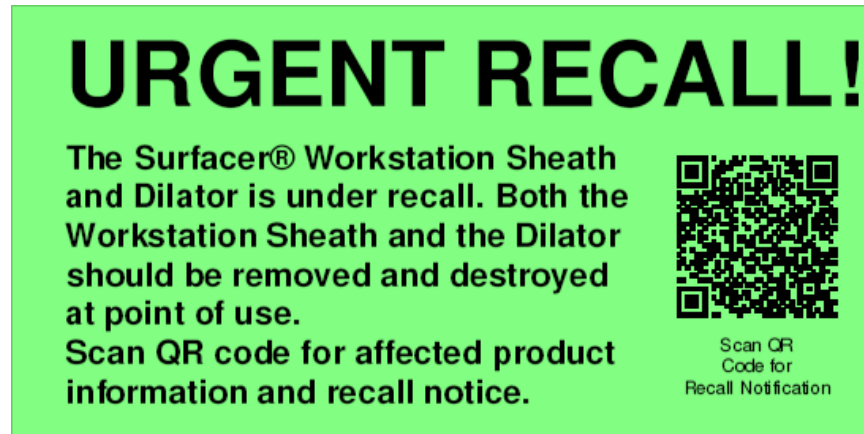
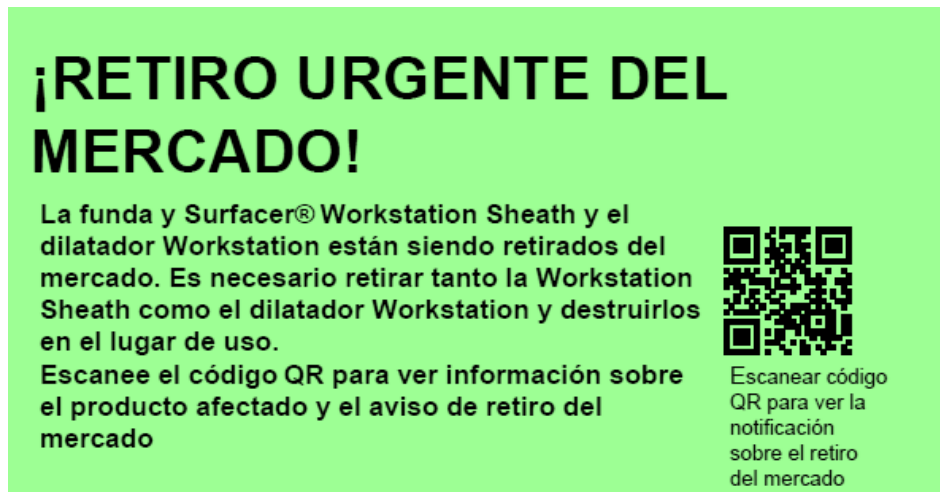


**Imagen B:** Etiqueta de retiro de Surfacer

- Use la etiqueta que se muestra en la **imagen B** y aplique una etiqueta en el exterior del envase de cada producto afectado y otra etiqueta en el exterior de la caja de cartón correspondiente.
- Coloque cada etiqueta sobre una superficie plana limpia y seca donde se vea claramente, sin cubrir la identificación del producto, el número de lote, la fecha de caducidad ni otras etiquetas requeridas.
- Presione firmemente toda la etiqueta para asegurar que quede bien fija. Consulte la **imagen C** a continuación para ver un ejemplo de cómo colocarla.
- Si la cantidad de etiquetas suministradas es insuficiente para el inventario existente, comuníquese con [RESPONSE@merit.com](mailto:RESPONSE@merit.com) para obtener más etiquetas.

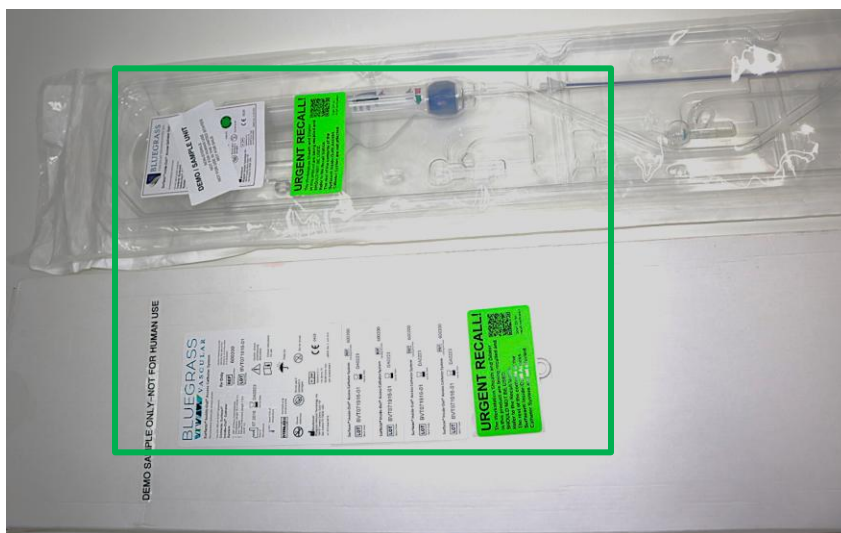


**Imagen C:** Colocación de la etiqueta

4. Deje de usar inmediatamente la funda Workstation Sheath y el dilatador Workstation; destruya los componentes en el lugar de uso. Solo es necesario destruir la funda Workstation Sheath y el dilatador Workstation en el lugar de uso; el resto de los componentes acabados siguen siendo seguros para uso clínico.

**a. NOTA: La funda Workstation Sheath y el dilatador Workstation están precintados dentro de la barrera estéril y no se pueden retirar ni destruir a nivel de inventario. Si se abriera el envase del conjunto, se pondría en peligro la esterilidad del resto de los componentes y, por lo tanto, la medida recomendada debe realizarse en el lugar de uso.**

5. Asegúrese de que el personal correspondiente dentro de su organización esté informado acerca de esta medida *in situ*. Si el producto ya ha sido distribuido a otros centros, instituciones o fabricantes, asegúrese de compartir este aviso con ellos de inmediato e indique la cantidad distribuida en el CRF. Las autoridades sanitarias podrían exigir detalles adicionales de distribución.
6. Complete, escanee y envíe por correo electrónico el Formulario de respuesta del cliente al Servicio al Cliente a [RESPONSE@merit.com](mailto:RESPONSE@merit.com) dentro de los 10 días hábiles. Es necesario contabilizar en el CRF todos los productos afectados que se le enviaron.
7. Si desea solicitar una funda guía Roadster con dilatador por separado para complementar los kits, use el código de producto: **PG7F65SX** y comuníquese con [RESPONSE@merit.com](mailto:RESPONSE@merit.com), al adjuntar el Formulario de respuesta del cliente.

Puede notificar las reacciones adversas o los problemas de calidad que experimente con el uso de este producto al programa de Notificación de eventos adversos MedWatch de la FDA por Internet, correo postal o fax.

**Web:** sitio web de MedWatch, [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)

**Teléfono:** 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)

**Correo:** MedWatch, HF-2, FDA, 5600 Fisher's Lane, Rockville, MD 20852-9787

Si tiene alguna pregunta con respecto a esta comunicación, no dude en ponerse en contacto con su representante de ventas de Merit o con el Servicio al cliente de Merit por correo electrónico en [RESPONSE@merit.com](mailto:RESPONSE@merit.com) o por teléfono al +1 800 356 3748 | Horario: de 6 a.m. a 6 p.m. (MST) | Lun-Vie.

Merit Medical tiene el compromiso de proporcionarle productos de alta calidad y le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta medida *in situ* pueda ocasionarle.

Adjunto(s)