UNDERSTAND. INNOVATE. DELIVER.

AVIS DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

Nom des produits concernés : Gaine Workstation Sheath et dilatateur : Système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®

Mesure exigée : Détruire au point d'utilisation

Finalité :
Merit Medical Systems, Inc. (Merit) procède à un rappel volontaire de la **gaine Workstation Sheath et du dilatateur** en raison du détachement de la pointe radio-opaque de la gaine. Jusqu'à maintenant, quatre (4) plaintes liées au produit ont été signalées; deux (2) de ces plaintes concernaient des événements indésirables. Merit exige que vous cessiez immédiatement d'utiliser la **gaine Workstation Sheath et son dilatateur**, et que vous retiriez ces deux composants du point d'utilisation et les mettiez au rebut de manière appropriée.

Les composants restants du système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®, comprenant le dispositif Surfacer, deux cibles Exit et le dispositif d'introduction Exit (pelable) peuvent continuer d'être utilisés avec l'un des produits de gaine de rechange indiqués ci-dessous dans le **tableau 1**.

Fabricant	Nom du produit	Codes de référence
Merit Medical	Prelude Roadster	PG7F65SX
Terumo	Gaine guide PINNACLE DESTINATION	RSP02 / RSP04, 7F x 65 cm
Des gaines guide supplémentaires peuvent être considérées acceptables avec le dispositif Surfacer lorsque cette utilisation est jugée appropriée, à condition qu'elles aient un diamètre interne minimal de 0,098 à 0,102 pouce et une longueur de 65 cm.		

Tableau 1. Produits de gaine de rechange

L'avertissement n° 8 du mode d'emploi du dispositif Surfacer stipule, dans la partie pertinente :

« Le dispositif Surfacer doit uniquement être inséré par la gaine Workstation Sheath recommandée pour éviter des lésions au patient ou des dommages au dispositif pendant son utilisation. »

Merit demande aux clients d'ignorer cet avertissement et d'utiliser les produits de rechange indiqués dans le **tableau 1** ci-dessus.

Risque pour la santé :
Merit a reçu des plaintes de la part des clients, relatives au détachement de la pointe radio-opaque de la gaine. La séparation de la pointe d'introduction de la gaine peut entraîner la présence d'un corps étranger vasculaire, une intervention supplémentaire, une thrombose, une hémorragie ou des lésions aux tissus mous.

Tableau des produits concernés :

Code de référence	GTIN	Description du produit	Numéro de lot
600200/C	00884450762158	Système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®.Merit Medical.ETO.	3404290000
			3404290000R
			3405380000
			3405380000R
			3405410000R
			3405410000R1
			3409530000
			3414970000
			3416110000
			3417220000
			3434780000
600200/F	00884450762158	Système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®.Merit Medical.ETO.	H3410062
			H3561463

Mesure exigée de votre part :

1. Veuillez déterminer immédiatement si l'un des dispositifs indiqués dans le formulaire de réponse client (FRC) se trouve dans votre établissement.
2. Veuillez placer cet avis à proximité des stocks concernés et utiliser l'**image A** ci-dessous pour identifier **la gaine Workstation Sheath et son dilatateur**.

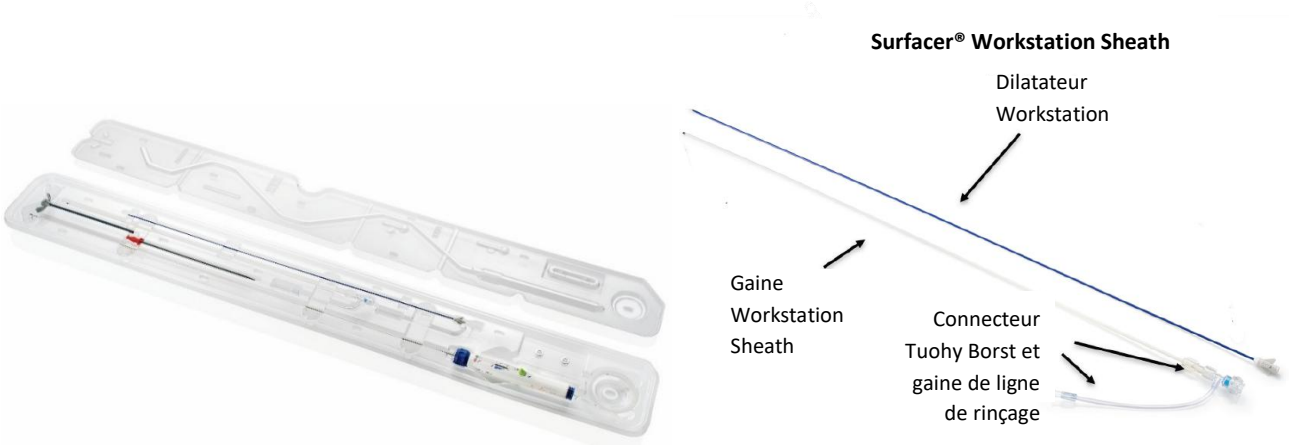

Image A : Gaine Surfacer Workstation Sheath et dilatateur :

3. Outre l'affichage de cet avis à proximité du produit Merit concerné, vous devez également apposer les étiquettes que nous avons fournies dans cet envoi sur les trousses afin de garantir que ce rappel est porté à la connaissance de tous. Voir l'**image B** ci-dessous.

Image B : Étiquette de rappel Surfacer

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.	RAPPEL URGENT! La gaine Surfacer® Workstation Sheath et son dilatateur font l'objet d'un rappel. La gaine Workstation Sheath et le dilatateur doivent tous les deux être retirés et détruits au point d'utilisation. Balayez le code 2D pour voir l'information sur le produit concerné et l'avis de rappel.
Scan QR Code for Recall Notification	Balayer le code 2D pour voir l'avis de rappel

a. À l'aide de l'étiquette montrée dans l'**image B**, appliquez une étiquette à l'extérieur de la pochette d'emballage de chaque produit concerné et une étiquette à l'extérieur de la boîte correspondante concernée.
b. Apposez chaque étiquette sur une surface propre, sèche et plane où elle est clairement visible, sans couvrir l'identification du produit, le numéro de lot, la date d'expiration ou tout autre élément d'étiquetage exigé.
c. Veuillez presser fermement l'étiquette dans son ensemble pour garantir qu'elle est bien collée. Voir l'**image C** ci-dessous pour le placement suggéré.
d. Si la quantité d'étiquettes fournies est insuffisante pour vos stocks concernés, veuillez contacter RESPONSE@merit.com pour recevoir des étiquettes supplémentaires.

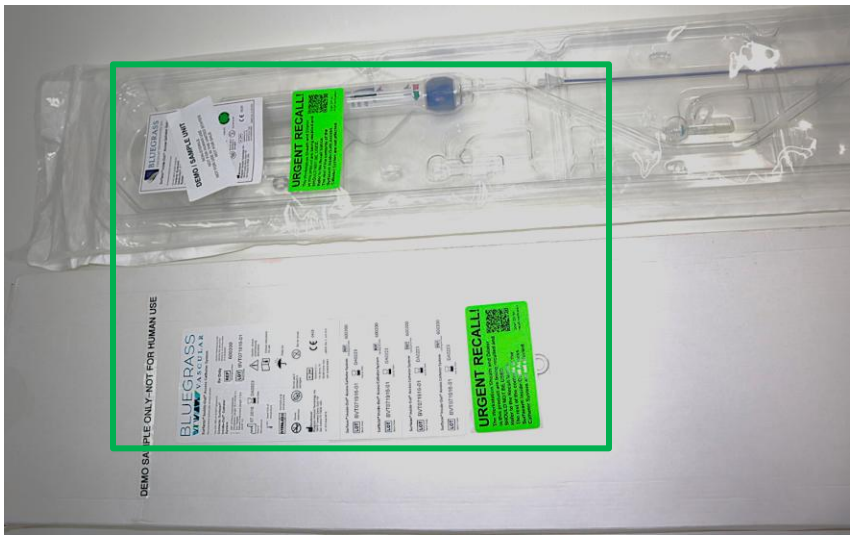

Image C : Placement de l'étiquette

4. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser la gaine Workstation Sheath et le dilatateur : détruire les composants au point d'utilisation. Seuls la gaine Workstation Sheath et le dilatateur devraient être détruits au point d'utilisation; les autres composants du produit peuvent être utilisés en toute sécurité à des fins cliniques.

    a. **REMARQUE : La gaine Workstation Sheath et le dilatateur sont scellés à l'intérieur de la barrière stérile et ne peuvent être ni retirés ni détruits au niveau des stocks. L'ouverture de l'emballage compromettrait le caractère stérile des composants restants et doit donc être effectuée au point d'utilisation.**

5. Assurez-vous que le personnel concerné dans votre organisation a été informé de cette mesure sur le terrain. Si le produit a continué d'être distribué dans d'autres installations, établissements, ou à d'autres fabricants, veuillez vous assurer que cet avis leur soit immédiatement transmis et notez la quantité distribuée sur le FRC. Les autorités de santé pourraient demander des détails supplémentaires concernant la distribution.
6. Veuillez remplir, numériser et envoyer par courriel le formulaire de réponse client au service à la clientèle à RESPONSE@merit.com dans les dix jours ouvrables. Tous les produits concernés qui vous ont été envoyés doivent être répertoriés sur le FRC.
7. Si vous souhaitez commander séparément une gaine guide et un dilatateur Roadster comme produit de rechange pour les trousses, veuillez utiliser le code de produit : **PG7F65SX** et contacterRESPONSE@merit.com, et joindre la demande du formulaire de réponse client dûment rempli.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité constatés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA en ligne, par courrier postal ou par télécopieur.

Web : Site Web MedWatch à www.fda.gov/medwatch

Téléphone : 1 800 FDA-1088 (1 800 332-1088)

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

Si vous avez des questions concernant cette communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Merit ou le service à la clientèle Merit par courriel à RESPONSE@merit.com ou par téléphone au +1 800 356-3748 | Heures : 6 h à 18 h HNR | lundi au vendredi

Merit Medical s'engage à fournir des produits de qualité supérieure et s'excuse pour tout inconvénient que cette campagne de rappel pourrait vous causer.

Pièce(s) jointe(s)