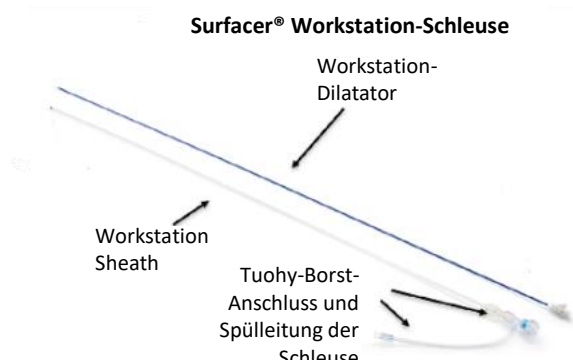


DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG **(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)**

Workstation Sheath: Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System

1. Angaben zu betroffenen Produkten*	
1.	<p>1. Produktart(en)*</p> <p>Workstation Sheath – der Workstation Sheath ermöglicht den Zugang zum peripheren Venensystem über die rechte Vena femoralis. Der Workstation Sheath besitzt eine Länge von 65 cm mit einem ID von 7,3 Fr und einem AD von 10,4 Fr. Der Workstation Sheath stellt ein Lumen für das Surfacer-Produkt bereit und verhindert so Verletzungen beim Vorschieben des Produkts. Anwender haben berichtet, dass sie bei Bedarf eine Doppelschleuse oder verstärkte Einführschleusen verwenden. So haben Anwender beispielsweise berichtet, dass sie kürzere, großkalibrige (12 Fr, 45 cm lang) geflochtene oder verstärkte Einführschleusen nutzen, um die Angulation am Übergang zwischen Vena iliaca und Vena cava inferior zu überwinden, und den Workstation Sheath dann durch diese Einführschleuse führen und zur Stelle des zentralen Venenverschlusses vorschieben.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Surfacer® Workstation-Schleuse</p> <p>Workstation-Dilatator</p> <p>Workstation Sheath</p> <p>Tuohy-Borst-Anschluss und Spülleitung der Schleuse</p> </div>
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System, Surfacer® Workstation Sheath</p>
1.	<p>3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*</p> <p>Das Surfacer® Inside-Out® Access Catheter System dient der Herstellung eines zentralvenösen Zugangs, um bei Patienten mit Venenverschluss im Oberkörper oder mit anderen Erkrankungen, die einen zentralvenösen Zugang mit herkömmlichen Methoden nicht zulassen, das Einführen eines Katheters in das zentrale Venensystem zu ermöglichen.</p>
1.	<p>4. Modell-/Bestell-/Artikelnummer(n) des Produkts*</p> <p>600200/C und 600200/F</p>

FSCA-Ref.: 1721504-10/05/26-009R

OKTOBER 2026

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*</p> <p>Merit Medical Systems, Inc. (Merit) führt einen freiwilligen Rückruf des Surfacar® Inside-Out® Access Catheter System durch. Speziell geht es darum, dass sich die röntgendichte Spitze der Workstation-Einführschleuse ablösen und nicht mehr wie vorgesehen funktionieren kann.</p>
2.	<p>2. Gefahren, welche die FSCA ausgelöst haben*</p> <p>Eine Ablösung der Spitze von der Einführschleuse kann zu einem Fremdkörper im Gefäßsystem, einer zusätzlichen Intervention, Hämorrhagie, Weichgewebeverletzungen und Thrombose führen.</p>
2.	<p>3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>7207 PPM</p>
2.	<p>4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender</p> <p>Eine Ablösung der Spitze von der Einführschleuse kann zu einem Fremdkörper im Gefäßsystem, einer zusätzlichen Intervention, Hämorrhagie, Weichgewebeverletzungen und Thrombose führen.</p>

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> ☒ Produkt identifizieren ☐ Produkt unter Quarantäne stellen ☐ Produkt zurücksenden ☒ Produkt vernichten </p> <p>☐ Produkt vor Ort ändern/inspizieren</p> <p>☐ Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen</p>

☐ Änderungen/Bekräftigungen der Gebrauchsanweisung beachten

☒ Sonstiges

☐ Keine

Durch Sie zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte stellen Sie umgehend fest, ob sich eines oder mehrere der im beigefügten Kundenantwort-Formular genannten Produkte in Ihrer Einrichtung befinden.
2. Bitte bringen Sie diese Mitteilung in der Nähe des betroffenen Bestands an und verwenden Sie **Abbildung A** unten zur Identifizierung des **Workstation Sheath und Dilatator**.



Surfacer® Workstation Sheath

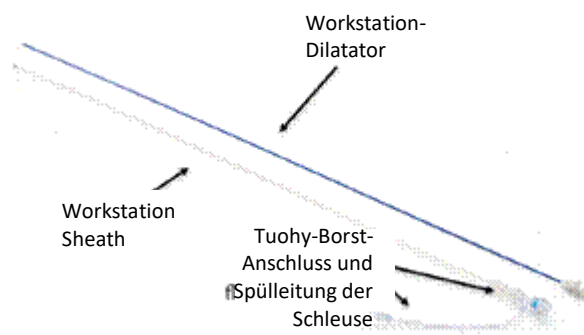


Abbildung A: Surfacer Workstation Sheath und Dilatator

3. Zusätzlich zum Anbringen dieses Hinweises in der Nähe der betroffenen Merit-Produkte müssen auch die Ihnen mit diesem Schreiben zugesandten Etiketten auf den Kits angebracht werden, um sicherzustellen, dass die Kits als vom Rückruf betroffen gekennzeichnet sind. Siehe **Abbildung B** unten.

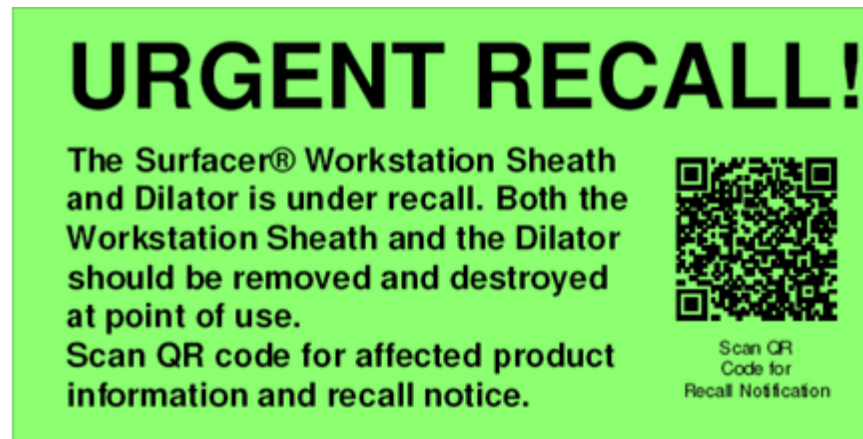


Abbildung B: Surfacer Rückrufetikett

<p>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.</p>	<p>DRINGENDER RÜCKRUF! Für Surfacer® Workstation Sheath und Dilator gilt ein Rückruf. Sowohl der Workstation Sheath als auch der Dilator sind aus dem Bestand zu entfernen und am Anwendungsort zu vernichten. Scannen Sie den QR-Code, um Informationen zum betroffenen Produkt und die Rückrufmitteilung abzurufen.</p>
Scan QR Code for Recall Notification	QR-Code für Rückrufmitteilung scannen

- Bringen Sie das in **Abbildung B** dargestellte Etikett wie folgt an: ein Etikett an der Außenseite jeder betroffenen Produktverpackung und eines an der Tyvek-versiegelten Schale im Innern des zugehörigen Kartons.
- Bringen Sie jedes Etikett auf einer sauberen, trockenen und ebenen Oberfläche an, wo es gut sichtbar ist, ohne dabei die Produktkennzeichnung, die Chargennummer, das Verfallsdatum oder andere vorgeschriebene Kennzeichnungen zu überdecken.
- Drücken Sie das gesamte Etikett fest an, um sicherzustellen, dass es anhaftet. **Abbildung C** unten zeigt die empfohlene Platzierung.

- d. Sollte die Anzahl der bereitgestellten Etiketten für Ihren Lagerbestand nicht ausreichen, wenden Sie sich bitte an RESPONSE-EMEA@merit.com, um zusätzliche Etiketten zu erhalten.



Abbildung C: Etikettenplatzierung

4. Stellen Sie die Verwendung des Workstation Sheath und des Dilators unverzüglich ein: Vernichten Sie die Komponenten am Anwendungsort. Nur der WorkStation Sheath und der Dilator sind am Anwendungsort zu vernichten. Die übrigen Komponenten des fertigen Produkts sind nach wie vor für die klinische Verwendung sicher.

a. HINWEIS: Der Workstation Sheath und der Dilator sind in der Sterilbarriere versiegelt und können auf Lagerbestandsebene weder entfernt noch vernichtet werden. Das Öffnen der Verpackung der Einheit würde die Sterilität der übrigen Komponenten beeinträchtigen und darf daher erst am Anwendungsort erfolgen.

5. Stellen Sie sicher, dass die zuständigen Mitarbeiter Ihrer Organisation auf diese Maßnahme im Feld hingewiesen werden. Falls das Produkt an andere Standorte, Einrichtungen oder Hersteller abgegeben wurde, stellen Sie bitte sicher, dass diese Mitteilung umgehend an diese weitergeleitet wird, und vermerken Sie die abgegebene Menge im Kundenantwort-Formular. Es ist möglich, dass von den Gesundheitsbehörden zusätzliche Angaben in Bezug auf die Weitergabe verlangt werden.

FSCA-Ref.: 1721504-10/05/26-009R

OKTOBER 2026

	<p>6. Bitte senden Sie das ausgefüllte und gescannte Kundenantwort-Formular innerhalb von 10 Geschäftstagen per E-Mail an den Kundendienst unter RESPONSE-EMEA@merit.com. Alle an Sie gelieferten betroffenen Produkte müssen auf dem Kundenantwort-Formular ausgewiesen werden.</p> <p>7. Wenn Sie einen alternativen Roadster Guide Schleuse und Dilator als Ergänzung zu den Sets bestellen möchten, geben Sie bitte die Artikelnummer PG7F65SX an und kontaktieren Sie RESPONSE-EMEA@merit.com, zusammen mit dem ausgefüllten Kundenantwortformular.</p>	
3.	2. Bis wann muss die Maßnahme durchgeführt werden?	Sofort
3.	3. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?*(Falls ja, liegt ein Formular bei, in dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist)	Ja

	4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. Art der Sicherheitsmitteilung*	Neu
4.	2. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenkommunikation informiert.*	
4.	3. Liste der Anlagen/Anhänge:	https://www.merit.com/?page_id=877242&preview=1&_ppp=7384ec96f3

	Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung im Feld
	Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen, sowie gegebenenfalls an Organisationen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Nach Bedarf)

FSCA-Ref.: 1721504-10/05/26-009R

OKTOBER 2026

	<p>Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle anderen Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (Nach Bedarf)</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung und die daraus resultierende Maßnahme so lange bekannt bleiben und beachtet werden, wie dies für die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme erforderlich ist.</p> <p>Melden Sie bitte alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Vertriebshändler oder dem lokalen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*</p>
--	---

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder gelten als Pflichtfelder für alle Sicherheitsmitteilungen. Die übrigen Felder sind optional.