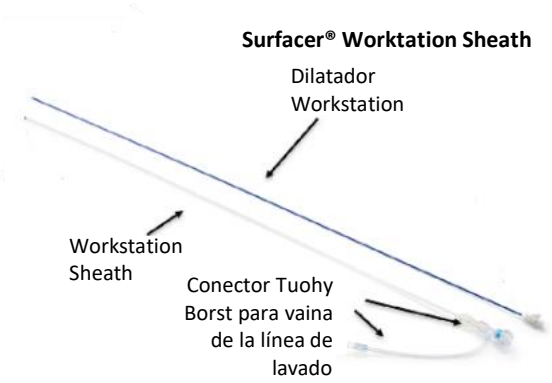
UNDERSTAND. INNOVATE. DELIVER.

Ref. FSCA: 1721504-10/05/26-009R OCTUBRE DE 2026

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSN)

Workstation Sheath: Sistema de catéter de acceso Surfacer® Inside-Out®

	1. **Información sobre los dispositivos afectados***
1.	1. Tipo de dispositivo*
	Workstation Sheath: permite acceder al sistema venoso periférico a través de la vena femoral. La longitud de la Workstation Sheath es de 65 cm, con un DI de 7,3 Fr y un DE de 10,4 Fr. La Workstation Sheath cuenta con una luz para el dispositivo Surfacer que evita casuar lesiones al avanzar. Los usuarios han referido situaciones de uso de dobles vainas o vainas introductoras reforzadas en caso necesario. Por ejemplo, los usuarios han referido el uso de vainas introductoras trenzadas o reforzadas de menor longitud (45 cm) y mayor calibre (12 Fr) para ir más allá de la angulación entre la vena cava inferior y la vena ilíaca y luego pasar la Workstation Sheath a través de dicha vaina introductora y hacerla avanzar hasta el lugar de la oclusión venosa central. 
1.	2. Nombre comercial
	Sistema de catéter de acceso Surfacer® Inside-Out®, Surfacer® Workstation Sheath
1.	3. Finalidad clínica principal del dispositivo*
	El sistema de catéter de acceso Surfacer® Inside-Out® está pensado para lograr un acceso venoso central que facilite la inserción del catéter en el sistema venoso central en pacientes con oclusiones venosas en la parte superior del cuerpo u otras afecciones que impidan el acceso venoso central por métodos convencionales.
1.	4. N.ºs de modelo/catálogo/referencia*
	600200/C y 600200/F

	Motivo de la medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*
2.	1. Descripción del problema con el producto*
	Merit Medical Systems, Inc. (Merit) está llevando a cabo una retirada voluntaria del sistema de catéter de acceso Surfacer® Inside-Out®. Concretamente, la punta radiopaca de la vaina introductora Workstation podría separarse y dejar de funcionar según lo previsto.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar al aviso de FSCA*
	Cualquier incidencia en la que la punta de la vaina introductora se separe podría crear una situación en la que quede un cuerpo extraño en el sistema vascular, lo cual podría tener como consecuencia hemorragias, trombosis, lesiones en los tejidos blandos y la necesidad de intervenciones adicionales.
2.	3. Probabilidad de que se presente este problema
	7207 PPM
2.	4. Riesgo previsible para los pacientes/usuarios
	Cualquier incidencia en la que la punta de la vaina introductora se separe podría crear una situación en la que quede un cuerpo extraño en el sistema vascular, lo cual podría tener como consecuencia hemorragias, trombosis, lesiones en los tejidos blandos y la necesidad de intervenciones adicionales.

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*
3.	**1. Acción que debe realizar el usuario***
	☒ Identificar producto ☐ Poner producto en cuarentena ☐ Devolver producto ☒ Destruir producto ☐ Modificación/inspección del dispositivo *in situ* ☐ Seguir las recomendaciones de control del paciente

☐ Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IDU)

☒ Otra ☐ Ninguna

Acciones que debe realizar:

1. Determine de inmediato si alberga en sus instalaciones alguno de los dispositivos identificados en el formulario de respuesta del cliente (CRF) adjunto.
2. Deje una copia visible de este aviso cerca del inventario afectado y utilice la **Imagen A** que figura a continuación para identificar **el dilatador y la Workstation Sheath**.

Surfacer® Workstation Sheath

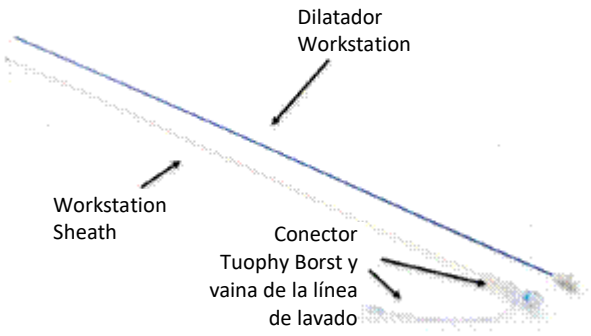


Imagen A: Dilatador y Surfacer Workstation Sheath

3. Además de poner este aviso cerca del producto Merit afectado, también deberá poner sobre los kits las etiquetas que se facilitan en este mensaje para asegurarse de que el personal correspondiente tenga conocimiento del proceso de retirada del producto. Ver **Imagen B** a continuación.

Imagen B: Etiqueta de retirada de 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.	¡RETIRADA URGENTE DE PRODUCTO! El conjunto del dilatador y la Surfacer® Workstation Sheath está siendo objeto de un proceso de retirada de producto. Tanto el dilatador como la Workstation Sheath deben retirarse y destruirse en el punto de uso. Escanee el código QR para obtener información sobre el producto afectado y acceder al aviso de retirada.
Scan QR Code for Recall Notification	Escanee el código QR para acceder al aviso de retirada de producto

a. Utilice la etiqueta que se muestra en la **Imagen B** y aplique una de ellas en el exterior de cada envase del producto afectado, y otra etiqueta en la bandeja de Tyvek precintada (que estará dentro de la caja de cartón correspondiente).

b. Coloque cada etiqueta sobre una superficie limpia, seca y plana donde quede claramente visible, sin tapar la identificación del producto, el número de lote, la fecha de caducidad ni otras etiquetas de obligatoria visualización.
c. Presione firmemente sobre toda la superficie de la etiqueta para asegurarse de que quede bien adherida. Consulte la **Imagen C** para ver la colocación sugerida.
d. Si la cantidad de etiquetas facilitadas es insuficiente para su inventario, escriba a RESPONSE-EMEA@merit.com para pedir más etiquetas.

Imagen C: Colocación de la etiqueta

4. Suspenda inmediatamente el uso del dilatador y la Workstation Sheath y destruya los componentes en el punto de uso. Solo deben desecharse en el punto de uso el dilatador y la Workstation Sheath; el resto de componentes del producto terminado siguen siendo seguros para su uso clínico.

a. NOTA: El dilatador y la Workstation Sheath están precintados dentro de la barrera estéril y no pueden retirarse ni destruirse a nivel de inventario. Si abre el envase de la unidad, podría quedar comprometida la esterilidad de los otros componentes y, por tanto, ese proceso debe realizarse siempre en el punto de uso.

	5. Asegúrese de que todo el personal pertinente de su organización tenga conocimiento de esta acción correctiva. Si se ha seguido distribuyendo el producto a otras instalaciones, centros o fabricantes, asegúrese de comunicarles de inmediato este aviso y anotar en el CRF la cantidad distribuida. Es posible que las autoridades sanitarias requieran más información relativa a la distribución. 6. Rellene, escanee y envíe el formulario de respuesta del cliente cumplimentado al Servicio de atención al cliente al correo RESPONSE-EMEA@merit.com en el plazo de 10 días hábiles. En el CRF debe dar cuenta de todos los productos afectados que se le hayan enviado. 7. Si solicita un dilatador y vaina guía Roadster como productos de reemplazo para los kits, utilice el siguiente código de producto: **PG7F65SX** y escriba a RESPONSE-EMEA@merit.com adjuntando el formulario de respuesta del cliente cumplimentado.	
3.	2. ¿Cuándo debe llevarse a cabo la acción?	Inmediatamente
3.	3. ¿Se requiere respuesta del cliente?* (Si la respuesta es «Sí», se adjuntará un formulario indicando una fecha límite de respuesta).	Sí

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Se ha informado a la autoridad competente (reglamentaria) de su país acerca de esta comunicación a los clientes*.	
4.	3. Lista de documentos adjuntos/apéndices:	**https://www.merit.com/?page_id=877242&preview=1&_ppp=7384ec96f3**

	Difusión de este aviso de seguridad sobre el terreno
	Este aviso debe difundirse a todas las personas de su organización que deban conocerlo o a cualquier organización donde se hayan enviado los dispositivos potencialmente afectados (según proceda). Se ruega difundir este aviso a otras organizaciones que se vean afectadas por esta acción (según proceda). Tenga presente este aviso y la acción resultante durante un período de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la medida correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local, así como a la autoridad nacional competente (si procede), pues es información de carácter relevante.*

Nota: Los campos indicados con un * se consideran obligatorios para todos los FSN. Los demás son opcionales.