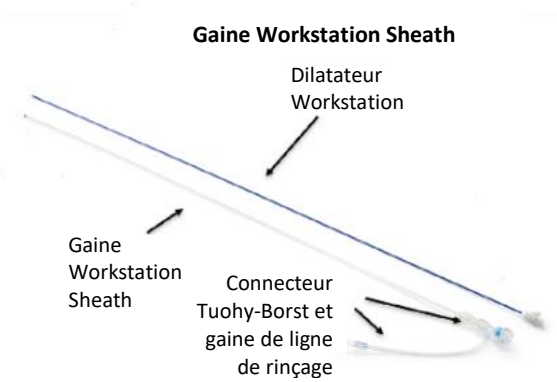
Réf. FSCA : 1721504-10/05/26-009R OCTOBRE 2026

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)

Gaine Workstation Sheath : système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®

	1. **Informations sur les dispositifs concernés***
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*
	Gaine Workstation Sheath : elle permet l'accès au système veineux périphérique par la veine fémorale droite. La gaine Workstation Sheath mesure 65 cm de long, avec un DI de 7,3 F et un DE de 10,4 F. Elle permet d'acheminer le dispositif Surfacer à travers sa lumière en évitant les lésions. Certains utilisateurs ont signalé utiliser une gaine double ou une gaine d'introducteur renforcée lorsque cela est nécessaire. Par exemple, certains utilisateurs ont recours à une gaine d'introducteur nattée ou renforcée de gros calibre (12 F, 45 cm de long) pour franchir l'angle formé par l'artère iliaque et la veine cave inférieure, avant d'acheminer la gaine Workstation Sheath à travers cette gaine d'introducteur et de la faire avancer au site de l'occlusion veineuse centrale.
	
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	Système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®, Gaine WorkStation Surfacer® Sheath
1.	3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*
	Le système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out® est conçu pour faciliter l'insertion d'un cathéter dans le système veineux central des patients présentant une occlusion veineuse dans le haut du corps ou d'autres pathologies empêchant l'accès veineux central par des méthodes conventionnelles.
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du ou des dispositifs*
	600200/C et 600200/F

	Motif de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Merit Medical Systems, Inc. (Merit) procède à un rappel volontaire du système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out®. Plus précisément, l'extrémité radio-opaque de l'introducteur de gaine Workstation Sheath est susceptible de se séparer et de ne plus fonctionner comme prévu.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
	L'échec de séparation de l'extrémité de l'introducteur de gaine peut entraîner la présence d'un corps étranger dans le système vasculaire, des hémorragies, des lésions de tissus mous ou une thrombose, et nécessiter d'autres interventions.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	7207 PPM
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	L'échec de séparation de l'extrémité de l'introducteur de gaine peut entraîner la présence d'un corps étranger dans le système vasculaire, des hémorragies, des lésions de tissus mous ou une thrombose, et nécessiter d'autres interventions.

	3. Type de mesure pour diminuer le risque*
3.	**1. Mesures à prendre par l'utilisateur***
	☒ Identifier le dispositif ☐ Le mettre en quarantaine ☐ Le renvoyer ☒ Le détruire
	☐ Modifier/inspecter le dispositif sur le site
	☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient

☐ Prendre note de la modification/l'amélioration du mode d'emploi

☒ Autre ☐ Aucune

Actions requises de votre part :

1. Veuillez déterminer immédiatement si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint.
2. Veuillez placer cet avis à proximité des stocks concernés et utilisez l'**image A** ci-dessous pour identifier **la gaine Workstation Sheath et son dilatateur**.

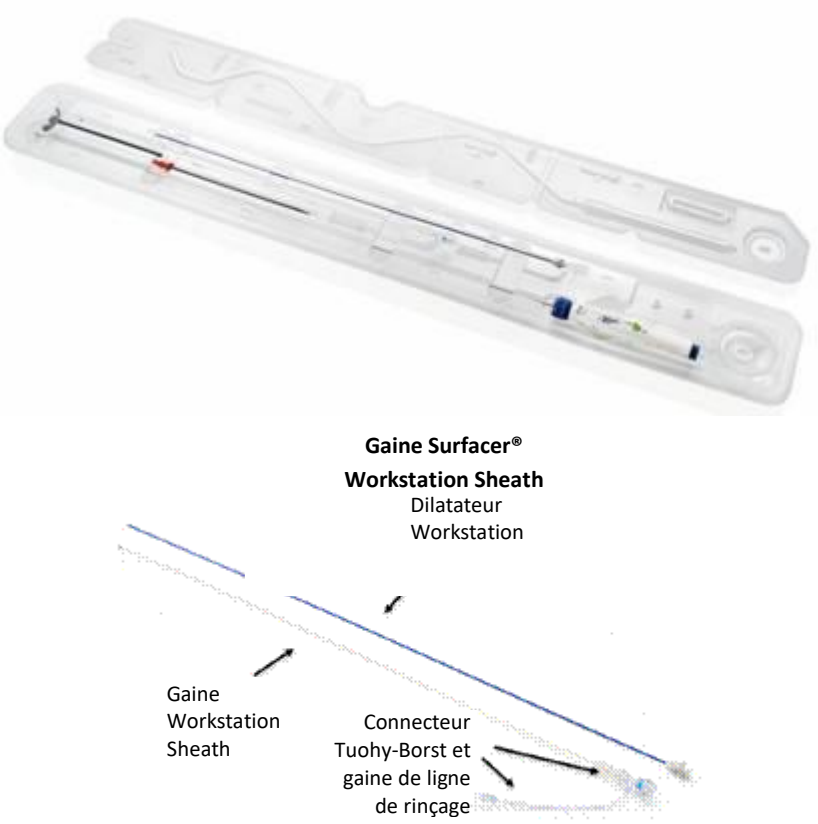


Image A : Gaine Surfacer Workstation Sheath et dilatateur

3. En plus de placer cet avis à proximité des produits Merit concernés, vous devez apposer sur les kits les étiquettes fournies dans ce courrier afin de garantir la diffusion de cet avis de rappel. Voir **l'image B** ci-dessous.

Image B : Étiquette de rappel 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.	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 deux être retirés du stock et détruits au point d'utilisation. Scanner le code QR pour obtenir des informations sur les produits concernés et l'avis de rappel.
Scan QR Code for Recall Notification	Scanner le code QR pour l'avis de rappel

a. Apposez une étiquette (**image B**) sur l'emballage extérieur de chaque produit concerné et une étiquette sur le plateau scellé en Tyvek à l'intérieur de la boîte correspondante.
b. Placez chaque étiquette sur une surface propre, sèche et plane de sorte qu'il soit clairement visible, sans couvrir le texte d'identification du produit, le numéro de lot, la date de péremption ou d'autres mentions obligatoires.
c. Appuyez fermement sur toute l'étiquette pour bien la coller. Voir l'**image C** ci-dessous pour les emplacements suggérés.

d. Si le nombre d'étiquettes fournies est insuffisant pour votre stock de produits concernés, veuillez en demander d'autres par e-mail à l'adresse RESPONSE-EMEA@merit.com.

Image C : Emplacement des étiquettes

4. Arrêtez immédiatement d'utiliser la gaine Workstation Sheath et le dilatateur et détruisez-les au point d'utilisation. Seuls la gaine Workstation et le dilatateur doivent être détruits au point d'utilisation ; les autres composants finis peuvent être utilisés dans les applications cliniques.

   a. **REMARQUE : la gaine Workstation Sheath et le dilatateur sont scellés dans une barrière stérile et ne peuvent pas être retirés ou détruits dans la zone de stockage. L'ouverture de l'emballage de l'unité dans cette zone compromettrait la stérilité des composants restants et doit donc être effectuée au point d'utilisation.**

5. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement est tenu au courant de la présente mesure de sécurité. Si un de ces produits a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veillez à leur communiquer immédiatement le présent avis et à indiquer le nombre d'unités distribuées sur le Formulaire de réponse client. Des informations supplémentaires relatives à la distribution pourront être requises par les autorités sanitaires.
6. Veuillez remplir, numériser et envoyer par e-mail, dans les dix (10) jours ouvrables, le Formulaire de réponse client au Service client à l'adresse suivante :

	RESPONSE-EMEA@merit.com. Tous les produits concernés qui vous ont été expédiés doivent être indiqués dans le Formulaire de réponse client. 7. Pour demander des gaines de guidage et dilatateurs Roadster autonomes de remplacement pour compléter les kits, veuillez utiliser le numéro de référence de produit **PG7F65SX** et contacter RESPONSE-EMEA@merit.com, en attachant le Formulaire de réponse client rempli.	
3.	2. À quelle échéance ces mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement.
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, le formulaire en pièce jointe indique la date limite de retour.)	Oui

	4. Informations générales*	
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité (FSN)*	Nouveau
4.	2. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients.*	
4.	3. Liste des pièces jointes/annexes :	**https://www.merit.com/?page_id=877242&preview=1&_ppp=7384ec96f3**

	Transmission de cet avis relatif à la sécurité
	Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).

	Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par ces mesures (le cas échéant). Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, s'il y a lieu, car ce retour d'information est important.*

Remarque : les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.