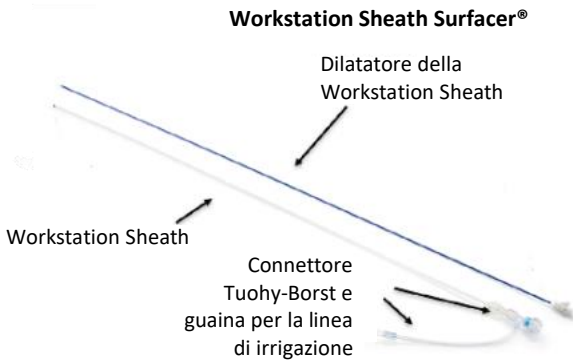


AVVISO DI SICUREZZA PER INTERVENTO SUL CAMPO (FSN)

URGENTE

Workstation Sheath: sistema di accesso per catetere Surfacer® Inside-Out®

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipologia dei dispositivi*</p> <p>Workstation Sheath – Consente l'accesso al sistema venoso periferico attraverso la vena femorale. Ha una lunghezza di 65 cm, con Di di 7,3 Fr e De di 10,4 Fr. Fornisce un lume per il dispositivo Surfacer, per prevenire le lesioni durante l'avanzamento. Vari utilizzatori hanno riferito di avere combinato due guaine o di avere impiegato guaine introduttrici rinforzate quando necessario. Per esempio, hanno riferito di avere impiegato guaine introduttrici rinforzate o intrecciate più corte e di grande diametro (lunghezza di 45 cm e diametro di 12 Fr) per superare l'angolatura tra la vena iliaca e la vena cava inferiore, facendo poi passare la Workstation Sheath attraverso la guaina introduttrice e facendola avanzare fino al sito dell'occlusione venosa centrale.</p>  <p>2. Denominazioni commerciali</p> <p>Sistema di accesso per catetere Surfacer® Inside-Out®, Workstation Sheath Surfacer®</p>
1.	<p>3. Scopo clinico principale del dispositivo*</p> <p>Il sistema di accesso per catetere Surfacer® Inside-Out® è progettato per ottenere un accesso venoso centrale agevolando l'inserimento del catetere nel sistema venoso centrale in pazienti che presentano occlusioni venose nella parte superiore del corpo o altre condizioni che precludono l'accesso venoso centrale mediante metodi convenzionali.</p>
1.	<p>4. Codici articolo/catalogo/modello del dispositivo*</p> <p>600200/C e 600200/F</p>

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

OTTOBRE 2026

Motivo dell'intervento correttivo di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Descrizione del problema presentato dal prodotto* Merit Medical Systems, Inc. sta conducendo un ritiro volontario dal mercato del sistema di accesso per catetere Surfacor® Inside-Out®, in quanto la punta radioopaca dell'introduttore della Workstation Sheath potrebbe separarsi e non funzionare più come previsto.
2.	2. Pericolo che giustifica l'FSCA* Un'eventuale separazione della punta dell'introduttore potrebbe causare la presenza di un corpo estraneo nel sistema vascolare, la necessità di una procedura aggiuntiva, emorragia, lesioni del tessuto molle o trombosi.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema 0,7207%
2.	4. Rischio previsto per il paziente o gli utilizzatori Un'eventuale separazione della punta dell'introduttore potrebbe causare la presenza di un corpo estraneo nel sistema vascolare, la necessità di una procedura aggiuntiva, emorragia, lesioni del tessuto molle o trombosi.

3. Tipo di intervento di mitigazione del rischio*	
3.	1. Misure che devono essere adottate dall'utilizzatore* <div>☒ Identificazione del dispositivo ☐ Messa in quarantena del dispositivo ☐ Reso del dispositivo ☒ Distruzione del dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Osservanza dei consigli per la gestione del paziente</div>

☐ Attenta lettura di modifiche/dichiarazioni delle istruzioni per l'uso (IFU)

☒ Altre

☐ Nessuna

Interventi che devono essere attuati dal possessore dei prodotti:

1. Determinare immediatamente se uno o più dei dispositivi identificati nell'allegato modulo di risposta del cliente (CRF, Customer Response Form) si trovano nella propria struttura.
2. Collocare il presente avviso vicino alle giacenze di magazzino e usare **l'immagine A** qui sotto per identificare **la Workstation Sheath e il dilatatore**.



Workstation Sheath Surfacer®

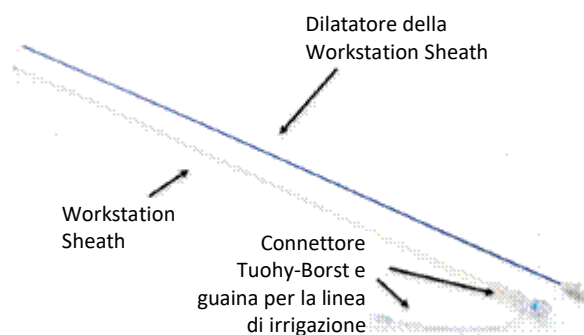


Immagine A. Workstation Sheath Surfacer e dilatatore

3. Oltre a collocare il presente avviso vicino al prodotto Merit interessato è necessario anche apporre sui kit le etichette accluse per far sì che il ritiro sia preso in debita considerazione. Fare riferimento all'**immagine B** che segue.

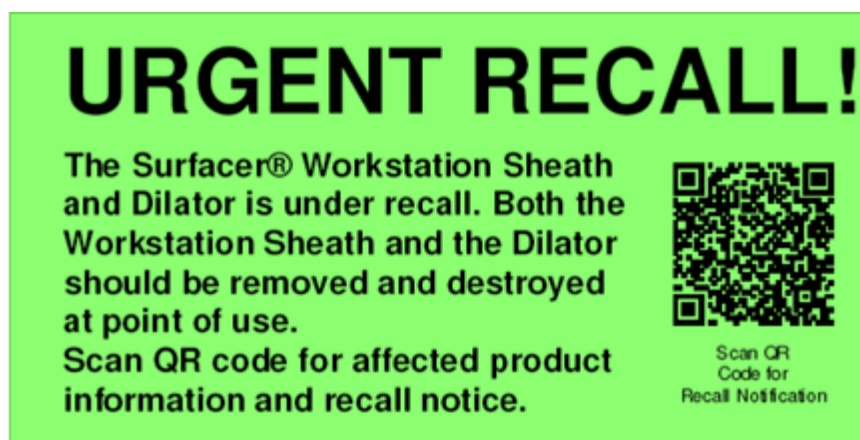


Immagine B. Etichetta riguardante il ritiro della Workstation Sheath Surfacer

<p>URGENT RECALL!</p> <p>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>RITIRO URGENTE</p> <p>La Workstation Sheath Surfacer® e il dilatatore sono soggetti a un ritiro dal mercato. Sia l'una che l'altro devono essere rimossi e distrutti presso il punto di utilizzo. Scansionare il codice QR per leggere l'avviso di ritiro e informazioni sul prodotto interessato.</p>
<p>Scan QR Code for Recall Notification</p>	<p>Scansionare il codice QR per leggere l'avviso di ritiro</p>

- Usare l'etichetta mostrata nell'**immagine B**: applicarne una sulla parte esterna di ciascun imballaggio del prodotto interessato e una sul vassoio sigillato in Tyvek situato all'interno dell'imballaggio stesso.
- Apporre ciascuna etichetta su una superficie piatta, asciutta e pulita in modo da essere chiaramente visibile, senza coprire i dati di identificazione del prodotto, il codice del lotto, la data di scadenza o altre etichette richieste.
- Premere con decisione sull'intera etichetta per accertarsi che sia fissata bene. Fare riferimento all'**immagine C** che segue per la collocazione suggerita.

- d. Se il numero di etichette accluse è insufficiente per le giacenze di magazzino da contrassegnare, contattare RESPONSE-EMEA@merit.com per etichette aggiuntive.



Immagine C. Collocazione dell'etichetta

4. Interrompere immediatamente l'uso della Workstation Sheath e del dilatatore: distruggere entrambi i componenti presso il punto di utilizzo. Solo la Workstation Sheath e il dilatatore devono essere distrutti presso il punto di utilizzo; gli altri componenti del prodotto finito rimangono sicuri per l'uso clinico.
- a. NOTA. La Workstation Sheath e il dilatatore sono sigillati all'interno della barriera sterile e non possono essere rimossi o distrutti a livello delle giacenze di magazzino. L'apertura della confezione dell'unità comprometterebbe la sterilità degli altri componenti e quindi deve essere eseguita presso il punto di utilizzo.**
5. Accertarsi che il personale interessato sia al corrente di questo intervento sul campo. Se il prodotto è stato distribuito in altre strutture, istituti o stabilimenti di altri produttori, inoltrare loro il presente avviso e annotare sul modulo di risposta del cliente (CRF, Customer Response Form) il numero di unità distribuite. Le autorità sanitarie potrebbero richiedere ulteriori informazioni sulla distribuzione.
6. Compilare il CRF, scansarlo e inviarlo per e-mail al nostro servizio clienti all'indirizzo RESPONSE-EMEA@merit.com entro 10 giorni lavorativi. Sul CRF occorre indicare tutti i prodotti interessati che si sono ricevuti da Merit.

Rif. FSAC: 1721504-10/05/26-009R

OTTOBRE 2026

	7. Se si devono richiedere dilatatori e guaine di guida Roadster autonomi per utilizzare i kit, usare il codice di prodotto: PG7F65SX e contattare RESPONSE-EMEA@merit.com , fornendo anche il CRF debitamente compilato.	
3.	2. Quando deve essere compiuto l'intervento?	Immediatamente
3.	3. È necessaria una risposta del cliente? * (Se sì, il modulo allegato specifica la scadenza per l'invio della risposta)	Sì

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. L'autorità competente (regolatoria) del Paese interessato è stata informata di questa comunicazione inviata ai clienti. *	
4.	3. Elenco allegati/appendici:	https://www.merit.com/?page_id=877242&previous=1&_ppp=7384ec96f3

	Inoltro del presente avviso di sicurezza per intervento sul campo
	<p>Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che nella propria azienda devono esserne a conoscenza o a tutte le aziende in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati distribuiti (come appropriato).</p> <p>Si prega di inoltrare l'avviso ad altre aziende su cui questo intervento ha un impatto (come appropriato).</p>

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

OTTOBRE 2026

	<p>Portare a conoscenza dell'avviso e tenere traccia delle misure che ne risultano per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia della misura correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale oltre che all'autorità nazionale competente se appropriato, perché tali riscontri sono importanti.*</p>
--	--

Nota – I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.