

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)
Introduceur à double valve et gaine divisible de 16 F
– Composant des cathéters d'hémodialyse Centros® et du cathéter
d'hémodialyse BioFlo DuraMax®

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Introduceur à double valve et gaine divisible de 16 F stérile avec ensemble de dilateur. Ce dispositif est un composant des produits finis de cathéters d'hémodialyse Centros® et du cathéter d'hémodialyse BioFlo DuraMax® de Merit Medical ; il n'est pas fourni comme dispositif autonome.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Introduceur à double valve et gaine divisible de 16 F : cathéters d'hémodialyse Centros® et cathéter d'hémodialyse BioFlo DuraMax®
1.	3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs* Cet introduceur à double valve et gaine divisible de 16 F est destiné à fournir un accès percutané au système vasculaire afin d'y acheminer divers types de cathéters.
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif* Voir le tableau des lots concernés.

2 Motif de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* Dans certains cas, les introduceurs à gaine divisible ne se séparent pas (ne se divisent pas) comme prévu en raison d'un rainage insuffisant du matériau de la gaine.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* L'échec de la séparation de la gaine peut entraîner une hémorragie, la formation de corps étrangers et un délai interventionnel.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème

	La probabilité de survenue d'un « échec de séparation » est de 1/1675,087.
	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs

Réf. FSCA : 1721504-02/05/26-001R

18-FÉV-2026

2.	L'échec de la séparation de la gaine peut entraîner une hémorragie, la formation de corps étrangers et un délai interventionnel.
----	--

	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
- ☐ Modification/inspection du 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. Une photo de l'introducteur à double valve et gaine divisible de 16 F est incluse pour vous aider à identifier le produit. Veuillez placer cet avis et la photo sur le produit Merit concerné dans votre stock ou à proximité, le cas échéant.



3. Arrêtez immédiatement d'utiliser l'introducteur à double valve et gaine divisible de 16 F et détruisez-le au point d'utilisation. Seul l'introducteur à double valve et gaine divisible de 16 F doit être éliminé au point d'utilisation ; les autres composants du produit fini restent sûrs pour une utilisation clinique.
 - a. Remarque : l'introducteur est scellé dans la barrière stérile et ne peut ni être retiré ni détruit au niveau du stock. L'ouverture de l'emballage de l'unité compromettrait la stérilité des composants restants, et il est donc nécessaire de le faire au point d'utilisation.

	4. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement est tenu au courant de la présente mesure de sécurité. 5. Si un de ces produits a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veuillez 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.	
3.	2. À quelle échéance ces mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement, au moment de l'utilisation du kit.
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 :	Une liste complète des produits et lots concernés est présentée dans le tableau ci-joint ou peut être obtenue à l'adresse https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/

	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.