


Réf. FSCA : 1721504-03/31/26-004R

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)

Fil-guide hydrophile orientable SplashWire®

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|--|
| 1. | <p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>Le fil-guide hydrophile orientable Merit SplashWire® est un fil-guide destiné au diagnostic. Les éléments comportent un fil central en Nitinol et une gaine en polymère avec revêtement hydrophile. Les configurations disponibles incluent un corps standard ou rigide et une extrémité droite ou coudée.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center; font-size: small;">Fils-guide hydrophiles orientables Merit Splash</p> </div> |
| 1. | <p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>Fil-guide hydrophile orientable SplashWire®</p> |
| 1. | <p>3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*</p> <p>Le fil-guide hydrophile orientable Merit SplashWire® est destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique pour faciliter la pose de dispositifs lors du diagnostic et des interventions.</p> |
| 1. | <p>4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif*</p> <p>Voir les produits repris dans le tableau ci-dessous (section 3.3).</p> |

| 2 Motif de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* | |
|--|---|
| 2. | <p>1. Description du problème lié au produit*</p> <p>Scellage incomplet de la poche du fil-guide hydrophile orientable Merit SplashWire®. L'utilisation du produit concerné pourrait exposer le patient à des pathogènes/pyrogènes susceptibles d'entraîner une infection.</p> |
| 2. | <p>2. Risque donnant lieu à la FSCA*</p> <p>L'utilisation du produit concerné pourrait exposer le patient à des pathogènes/pyrogènes susceptibles d'entraîner une infection.</p> |
| | <p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> |

Réf. FSCA : 1721504-03/31/26-004R

31-Mar-2026

| | |
|----|---|
| 2. | 1 défaut toutes les 7,45 unités environ. |
| 2. | 4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs L'utilisation du produit concerné pourrait exposer le patient à des pathogènes/pyrogènes susceptibles d'entraîner une infection. |

| 3. | 3. Type de mesure pour diminuer le risque* |
|-----------|--|
| 3. | 1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Le mettre en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Le renvoyer <input type="checkbox"/> Le détruire <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur le site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/l'amélioration du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune <u>Actions requises de votre part :</u> 1. Veuillez déterminer immédiatement si votre établissement possède l'un des dispositifs identifiés dans le Formulaire de réponse client ci-joint. 2. Une photo du fil-guide hydrophile orientable SplashWire® est incluse pour vous aider à identifier le produit. |



Veillez arrêter immédiatement d'utiliser les lots concernés de fil-guide hydrophile orientable SplashWire®.

3. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre établissement est tenu au courant de la présente mesure de sécurité.
4. 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.
5. 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.
6. Veuillez renvoyer immédiatement tous les lots concernés à Merit, conformément aux instructions figurant dans le Formulaire de réponse client ci-joint.
7. Pour demander un remplacement du fil-guide hydrophile orientable SplashWire®, veuillez identifier le numéro de référence du produit de remplacement dans le tableau ci-dessous et contactez RESPONSE-EMEA@merit.com en attachant le Formulaire de réponse client.
 - a. Chaque produit concerné sera échangé avec le produit de remplacement correspondant. Les échanges sont sujets à la disponibilité des pièces de remplacement dans la région et ne s'appliquent qu'aux produits concernés par le présent rappel.

**Numéros de référence
des produits de
remplacement du fil-
guide hydrophile
orientable SplashWire®**

MSWSTDA3580

MSWSTDA35150

Réf. FSCA : 1721504-03/31/26-004R

31-Mar-2026

| | | | |
|----|---|----------------|--|
| | | MSWSTDA35180 | |
| | | MSWSTDA35260EX | |
| | | MSWSTDS35150 | |
| | | MSWSTFA3580 | |
| | | MSWSTFS35150 | |
| | | MSWSTFA35260EX | |
| 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/products/documents/product-notices/splashwirehydrophilicsteerableguidewire-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). |

Réf. FSCA : 1721504-03/31/26-004R

31-Mar-2026

| |
|---|
| <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez 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.*</p> |
|---|

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

Affected Lots Table - France

Merit SplashWire® Hydrophilic Steerable Guide Wire

| Catalog Item | Lot Number |
|-----------------------|-------------------|
| MSWSTDA35150 | K3420005 |
| | K3420006 |
| | K3420106 |
| MSWSTDS35150 | K3420082 |
| | K3420101 |
| MSWSTFS35150 | K3399729 |
| MSWSTDA35180 | K3405121 |
| | K3410953 |
| | K3420010 |
| MSWSTDA35260EX | K3405122 |
| MSWSTDA3580 | K3405257 |

Affected Lots Table - France
Merit SplashWire® Hydrophilic Steerable Guide Wire