



Together, improving life

x juillet 2021

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ / RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Cathéters à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE®

Numéro d'événement 4731 / 3007284313.07/07/2021.001-R

Cher/Chère Coordinateur/coordinatrice des rappels/Équipe responsable des achats/Prestataire de soins de santé,

Nous souhaitons vous informer d'un rappel volontaire de produits concernant les cathéters à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE® (dispositifs MOB), référence catalogue MOB37. Consultez l'ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour des informations supplémentaires sur les produits.

Entre le 2 avril 2021 et le 30 juin 2021, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) a reçu 75 réclamations concernant une fuite du cathéter à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE® (dispositif MOB) au niveau de la lumière du guide et de l'embase en Y pendant la préparation ou l'utilisation du dispositif, résultant en un gonflage insuffisant ou impossible. Sur l'ensemble des réclamations reçues, 74 des 75 réclamations signalaient que le dispositif MOB était utilisé à des fins de moulage. L'une des 75 réclamations faisait état de l'utilisation du dispositif MOB comme dispositif d'occlusion temporaire pour une intervention urgente. Toutes les réclamations signalées n'ont entraîné aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé. Dans la plupart des cas, un ballonnet alternatif a été utilisé pour mener à bien l'intervention.

Le cathéter à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE® est destiné à l'occlusion temporaire de vaisseaux de gros diamètre ou pour aider à l'expansion d'endoprothèses vasculaires auto-expansibles (endoprothèses couvertes) (également connu sous le nom de moulage). Dans les deux scénarios d'utilisation clinique, le préjudice le plus probable pour le patient est l'augmentation de la durée de l'intervention pour obtenir un autre dispositif. Lorsque le dispositif MOB est utilisé pour une occlusion (par exemple une occlusion de l'aorte due à une rupture), l'augmentation de la durée de l'intervention peut être associée à une perte de sang critique susceptible de mettre la vie du patient en danger. Le préjudice pour le patient associé à ce problème de dispositif peut être pire en cas de rupture en situation d'urgence, de préparation du dispositif non conforme à la notice d'utilisation, d'absence de ballonnet(s) d'occlusion supplémentaire(s) rapidement disponible(s) et/ou de conversion impossible en chirurgie par voie ouverte.

Après un examen approfondi, Gore a pu identifier un changement d'équipement de fabrication comme la source de ce type de défaillance du dispositif. Par conséquent, Gore a choisi de procéder à un rappel volontaire des dispositifs distribués pouvant potentiellement présenter ce mode de défaillance. Ce rappel volontaire concerne uniquement les numéros



Together, improving life

de série de dispositifs énumérés à l'annexe 1 et dont la date d'expiration est comprise entre le 7 décembre 2022 et le 5 mai 2023 (2022-12-07 à 2023-05-05).

Gore a identifié les numéros de série de dispositifs potentiellement concernés et a constaté que votre institution était susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs de ces dispositifs. Pour respecter ce rappel volontaire, veuillez inspecter votre stock de produits pour retirer et retourner tout produit concerné. Pour les comptes avec stock en consignation Gore, veuillez autoriser le représentant commercial local Gore à organiser le retour de tout stock en consignation potentiellement concerné dans votre établissement.

Mesures à prendre par le client / utilisateur :

- Identifier et retourner tout dispositif inutilisé concerné par le rappel volontaire.
- Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT ci-joint et le renvoyer à l'adresse WLGore4731OUS@stericycle.com dans un délai de deux semaines suivant la réception du présent avis.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.
- Si un dispositif répertorié a été utilisé, aucun suivi des patients n'est nécessaire et il n'y a pas d'autres mesures à prendre que d'informer Gore que le dispositif a été utilisé. Veuillez indiquer les dispositifs utilisés sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT et le renvoyer à l'adresse WLGore4731OUS@stericycle.com dans un délai de deux semaines suivant la réception de la présente lettre. Aucune autre action n'est nécessaire.

Nous regrettons toute confusion ou désagrément que cela pourrait causer à votre approvisionnement en produits. Gore s'attend à ce que ce problème d'approvisionnement soit une perturbation temporaire, et nous nous efforcerons de réapprovisionner les stocks dès que possible. Soyez assuré que Gore s'efforce de garantir un niveau élevé de qualité de produits et de satisfaction des clients.

Pour toute question ou préoccupation à propos de ce rappel volontaire, n'hésitez pas à contacter Gore.

Cordialement,

Kyle Marr
Global Product Specialist
W. L. Gore & Associates, Inc.



Consultez la notice d'utilisation disponible sur eifu.goremedical.com pour une description complète de l'ensemble des indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés sur lesquels ce produit est disponible. *Rx only*

Les produits cités peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE, Together, improving life et les logos sont des marques de W. L. Gore & Associates.

© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc.

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
goremedical.com

Europe 00800 6334 4673
United States +1 800 437 8181
United States +1 928 779 2771



Together, improving life

ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro d'événement :

4731 / 3007284313.07/07/2021.001-R

Type d'avis de sécurité :

Nouveau

Représentant des affaires réglementaires :

Michael Ivey
Aortic Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86004
T +1 928 864 3790
mivey@wlgore.com

Type de dispositif :

Cathéter, occlusion intravasculaire, temporaire

Désignation commerciale :

Cathéter à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE®

Objectif clinique principal du dispositif :

Le cathéter à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE® est destiné à l'occlusion temporaire de vaisseaux de gros diamètre ou pour aider à l'expansion d'endoprothèses vasculaires auto-expansibles (endoprothèses couvertes).

Profondeur de communication :

La communication doit être diffusée aux médecins traitants concernés et au personnel hospitalier gérant les stocks de dispositifs.

Références catalogue concernées :

Référence catalogue Gore : MOB37
GTIN/IUD-ID : 00733132639489

Numéros de série concernés (IUD-IP) :

Dispositifs MOB37 portant un numéro de série compris entre 22982051 et 23516741 et dont la date d'expiration est comprise entre le 7 décembre 2022 et le 5 mai 2023 (2022-12-07 à 2023-05-05).

Date de la 1^{re} expédition :

2 mars 2021

Mesures à prendre par le client / utilisateur :

- Identifier et retourner tout dispositif inutilisé concerné par le rappel volontaire.



Together, improving life

- Veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT ci-joint et le renvoyer à l'adresse WLGore4731OUS@stericycle.com dans un délai de deux semaines suivant la réception du présent avis.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.
- Si un dispositif répertorié a été utilisé, aucun suivi des patients n'est nécessaire et il n'y a pas d'autres mesures à prendre que d'informer Gore que le dispositif a été utilisé. Veuillez indiquer les dispositifs utilisés sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT et le renvoyer à l'adresse WLGore4731OUS@stericycle.com dans un délai de deux semaines suivant la réception de la présente lettre. Aucune autre action n'est nécessaire.

En cas de survenue d'un événement indésirable :

Tout événement indésirable concernant le cathéter à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE® doit être déclaré immédiatement au fabricant et aux organismes de réglementation spécifiques du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyer un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contacter :
EMEA : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

L'organisme de réglementation de votre pays a été informé de cette communication aux clients, conformément à la réglementation locale.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre institution ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact (le cas échéant).

Pièces jointes : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT



Together, improving life

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Cathéters à ballonnet de moulage et d'occlusion GORE®

URGENT avis de sécurité /Rappel de dispositifs médicaux

Attn : Numéro d'événement 4731 / 3007284313.07/07/2021.001-R

Veuillez inspecter tout votre stock de dispositifs MOB en recherchant le(s) numéro(s) de série suivant(s). Précisez si le(s) article(s) ont été utilisés ou sont toujours dans l'inventaire client. Retournez tout produit identifié pour un remplacement. Veuillez renvoyer ce formulaire dans un délai de deux semaines à compter de la date de réception, même si le ou les articles ne sont plus présents dans le stock.

Localisation	
--------------	--

Référence catalogue / GTIN/IUD-ID	Numéro(s) de série du dispositif (IUD-IP)	CHOISIR	
		Utilisé	En stock
MOB37 / 00733132639489			

Récupération et retour d'article(s) concerné(s) :

- ☐ Non requis, article(s) utilisé(s), documents de retour uniquement (voir ci-dessous)
- ☐ Article(s) concerné(s) récupéré(s) sur le site du client, envoyer le(s) dispositif(s) à :

Veuillez retourner le produit en utilisant l'étiquette prépayée. Si une étiquette de remplacement est requise, contactez Sedgwick à l'adresse e-mail fournie ci-dessous.

Commande de remplacement : (Remplacer uniquement si un article est récupéré et renvoyé)

- ☐ Non requis, article(s) utilisé(s)
- ☐ Commande d'article(s) de remplacement placée auprès du service client de Gore (Commande n° : _____)

Documents à renvoyer et questions :

Attention : Numéro d'événement 4731 / 3007284313.07/07/2021.001-R

Sedgwick Adresse e-mail : WLGore4731OUS@stericycle.com



Together, improving life

Personne chargée de renseigner les informations :

Nom en majuscules : _____

Signature : _____

Date : _____