



Together, improving life

JJ septembre 2026

URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX/AVIS DE SÉCURITÉ

Endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif à l'héparine/PROPATEN

Cher/Chère client(e),

Nous vous informons que W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) a procédé à un rappel volontaire de produits portant sur quatre cent vingt-quatre (424) endoprothèses GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif à l'héparine/PROPATEN (ci-après dénommées le dispositif VIABAHN®). Gore a suivi les numéros de série des dispositifs visés et a constaté que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs. Voir l'ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour plus de détails sur le produit.

Description de l'événement :

Gore a constaté lors de tests de contrôle qualité que certains dispositifs VIABAHN® avaient été fabriqués à l'aide d'un équipement qui fonctionnait en dehors de la plage validée, entraînant le collage de l'extrémité distale sur le cathéter de largage au mauvais endroit (voir la **Figure 1** ci-dessous). Une cause profonde a été identifiée et le champ d'application du présent avis est limité uniquement aux dispositifs répertoriés dans l'ANNEXE 1. Les conséquences potentielles pour le dispositif résultant d'une extrémité distale collée au mauvais endroit comprennent la séparation de l'extrémité distale, le déploiement partiel et le transfert de petites quantités de matériau du cathéter sur la lumière interne du dispositif VIABAHN®.

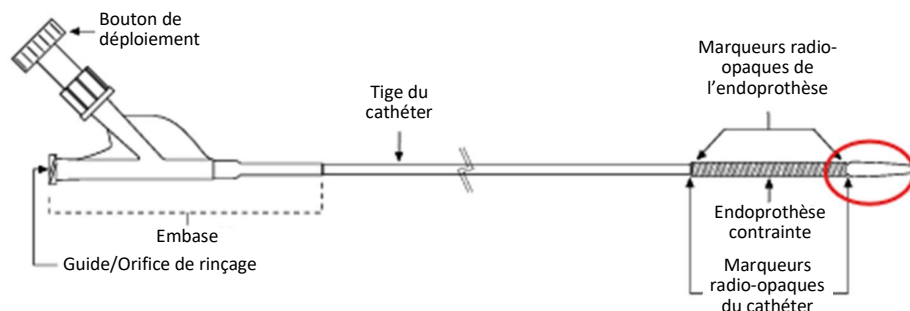


Figure 1 : Exemple de dispositif VIABAHN® sur un cathéter, le cercle rouge indique la zone de séparation potentielle des composants

Bien que Gore n'ait reçu aucune plainte ou aucune déclaration pertinente de préjudice grave confirmé comme étant lié aux dispositifs concernés en date du 18 août 2026, Gore retire les dispositifs concernés inutilisés afin d'éviter l'utilisation potentielle de dispositifs dont l'extrémité distale a été collée au mauvais endroit.

Les risques potentiels pour les patients liés à ce problème peuvent survenir pendant la préparation, l'avancement, le déploiement ou le retrait du dispositif pendant l'intervention en question. Ces préjudices potentiels comprennent les préjudices associés à une augmentation de la durée de l'intervention, les nuisances, les préjudices associés au site d'accès secondaire, les préjudices associés à une intervention endovasculaire secondaire, l'ischémie, la douleur, l'embolie pulmonaire, la conversion chirurgicale, l'intervention chirurgicale, l'insuffisance rénale aiguë, la défaillance multiviscérale aiguë, l'AVC,



Together, improving life

l'augmentation de la fréquence de suivi requise, la nécrose tissulaire, la dissection et les complications au niveau du site d'accès. Le préjudice potentiel le plus grave associé à ces risques est une défaillance multiviscérale aiguë, résultant de l'embolisation d'une extrémité distale détachée. Si une séparation de l'extrémité distale survient pendant l'intervention en question, elle serait probablement immédiatement observable par le médecin chargé de l'implantation, et des mesures supplémentaires pourraient être prises pour retirer le composant séparé en utilisant des techniques endovasculaires ou chirurgicales standard. Sur la base des informations actuellement disponibles, la probabilité de préjudices graves résultant d'une séparation de l'extrémité distale ou d'un déploiement partiel est faible.

Les risques potentiels pour les patients associés au transfert d'une petite quantité de matériau du cathéter sur la lumière interne du dispositif VIABAHN® sont liés à l'implantation à long terme du dispositif. Ces préjudices potentiels comprennent : réaction allergique, irritation/inflammation, préjudices associés à une toxicité systémique, ischémie, fièvre, anémie, fréquence de suivi accrue, infection, mutation cellulaire, insuffisance rénale aiguë et défaillance multiviscérale aiguë. Le préjudice potentiel le plus grave pouvant résulter de ce risque est une défaillance multiviscérale aiguë. L'inspection visuelle du dispositif ayant fait l'objet du test de contrôle de la qualité concerné suggère que tout transfert de matériau du cathéter sur la lumière interne du dispositif VIABAHN® est minime et qu'il ne devrait pas être suffisant pour provoquer une défaillance multiviscérale aiguë ou d'autres préjudices graves en cas d'implantation permanente. Les matériaux et les processus de fabrication associés au cathéter ont fait l'objet d'une évaluation de biocompatibilité appropriée pour l'utilisation prévue du cathéter en tant que dispositif à durée limitée (< 24 heures) conformément aux normes internationales en vigueur. Sur la base des informations actuellement disponibles, la probabilité de préjudice grave résultant du transfert de matériel est considérée comme faible.

Recommandations pour les patients porteurs d'un dispositif répertorié :

Pour les patients chez qui un dispositif concerné a déjà été implanté, Gore ne recommande pas un retrait prophylactique, une réintervention ou une surveillance supplémentaire uniquement à la suite du présent rappel. Sur la base des informations actuellement disponibles, la probabilité de préjudice grave est considérée comme faible, et les risques liés à un retrait chirurgical ou à une réintervention devraient l'emporter sur les risques théoriques liés à ce problème. La prise en charge des patients doit se poursuivre conformément aux pratiques cliniques habituelles et au jugement du médecin traitant.

Gore a choisi de retirer les quatre cent vingt-quatre (424) dispositifs distribués qui sont concernés. Ce rappel volontaire de produits concerne uniquement les références catalogue et les numéros de série suivants :

Région	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (Taille)	Numéros de série (UDI-PI)
Argentine	VBHR131002H (00733132651955)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hép	31828735
Autriche	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822842
Belgique	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31790107
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822830
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31733208



Together, improving life

Région	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (Taille)	Numéros de série (UDI-PI)
Canada	PAHR131002B (00733132650248)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hép	31720620, 31849227
	PAJR071002B (00733132639618)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31723718, 31723719, 31723720, 31723721
	PAJR081002B (00733132639663)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31704840, 31704841, 31704842, 31704843, 31704844, 31714264, 31714265, 31714266, 31714267, 31714268
France	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822824, 31822825, 31822831, 31822832, 31822834, 31822839, 31822840, 31822841, 31846588, 31846592, 31846594, 31846595, 31846596
	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31832526, 31832529, 31832530, 31832532
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31704735, 31822963, 31822964, 31822966, 31822988, 31822991, 31822992
	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hép	31775425, 31775427
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hép	31760997, 31760998, 31761000, 31761001, 31761003, 31761007, 31761008
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hép	31723357, 31723360
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hép	31775385, 31775386, 31775387, 31775388
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726700, 31726703, 31726705, 31726708, 31726729, 31726735
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31790105
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31733205, 31733209, 31733212, 31733213, 31733214
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31658986, 31735024, 31735026
Allemagne	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822816, 31822822, 31822836, 31822838, 31846582, 31846583, 31846598, 31846601
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822986, 31822989, 31822990
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hép	31760999, 31761002
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hép	31723358
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726698, 31726701, 31726702, 31726706, 31726709, 31726726, 31726727, 31726731, 31726734
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31790106



Together, improving life

Région	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (Taille)	Numéros de série (UDI-PI)
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31735027
Grèce	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822993
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726728
Israël	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822826
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726730
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31658987
Italie	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822821, 31822833, 31822835, 31846585, 31846586, 31846587, 31846589, 31846590, 31846600
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822968, 31822987
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726704, 31726707
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31733203
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31658985
Japon	JHJR060702J (04993024010482)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31674434, 31674435, 31674436
	JHJR071002J (04993024010239)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31724571, 31750021
Pays-Bas	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31846599
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hép	31761006
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726699
Pologne	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822818, 31846584
	PAHR130502E 00733132650132	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31832525, 31832528
Arabie saoudite	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hép	31775426, 31775428
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31735029
Afrique du Sud	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822967



Together, improving life

Région	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (Taille)	Numéros de série (UDI-PI)
Espagne	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822817, 31822819, 31822843
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31704734, 31822965
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hép	31749884
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726736
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31790108
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31733204, 31733207, 31733210, 31733211
Slovénie	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31822820
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31733206
Suède	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31832527
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31846597
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hép	31704732
Suisse	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hép	31726732
Taïwan	VBHR110502W (00733132651139)	11mm x 5cm x 120cm, 10 Fr, Hép	31823156, 31823157, 31823158, 31823159 31823160, 31823161, 31823162, 31823163, 31846809, 31846810, 31846811
	VBHR131002W (00733132644797)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hép	31828717, 31828718, 31828719, 31828720
Turquie	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hép	31607103. 31607104. 31607105, 31607106
Royaume-Uni	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hép	31846591, 31846593, 31822844
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hép	31760996
États-Unis	VBHR110502A (00733132646081)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hép	31820787, 31831730, 31831734, 31831735, 31831738, 31831739
	VBHR111002A (00733132646104)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hép	31752926, 31766108, 31766110, 31766113, 31766115, 31831564, 31831565, 31831566, 31831567, 31831569
	VBHR131002A (00733132646142)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hép	31820789, 31820790, 31831663, 31831664, 31844911, 31844912, 31844913, 31844914, 31844916, 31844917, 31844919, 31844922



Together, improving life

Région	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (Taille)	Numéros de série (UDI-PI)
	VBJR051002A (00733132623914)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31802818, 31802820, 31802821, 31802822, 31802823, 31802824, 31802826, 31802827
	VBJR051502A (00733132623921)	5mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31742390, 31742391, 31742392, 31742393, 31742394, 31742395
	VBJR052502A (00733132623938)	5mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31753593, 31753594, 31753595, 31753596
	VBJR060702A (00733132623938)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31682473, 31682474, 31682475, 31682476, 31682477, 31682478, 31682479, 31682480, 31726166, 31726167, 31726169, 31726170, 31726171, 31747774, 31747775, 31747776, 31747777
	VBJR061502A (00733132623747)	6mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31729945, 31729946, 31729947, 31729948, 31729949, 31729950, 31729951, 31729952, 31729954, 31729955, 31729956, 31729957, 31729958, 31729959, 31729960, 31732530, 31732531, 31732532, 31815491, 31815492
	VBJR062502A (00733132623976)	6mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hép	31747754, 31747755, 31747756, 31747757, 31747758, 31747759, 31747761, 31747762, 31747763, 31747764, 31747765, 31747766, 31747767, 31747768, 31747769, 31747770, 31747771, 31747772, 31747773, 31766190, 31766191, 31766192, 31766193, 31766195, 31766197, 31766198, 31766202, 31766203, 31766218, 31766219, 31766220, 31766221, 31766223, 31766224, 31766225, 31766226
	VBJR071002A (00733132623778)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31687501, 31687502, 31687503, 31687504, 31687505, 31687506, 31687507, 31687508, 31687509, 31687510, 31687511, 31718036, 31732835, 31732846, 31732847, 31732848, 31732849, 31732851, 31732852, 31732854
	VBJR072502A (00733132623792)	7mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31713035, 31713036, 31713037, 31713039, 31713040, 31713041, 31713042, 31713044, 31725938, 31725939, 31725940, 31725941, 31725942, 31725945, 31757522, 31757523
	VBJR080502A (00733132623815)	8mm x 5cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31725819, 31725820
	VBJR080702A (00733132624119)	8mm x 7.5cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31706824, 31706825, 31706828, 31706829, 31706830, 31706831, 31706832, 31706852, 31706853, 31718119, 31718121, 31718123, 31718125, 31718127, 31718128, 31718129, 31718130, 31718131, 31718132, 31718133, 31718135, 31718136, 31718137, 31732552, 31747554, 31808023, 31808024, 31808025, 31808026, 31808027, 31808028
	VBJR081002A (00733132623822)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31615829, 31615830, 31615831, 31615832, 31615833, 31615834, 31657859, 31657860, 31657861, 31657862, 31657863, 31657867, 31657868, 31657869, 31657870, 31668958, 31668959, 31668960, 31687910, 31687911, 31687912, 31687913, 31687914, 31687915,



Together, improving life

Région	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (Taille)	Numéros de série (UDI-PI)
			31687916, 31687917, 31687933, 31687934, 31701882, 31701883, 31701884, 31701885, 31701886, 31701887, 31726032, 31726033, 31726060, 31726061, 31726063, 31726064, 31726065, 31726066, 31726067, 31747614, 31747616, 31747617, 31747618, 31807953, 31807954, 31807955, 31807956, 31807957
	VBJR081502A (00733132623839)	8mm x 15cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31652771, 31706872, 31706874, 31706875, 31706877, 31717918
	VBJR082502A (00733132623693)	8mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hép	31717732

Pour se conformer à ce rappel volontaire de produits, inspecter tout stock de produits achetés et retirer et renvoyer tout produit concerné. Pour les comptes bénéficiant d'un stock en consignation auprès de Gore, autoriser le représentant commercial Gore à organiser la récupération de tout stock en consignation potentiellement concerné dans votre établissement.

Mesures à prendre par le/la client(e)/utilisateur(-trice) :

- Identifier et retourner tous les dispositifs inutilisés visés par ce rappel en vue d'un remplacement.
- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU/DE LA CLIENT(E) ci-joint et le renvoyer à l'adresse WLGore6907OUS@sedgwick.com dans les 2 semaines suivant la réception du présent avis.
- Cette notification doit être partagée avec celles et ceux qui doivent être informé(e)s au sein de votre établissement ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez faire suivre cette notification aux autres établissements impactés par cette mesure (le cas échéant).
- Si un dispositif répertorié a été implanté, veuillez indiquer le ou les dispositifs utilisés sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU/DE LA CLIENT(E) et le renvoyer à l'adresse WLGore6907OUS@sedgwick.com.

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable impliquant le dispositif VIABAHN® doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes de réglementation spécifiques du pays. Pour déclarer un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à l'adresse : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :

États-Unis : Téléphone : 800 528 1866 Poste 44922 / 928 864 4922, Fax 928 864 4364

Canada : Téléphone : +1 928 864 4922, Fax : +1 928 864 4364

Europe/Moyen-Orient/Afrique : Téléphone : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

Japon : Téléphone : +81 3 6746 2562, Fax : +81 3 6746 2563

Taïwan : Téléphone : +86 21 5172 8235, Fax : +86 21 5172 8236

Ce rappel volontaire est limité aux références catalogue et aux numéros de série identifiés dans le présent avis et ne s'applique pas aux dispositifs VIABAHN® hors du champ d'application du présent avis. Gore regrette tout désagrément que cette mesure pourrait causer mais souhaite faire savoir que celle-ci est nécessaire pour assurer la sécurité des patients et garantir que les dispositifs inutilisés concernés sont retirés des établissements.



Together, improving life

Soyez assuré(e) que Gore s'engage à garantir la haute qualité de ses produits et la satisfaction de ses clients et mettra en œuvre des mesures appropriées.



Together, improving life

Contacter un représentant commercial Gore local pour toute question concernant cet avis et pour coordonner le retour et le remplacement de tout dispositif concerné inutilisé. En outre, vous pouvez également contacter le service à la clientèle de Gore (adresse e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com)

Cordialement,

Jacob Garland

Global Product Specialist

W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, VIABAHN, *Together, improving life* et les logos sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.
© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro de l'événement :

2017233.08/27/2026.008-R

Type de notification de sécurité :

Nouveau

SRN du fabricant :

US-MF-000001141

Regulatory Representative :

Amanda Bridges, Ph.D.
Affaires réglementaires pour les dispositifs périphériques
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 W. Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005, États-Unis
M +1 928 614 8515
abridges@wlgore.com

Type de dispositif :

Endoprothèse périphérique

Nom commercial :

Endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif à l'héparine/PROPATEN

Objectif clinique principal du dispositif :

L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif à l'héparine/PROPATEN est destinée à être utilisée comme prothèse endovasculaire.

Ampleur de la communication :

La communication doit être diffusée aux médecins traitants appropriés et au personnel hospitalier gérant les inventaires des dispositifs.

Références concernées :

Se reporter au tableau des pages 2 à 7 pour une liste des références catalogue concernées

Numéros de série concernés :

Se reporter au tableau des pages 2 à 7 pour une liste des numéros de série concernés

Date de la première expédition :

Canada – 12 mai 2026
Europe – 27 avril 2026
Japon – 13 mai 2026
Amérique latine – 19 juin 2026
Taïwan – 17 juin 2026
États-Unis – 24 novembre 2021



Together, improving life

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients, conformément aux réglementations locales.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (selon le cas). Veuillez faire suivre cette notification aux autres établissements impactés par cette mesure (le cas échéant).

Pièce jointe : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU/DE LA CLIENT(E)



Together, improving life

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU/DE LA CLIENT(E)

Endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif à l'héparine/PROPATEN

URGENT Rappel de dispositifs médicaux/Avis de sécurité

À l'attention de : 2017233.08/27/2026.008-R

Inspecter tous les stocks d'endoprothèses GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif à l'héparine/PROPATEN pour identifier les numéros de série indiqués aux pages 2-7. Indiquer si le ou les produits ont été utilisés ou sont toujours en stock chez le/la client(e). Retourner tout produit identifié en vue d'un remplacement. Retourner le présent formulaire dans les 2 semaines suivant sa réception, même si le ou les produits ne sont plus en stock.

Emplacement	
-------------	--

Référence catalogue / GTIN/IUD-ID	Numéro(s) de série du dispositif (IUD-IP)	COCHEZ UNE OPTION	
		Utilisé	En stock

Récupération et retour du ou des articles concernés :

- ☐ Non requis, produit(s) utilisé(s), retour des documents uniquement (voir ci-dessous)
- ☐ Produit(s) concerné(s) retiré(s) de l'établissement du/de la client(e), expédier le ou les dispositifs à :

EUROPE

W. L. Gore & Associates

À l'attention de : Leonie Grootzwagers, NCR124922

Dr. Paul Janssenweg 150

5026 RH Tilburg

Pays-Bas

Contactez le service à la clientèle de Gore pour obtenir des informations sur le retour

Renvoyer le formulaire de réponse du/de la client(e) dûment rempli à :

Adresse e-mail: WLGore6907OUS@sedgwick.com

Numéro de fax: +44 20 8834 9591

Personne responsable de la saisie des informations :

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Titre du poste : _____

Signature : _____ Date : _____