



14 luglio 2021

URGENTE RICHIAMO DI SPOSITIVO MEDICO / AVVISO DI SICUREZZA

Cateteri a palloncino per dilatazione e occlusione GORE®

Numero evento 3007284313.07/07/2021.001-R

Gentile coordinatore dei richiami/team di acquisto/operatore sanitario,

questa comunicazione intende informarvi di un richiamo volontario riguardante i cateteri a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® (dispositivi MOB), n. catalogo MOB37. Vedere APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SUGLI EVENTI per maggiori dettagli sul prodotto.

Tra il 2 aprile 2021 e il 30 giugno 2021, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) ha ricevuto 75 reclami riguardanti il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® (dispositivo MOB), in quanto si sono verificate perdite dal lume per la guida e dal connettore a Y durante la preparazione o l'uso del dispositivo, con conseguente gonfiaggio insufficiente o impossibilità di eseguire il gonfiaggio. Dei 75 reclami ricevuti, 74 riguardavano l'uso del dispositivo MOB per operazioni di dilatazione. Uno dei 75 reclami riguardava l'uso del dispositivo MOB come strumento di occlusione temporanea per una procedura di emergenza. Nessuno dei reclami ha avuto conseguenze immediate o a lungo termine sulla salute. Nella maggior parte dei casi, è stato usato un palloncino alternativo per completare la procedura con successo.

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è indicato per l'occlusione temporanea di grossi vasi o come ausilio nell'espansione (detta anche dilatazione) di protesi endovascolari (protesi a stent) autoespandibili. In entrambe le situazioni cliniche, il danno più probabile al paziente consiste nel prolungamento della durata della procedura necessario per reperire un altro dispositivo. Quando il dispositivo MOB viene utilizzato per l'occlusione (ad es. occlusione dell'aorta a causa di rottura), il prolungamento della durata della procedura potrebbe associarsi a una perdita di sangue critica la quale, a sua volta, può arrecare un danno pericoloso per la vita del paziente. Il danno al paziente associato a questo problema del dispositivo può aumentare nei casi seguenti: rottura improvvisa, dispositivo non preparato secondo le Istruzioni per l'uso, mancanza di palloncini di occlusione aggiuntivi immediatamente disponibili e/o impossibilità di passare alla chirurgia a cielo aperto.

Dopo attento esame, Gore ha identificato in un cambio delle attrezzature di produzione l'origine del malfunzionamento del dispositivo. Pertanto, Gore ha deciso di effettuare un richiamo volontario dei dispositivi distribuiti che potrebbero manifestare questa modalità di errato funzionamento. Questo richiamo volontario riguarda solo i dispositivi con numero di serie nell'intervallo elencato nell'Appendice 1 e con data di scadenza compresa tra il 7 dicembre 2022 e il 5 maggio 2023 (da 7-12-2022 al 05-05-2023).



Together, improving life

Gore ha tracciato i numeri di serie dei dispositivi potenzialmente interessati e ha scoperto che la vostra struttura potrebbe avere ricevuto uno o più di questi dispositivi. Per ottemperare a questo richiamo volontario, vi invitiamo a esaminare il vostro inventario di prodotti e a rimuovere e restituire tutti gli eventuali prodotti interessati. Invitiamo i clienti di Gore con merce in conto deposito a consentire al rappresentante di vendita di Gore di organizzare il recupero delle eventuali unità interessate detenute presso la struttura.

Azioni da intraprendere a cura del cliente/utilizzatore:

- Individuare e restituire i dispositivi inutilizzati oggetto del presente richiamo volontario.
- Compilare e firmare l'allegato MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE e restituirlo a **{include appropriate email for customer return forms}** entro 2 settimane dal ricevimento della presente comunicazione.
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la vostra struttura.
- Se è stato usato uno dei dispositivi elencati, non sono necessarie visite di controllo del paziente né ulteriori azioni, se non informare Gore che il dispositivo è stato utilizzato. Indicare i dispositivi usati nel MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE e restituirlo a **{include appropriate email for customer return forms}** entro 2 settimane dal ricevimento della presente lettera. Non sono necessarie ulteriori azioni.


Ci scusiamo per la confusione o i disagi eventualmente causati da questa situazione in termini di scorte di prodotti. Gore prevede che questo contrattempo nei rifornimenti sarà temporaneo e si impegna a ripristinare l'inventario quanto prima. Vogliamo assicurare che Gore è intenzionata a garantire la migliore qualità dei prodotti e la soddisfazione della clientela.

Non esitate a contattare Gore in caso di domande o preoccupazioni in merito a questo richiamo volontario.

Cordialmente,

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

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, avvertenze, precauzioni e controindicazioni applicabili nei mercati in cui il prodotto è disponibile, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso reperibili all'indirizzo eifu.goremedical.com. 

È possibile che i prodotti elencati non siano disponibili in tutti i mercati.

GORE, Together, improving life e i loghi sono marchi di 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



APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SUGLI EVENTI

Numero evento:

3007284313.07/07/2021.001-R

Tipo di avviso di sicurezza sul campo:

Nuovo

Rappresentante questioni normative:

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

Tipo di dispositivo:

Catetere, occlusore intravascolare, temporaneo

Denominazione commerciale:

Catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE®

Indicazione clinica primaria del dispositivo:

Il catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® è indicato per l'occlusione temporanea di grossi vasi o come ausilio nell'espansione di protesi endovascolari (protesi a stent) autoespandibili.

Livello di comunicazione:

La comunicazione deve essere divulgata ai medici curanti di competenza e al personale ospedaliero che gestisce gli inventari dei dispositivi.

Numeri di catalogo interessati:

Numero di catalogo Gore: MOB37
GTIN/UDI-DI: 00733132639489

Numeri di serie interessati (UDI -PI):

Dispositivi MOB37 con numeri di serie compresi tra 22982051 e 23516741 e con data di scadenza compresa tra il 7 dicembre 2022 e il 5 maggio 2023 (da 7-12-2022 al 05-05-2023).

Data della prima spedizione:

2 marzo 2021

Azioni da intraprendere a cura del cliente/utilizzatore:

- Individuare e restituire i dispositivi inutilizzati oggetto del presente richiamo volontario.



- Compilare e firmare l'allegato MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE e restituirlo a **{include appropriate email for customer return forms}** entro 2 settimane dal ricevimento della presente comunicazione.
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la vostra struttura.
- Se è stato usato uno dei dispositivi elencati, non sono necessarie visite di controllo del paziente né ulteriori azioni, se non informare Gore che il dispositivo è stato utilizzato. Indicare i dispositivi usati nel MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE e restituirlo a **{include appropriate email for customer return forms}** entro 2 settimane dal ricevimento della presente lettera. Non sono necessarie ulteriori azioni.

In caso di evento avverso:

Qualsiasi evento avverso correlato al catetere a palloncino per dilatazione e occlusione GORE® deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e alle autorità normative specifiche del Paese. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo medcomplaints@wlgore.com o chiamare il seguente numero.

EMEA: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

L'autorità normativa nazionale di competenza è stata informata della presente comunicazione diramata ai clienti, come previsto dai regolamenti locali.

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza, sia presso la vostra struttura sia presso qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (se opportuno). Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso a ogni altra organizzazione per cui la presente azione sia rilevante (se opportuno).

Allegato: MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE



MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Cateteri a palloncino per dilatazione e occlusione GORE®

URGENTE Richiamo dispositivo medico / Avviso di sicurezza

Alla cortese attenzione: Numero evento 3007284313.07/07/2021.001-R

Esaminare l'intero inventario dei prodotti MOB per individuare i numeri di serie elencati di seguito. Indicare se gli articoli in questione sono stati utilizzati o sono ancora tra le giacenze del cliente. Restituire tutti i prodotti identificati per la sostituzione. Restituire questo modulo entro 2 settimane dal ricevimento, anche nel caso in cui non ci fossero più articoli in giacenza.

Sede	
------	--

N. catalogo / GTIN/UDI-DI	N. di serie dispositivo (UDI-PI)	SPUNTARE UN'OPZIONE	
		Utilizzato	In giacenza
MOB37 / 00733132639489			

Recupero e restituzione degli articoli interessati:

- Non necessari, articoli utilizzati, restituzione della sola documentazione (vedere di seguito)
- Articoli interessati rimossi dalla sede del cliente; spedire i dispositivi a:

{insert address for product returns}

Ordine sostitutivo: (Sostituire solo dopo il recupero e la restituzione di un articolo)

- Non necessario, articoli utilizzati
- Ordine articoli sostitutivi inviato al Servizio clienti Gore (N. ordine: _____)

Invio dei documenti e domande:

Alla cortese attenzione: Numero evento 3007284313.07/07/2021.001-R

Fax: {insert fax number for paperwork return}

Indirizzo e-mail: {insert email for paperwork return}

Telefono: {insert phone number for questions}

Persona responsabile della compilazione delle informazioni:

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____