



Together, improving life

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 0000000.11152019.001-R

Réf. FSCA : 0000000.11152019.001-R

Date : 18-NOV-2019

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Gaine d'introduction GORE® DrySeal Flex

À l'attention de : Professionnels de santé et/ou Gestionnaire des stocks de l'hôpital

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Claire van den Nieuwenhof
Affaires réglementaires EMEA
W. L. Gore & Associates B.V.
Ringbaan Oost 152-a 5013 CE
Tilburg
Pays-Bas
cvandenn@wlgore.com
Tél. : +31 135 074 728 Mobile : +31 6 29 45 07 26



Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 0000000.11152019.001-R

Réf. FSCA : 0000000.11152019.001-R

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Gaine d'introduction GORE® DrySeal Flex
Erreurs d'étiquetage de gaines d'introduction 16 Fr
Étiquetées 14 Fr (3 lots)

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Gaine d'introduction stérile
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Gaine d'introduction GORE® DrySeal Flex
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif(s) (UDI-DI) Sans objet
1.	4. Principale utilisation clinique du ou des dispositifs* La gaine d'introduction GORE® DrySeal Flex est destinée à être insérée dans le système vasculaire pour former un conduit pour l'insertion de dispositifs endovasculaires tout en limitant la perte de sang associée à ces insertions.
1.	5. Réf. du modèle du dispositif/Numéro de catalogue/Référence(s)* DSF1433
1.	6. Version logicielle Sans objet
1.	7. Plage de numéros de série ou de numéros de lot concernés Consulter le document « Accusé de réception et formulaire de retour » pour le(s) numéro(s) de lot identifiés comme vendus ou en consignation dans vos locaux. Numéros de lot en France : 21077593, 21077594, 21077415, 21077416, 21077299, 21077300, 21077301, 21077302, 21077369, 21077342, 21077599, 21077600, 21077197, 21077595, 21061623, 21077641, 21077597, 21061624, 21077285, 21077184, 21077185, 21077609, 21077436, 21077437
1.	8. Dispositifs associés Dans le contexte de la FSCA – sans objet

2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Une référence de pièce incorrecte sur un certificat de conformité envoyé à Gore a entraîné de la part de Gore une erreur d'étiquetage de 576 dispositifs, qui portent donc une taille de produit incorrecte. Toutes les unités concernées sont étiquetées comme ayant un diamètre de 14 Fr, mais les dispositifs physiques ont en réalité un diamètre de 16 Fr.

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 0000000.11152019.001-R

Réf. FSCA : 0000000.11152019.001-R

2.	<p>2. Risque ayant donné lieu à la FSCA*</p> <p>Situation dangereuse : L'étiquette de la gaine porte un diamètre inférieur au diamètre réel dans le cadre d'une situation clinique nécessaire. L'embase de la gaine et le dilateur sont correctement étiquetés. Selon le mode d'emploi, un accès adéquat au vaisseau est nécessaire pour introduire la gaine dans le système vasculaire. Une évaluation attentive de la taille, de l'anatomie et de la tortuosité du vaisseau, ainsi que de l'état de la maladie (notamment calcification, plaque et thrombus) est nécessaire à la réussite de l'introduction de la gaine et à son retrait ultérieur. Si le vaisseau n'est pas adéquat pour l'accès, un saignement important, des lésions vasculaires ou une blessure grave du patient, y compris son décès, peuvent survenir. Les risques ne concernent que le patient. Il n'y a aucun risque connu pour l'utilisateur.</p> <p>Les conséquences de ces risques sont une augmentation de la durée de l'intervention, des lésions des vaisseaux d'accès, une hémorragie des vaisseaux d'accès (p. ex., dissection, rupture, perforation, déchirure, etc.). Ces conséquences sont dues au fait que le diamètre externe (DE) du dispositif est supérieur de 0,8 mm au diamètre attendu. Cela peut endommager les vaisseaux d'accès, notamment par dissection, rupture, perforation et déchirure.</p>
2.	<p>3. Probabilité de la survenue de problèmes</p> <p>La probabilité de survenue de la situation dangereuse est très élevée. La situation dangereuse liée au fait que les gaines sont plus larges qu'attendu est réelle pour chaque dispositif inclus dans cette évaluation. Bien que la gaine elle-même soit de la taille indiquée sur l'embase et le dilateur, les emballages interne et externe sont mal étiquetés.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Faible - Il n'est pas attendu que la situation dangereuse en question soit susceptible d'avoir des conséquences indésirables sur la santé</p>
2.	<p>5. Autres informations permettant de décrire le problème</p> <p>Sans objet</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Dans une évaluation de la documentation historique reçue du fabricant sous contrat avec Gore, les correspondants Gore ont noté que trois lots de gaines d'introduction GORE® DrySeal Flex de 16 Fr ont été identifiés de manière incorrecte comme ayant des diamètres de 14 Fr, ce qui a entraîné le conditionnement et l'étiquetage de 576 unités de diamètre 16 Fr comme dispositifs de 14 Fr, qui ont été mises sur le marché. Selon l'enquête du fournisseur, rien n'indique que d'autres produits sont concernés, en dehors du champ d'application de ce FSN. Des mesures correctives sont en cours pour éviter que cela se reproduise.</p>
2.	<p>7. Autres informations concernant la FSCA</p> <p>Aucune</p>



Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 0000000.11152019.001-R

Réf. FSCA : 0000000.11152019.001-R

3. Type de mesure destinée à limiter le risque*	
3.	<p>1. Mesure que devra prendre l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Noter toute modification/renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Tout produit identifié comme vendu au consignataire ou en consignation dans les locaux du consignataire, et qui a été précédemment utilisé, ou est en stock, doit être retourné à Gore. Toutes les unités retournées doivent être remplacées. Veuillez suivre les instructions du document « Accusé de réception et formulaire de retour ».</p>
3.	<p>2. Dans quel délai cette mesure devra-t-elle être prise ?</p> <p>Identifier et placer en quarantaine dans les plus brefs délais</p> <p>Retourner le formulaire d'accusé de réception et les dispositifs concernés dans les plus brefs délais, avant le 6-DEC-2019.</p>
3.	3. Considérations particulières pour : Sans objet
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Mesure prise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Le produit doit être retiré du stock et retourné au fabricant qui le mettra au rebut. Des mesures correctives sont en cours en interne.</p>
3	<p>6. Dans quel délai cette mesure devra-t-elle être prise ?</p> <p style="text-align: center;">Sans objet</p>
3.	<p>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni les informations supplémentaires nécessaires pour le patient/utilisateur profane dans un courrier/une fiche d'information destiné(e) au patient/utilisateur profane ou utilisateur non professionnel ?</p> <p>Choisir une réponse Choisir une réponse</p>



Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 0000000.11152019.001-R

Réf. FSCA : 0000000.11152019.001-R

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour un FSN actualisé, numéro de référence et date du FSN précédent Fournir la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant
4.	3. Pour un FSN actualisé, nouvelles informations essentielles, comme suit : Résumé des différences clés des dispositifs concernés et/ou des mesures qui seront prises.
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires attendus dans un FSN de suivi ? * Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, les conseils supplémentaires devraient concerner : Sans objet
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi Sans objet
4.	7. Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local se trouvent page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société Nécessaire uniquement s'il n'apparaît pas clairement dans l'en-tête.
	b. Adresse Nécessaire uniquement s'il n'apparaît pas clairement dans l'en-tête.
	c. Adresse Web Nécessaire uniquement s'il n'apparaît pas clairement dans l'en-tête.
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Les autorités compétentes de tous les pays concernés ont été informées de cette communication.
4.	9. Liste de pièces jointes/annexes : Si elles sont nombreuses, envisager plutôt de fournir un lien Web.
4.	10. Nom/Signature  Megan Madden Experte produit - Accessoires aortiques



Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 0000000.11152019.001-R

Réf. FSCA : 0000000.11152019.001-R

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés, au sein de votre organisation ou d'une organisation où ont été transférés les dispositifs potentiellement concernés (Le cas échéant).</p> <p>Veillez transférer cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette mesure aura un impact (Le cas échéant).</p> <p>Veillez les tenir informées de cet avis et de la mesure qui en découle pendant une durée appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, si nécessaire, car ces informations sont importantes. *</p>

Remarque : Les champs portant un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.



Formulaire de réception et formulaire de retour

Mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) : 0000000.11152019.001-R / MD175033

Statut de stock (une seule réponse) pour chaque élément concerné :

Numéro de série/lot	Numéro de catalogue	Emplacement	Utilisé	En stock
	DSF1433			

Veuillez rechercher dans tout le stock les numéros de série/lot ci-dessus. Retourner tout produit identifié pour qu'il soit remplacé. Veuillez retourner ce formulaire avant le 6-DEC-2019, même si les articles ne sont plus en stock.

Disponibilité confirmée des articles concernés : Oui Non

Indiquer au-dessus de chaque numéro de lot/série si l'article a été utilisé ou est toujours en stock chez le client. S'il n'est pas en stock, mais n'a pas été utilisé, fournir une explication :

Retrait des articles concernés : (Si les articles concernés se trouvent en stock chez le client)

- Non requis, article utilisé
- Article concerné retiré des locaux du client

Commande d'articles de rechange : (Remplacer uniquement si un article est retiré et retourné)

- Non requis, article utilisé
- Article de rechange livré au client
- Commande d'articles de rechange passée auprès du service clientèle - Commande N° : _____

Retour des articles concernés :

- Non requis, article utilisé, **Retour des formulaires uniquement (voir ci-dessous)**
- Article concerné retiré des locaux du client :

- Envoyer le(s) dispositif(s) à : **W. L. Gore & Associates**
À l'attention de : Rutger Muntjewerf
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Pays-Bas

Contactez le service clientèle de Gore pour connaître les informations de retour



Personne chargée de remplir les formulaires :

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Date : _____

Retourner les formulaires :

- Envoyer les formulaires par e-mail à : bfilleru@wlgore.com
- Ou inclure les formulaires avec les dispositifs retournés

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancée des mesures correctives.

=====
Réservé aux responsables régionaux produit de Gore :

Responsable régional produit : _____

Communication avec le client le : _____