



Together, improving life

DD wrzesień 2026 r.

PILNE WYCOFANIE Z UŻYWANIA / NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

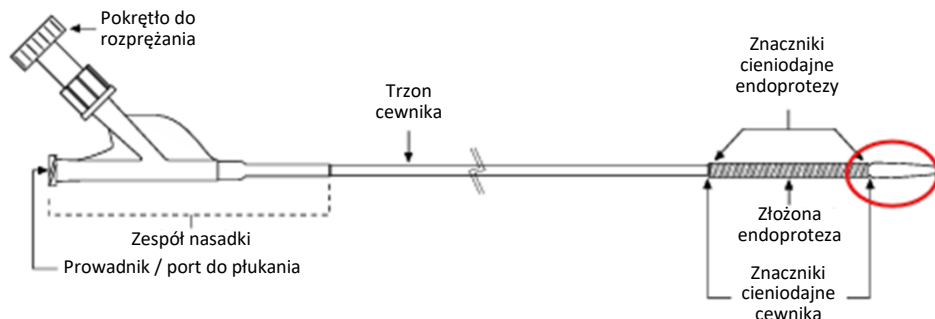
Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową/PROPATEN

Szanowni Państwo:

Niniejszym informujemy, że firma W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) zainicjowała dobrowolne wycofanie produktów z użytkowania, obejmujące czterysta dwadzieścia cztery (424) endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową/PROPATEN (nazywane dalej wyrobami VIABAHN®). Firma Gore prześledziła numery seryjne wyrobów, których dotyczy problem i stwierdziła, że Państwa instytucja otrzymała co najmniej jeden z tych wyrobów. Szczegółowe informacje na temat produktu zawiera ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU.

Opis zdarzenia:

Firma Gore na podstawie badań w ramach kontroli jakości stwierdziła, że niektóre wyroby VIABAHN® zostały przygotowane za pomocą wyposażenia pracujące poza zatwierdzonym zakresem. W rezultacie końcówka dystalna została przymocowana w nieprawidłowym miejscu na cewniku do podawania (patrz **Rysunek 1** poniżej). Zidentyfikowano pierwotną przyczynę, a zakres produktów, których dotyczy problem, jest ograniczony wyłącznie do wyrobów wymienionych w ZAŁĄCZNIKU 1. Potencjalne konsekwencje dla wyrobu wynikające z nieprawidłowego miejsca mocowania obejmują oddzielenie końcówki dystalnej, częściowe rozprężenie oraz osadzenie niewielkich ilości materiału cewnika w kanale wewnętrznym wyrobu VIABAHN®.



Rysunek 1: Przykład wyrobu VIABAHN® na cewniku – czerwone koło wskazuje lokalizację potencjalnego oddzielenia się elementów

Chociaż firma Gore na dzień 18 sierpnia 2026 r. nie otrzymała żadnych istotnych skarg ani zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń o potwierdzonym związku z przedmiotowymi wyrobami, firma Gore wycofuje nieużywane wyroby, których dotyczy zawiadomienie, aby zapobiec potencjalnemu użyciu wyrobów, które mogły zostać przygotowane z końcówką dystalną zamocowaną w miejscu innym niż zamierzone.

Potencjalne ryzyko dla pacjenta związane z tym problemem może wystąpić podczas przygotowywania, przesuwania, rozprężania lub wycofywania wyrobu w ramach zabiegu głównego. Potencjalne szkody obejmują szkody związane z wydłużonym czasem zabiegu, uciążliwość, szkody związane z dodatkowym

miejszem dostępu, szkody związane z dodatkowym zabiegiem wewnątrznaczyniowym, niedokrwienie, ból, zator płucny, konwersję do otwartej operacji chirurgicznej, interwencję chirurgiczną, ostrą niewydolność nerek, ostrą niewydolność wielonarządową, udar, zwiększoną częstość wymaganych kontroli, martwicę tkanki, rozwarstwienie i powikłania w miejscu dostępu. Najpoważniejszą potencjalną szkodą związaną z tymi zagrożeniami jest ostra niewydolność wielonarządowa spowodowana przez embolizację oddzielonej końcówki dystalnej. Ewentualne oddzielenie końcówki dystalnej podczas zabiegu głównego prawdopodobnie zostanie natychmiast zauważone przez lekarza dokonującego wszczepienia i możliwe będzie podjęcie dodatkowych działań w celu usunięcia oddzielonego elementu za pomocą standardowych technik wewnątrznaczyniowych lub chirurgicznych. Na podstawie aktualnie dostępnych informacji prawdopodobieństwo poważnych szkód wynikających z oddzielenia się końcówki dystalnej lub częściowego rozprężenia jest niewielkie.

Potencjalne zagrożenia dla pacjenta związane z przeniesieniem niewielkiej ilości materiału cewnika do kanału wewnętrznego wyrobu VIABAHN® dotyczą długotrwałej implantacji wyrobu. Potencjalne szkody obejmują reakcję alergiczną, podrażnienie/zapalenie, szkody związane z toksycznością ogólnoustrojową, niedokrwienie, gorączkę, niedokrwistość, zwiększoną częstość wizyt kontrolnych, zakażenie, mutację komórkową, ostrą niewydolność nerek i ostrą niewydolność wielonarządową. Najpoważniejszą potencjalną szkodą, która może wynikać z tego zagrożenia, jest ostra niewydolność wielonarządowa. Kontrola wzrokowa wyrobu, którego dotyczy problem kontroli jakości, wskazuje, że ilość materiału cewnika przeniesiona do kanału wewnętrznego wyrobu VIABAHN® byłaby minimalna i nie przewiduje się, aby była wystarczająca do spowodowania ostrej niewydolności wielonarządowej lub innej poważnej szkody po wszczepieniu wyrobu na stałe. Materiały i procesy produkcyjne związane z cewnikiem zostały poddane ocenie biologicznej odpowiedniej do przewidzianego użytkowania cewnika jako wyrobu o ograniczonym czasie działania (<24 godziny) zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi. Na podstawie aktualnie dostępnych informacji prawdopodobieństwo wystąpienia poważnej szkody wynikającej z przeniesienia materiału jest uważane za niewielkie.

Zalecenia dla pacjentów, którym wszczepiono wymieniony wyrób:

W przypadku pacjentów, którym wszczepiono już wyrób, którego dotyczy problem, firma Gore nie zaleca profilaktycznego usunięcia, ponownej interwencji ani dodatkowego monitorowania wyłącznie w wyniku tego wycofania z użytkowania. Na podstawie aktualnie dostępnych informacji prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych szkód jest uważane za niewielkie; przewiduje się, że ryzyko związane z chirurgicznym usunięciem wyrobu lub ponowną interwencją będzie przewyższało teoretyczne ryzyko związane z tym problemem. Leczenie pacjentów powinno być kontynuowane zgodnie z zasadami rutynowej opieki klinicznej i oceną lekarza prowadzącego.

Firma Gore zdecydowała się usunąć czterysta dwadzieścia cztery (424) skierowane do dystrybucji wyroby, których dotyczy problem. To dobrowolne wycofanie z użytkowania dotyczy wyłącznie następujących numerów katalogowych i seryjnych wyrobów:

Region	Numer katalogowy firmy Gore (numer GTIN/UDI-DI)	Opis produktu (Rozmiar)	Numery seryjne (UDI-PI)
Argentyna	VBHR131002H (00733132651955)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31828735
Austria	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822842
Belgia	PAJR070702E	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790107



Together, improving life

Region	Numer katalogowy firmy Gore (numer GTIN/UDI-DI)	Opis produktu (Rozmiar)	Numery seryjne (UDI-PI)
	(00733132627844)		
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822830
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733208
Kanada	PAHR131002B (00733132650248)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31720620, 31849227
	PAJR071002B (00733132639618)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31723718, 31723719, 31723720, 31723721
	PAJR081002B (00733132639663)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31704840, 31704841, 31704842, 31704843, 31704844, 31714264, 31714265, 31714266, 31714267, 31714268
Francja	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822824, 31822825, 31822831, 31822832, 31822834, 31822839, 31822840, 31822841, 31846588, 31846592, 31846594, 31846595, 31846596
	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832526, 31832529, 31832530, 31832532
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704735, 31822963, 31822964, 31822966, 31822988, 31822991, 31822992
	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775425, 31775427
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760997, 31760998, 31761000, 31761001, 31761003, 31761007, 31761008
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31723357, 31723360
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775385, 31775386, 31775387, 31775388
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726700, 31726703, 31726705, 31726708, 31726729, 31726735
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790105
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733205, 31733209, 31733212, 31733213, 31733214
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658986, 31735024, 31735026
Niemcy	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822816, 31822822, 31822836, 31822838, 31846582, 31846583, 31846598, 31846601
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822986, 31822989, 31822990
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760999, 31761002
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31723358



Together, improving life

Region	Numer katalogowy firmy Gore (numer GTIN/UDI-DI)	Opis produktu (Rozmiar)	Numer seryjny (UDI-PI)
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726698, 31726701, 31726702, 31726706, 31726709, 31726726, 31726727, 31726731, 31726734
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790106
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31735027
Grecja	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822993
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726728
Izrael	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822826
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726730
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658987
Włochy	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822821, 31822833, 31822835, 31846585, 31846586, 31846587, 31846589, 31846590, 31846600
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822968, 31822987
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726704, 31726707
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733203
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658985
Japonia	JHJR060702J (04993024010482)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31674434, 31674435, 31674436
	JHJR071002J (04993024010239)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31724571, 31750021
Niderlandy	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846599
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31761006
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726699
Polska	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822818, 31846584
	PAHR130502E 00733132650132	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832525, 31832528
	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775426, 31775428



Together, improving life

Region	Numer katalogowy firmy Gore (numer GTIN/UDI-DI)	Opis produktu (Rozmiar)	Numery seryjne (UDI-PI)
Arabia Saudyjska	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31735029
Republika Południowej Afryki	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822967
Hiszpania	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822817, 31822819, 31822843
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704734, 31822965
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hep	31749884
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726736
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790108
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733204, 31733207, 31733210, 31733211
Słowenia	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822820
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733206
Szwecja	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832527
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846597
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704732
Szwajcaria	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726732
Tajwan	VBHR110502W (00733132651139)	11mm x 5cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31823156, 31823157, 31823158, 31823159, 31823160, 31823161, 31823162, 31823163, 31846809, 31846810, 31846811
	VBHR131002W (00733132644797)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31828717, 31828718, 31828719, 31828720
Turcja	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31607103. 31607104. 31607105, 31607106
Wielka Brytania	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846591, 31846593, 31822844
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760996



Together, improving life

Region	Numer katalogowy firmy Gore (numer GTIN/UDI-DI)	Opis produktu (Rozmiar)	Numery seryjne (UDI-PI)
Stany Zjednoczone	VBHR110502A (00733132646081)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31820787, 31831730, 31831734, 31831735, 31831738, 31831739
	VBHR111002A (00733132646104)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31752926, 31766108, 31766110, 31766113, 31766115, 31831564, 31831565, 31831566, 31831567, 31831569
	VBHR131002A (00733132646142)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31820789, 31820790, 31831663, 31831664, 31844911, 31844912, 31844913, 31844914, 31844916, 31844917, 31844919, 31844922
	VBJR051002A (00733132623914)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31802818, 31802820, 31802821, 31802822, 31802823, 31802824, 31802826, 31802827
	VBJR051502A (00733132623921)	5mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31742390, 31742391, 31742392, 31742393, 31742394, 31742395
	VBJR052502A (00733132623938)	5mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31753593, 31753594, 31753595, 31753596
	VBJR060702A (00733132623938)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	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, Hep	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, Hep	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, Hep	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, Hep	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, Hep	31725819, 31725820
	VBJR080702A (00733132624119)	8mm x 7.5cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31706824, 31706825, 31706828, 31706829, 31706830, 31706831, 31706832, 31706852, 31706853, 31718119, 31718121, 31718123, 31718125, 31718127, 31718128, 31718129, 31718130, 31718131, 31718132, 31718133,



Together, improving life

Region	Numer katalogowy firmy Gore (numer GTIN/UDI-DI)	Opis produktu (Rozmiar)	Numery seryjne (UDI-PI)
			31718135, 31718136, 31718137, 31732552, 31747554, 31808023, 31808024, 31808025, 31808026, 31808027, 31808028
	VBJR081002A (00733132623822)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31615829, 31615830, 31615831, 31615832, 31615833, 31615834, 31657859, 31657860, 31657861, 31657862, 31657863, 31657867, 31657868, 31657869, 31657870, 31668958, 31668959, 31668960, 31687910, 31687911, 31687912, 31687913, 31687914, 31687915, 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, Hep	31652771, 31706872, 31706874, 31706875, 31706877, 31717918
	VBJR082502A (00733132623693)	8mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31717732

W związku z tym dobrowolnym wycofaniem z używania należy skontrolować zakupione produkty oraz zwrócić wszystkie produkty objęte wycofaniem. W przypadku kont z zapasami konsygnacyjnymi Gore odbiór całego potencjalnie dotkniętego tym problemem zapasu konsygnacyjnego zostanie zorganizowany przez lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Gore.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik:

- Zidentyfikować i zwrócić wszelkie nieużywane wyroby objęte tym wycofaniem z używania w celu wymiany.
- Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI KLIENTA i odesłanie go na adres WLGore6907OUS@sedgwick.com w ciągu 2 tygodni od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Niniejsze powiadomienie należy udostępnić osobom, które powinny być o nim poinformowane w Państwa instytucji lub w organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy to powiadomienie (w stosownych przypadkach). Prosimy o przestanie niniejszego powiadomienia do innej organizacji, na którą to działanie ma wpływ (w stosownych przypadkach).
- Jeśli wyrób wskazany w wykazie został już wszczepiony, należy podać używany wyrób (używane wyroby) w FORMULARZU ODPOWIEDZI KLIENTA i odesłać go na adres WLGore6907OUS@sedgwick.com.

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego:

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z wyrobem VIABAHN® należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym organom rejestracyjnym. Aby zgłosić zdarzenie firmie W. L. Gore & Associates, należy wysłać wiadomość e-mail na adres: medcomplaints@wlgore.com lub skontaktować się z:

Stany Zjednoczone: Telefon: 800 528 1866 wew. 44922 / 928 864 4922, Faks: 928 864 4364

Kanada: Telefon: +1 928 864 4922, Faks: +1 928 864 4364

EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Faks: +49 89 4612 43440



Together, improving life

Japonia: Telefon: +81 3 6746 2562, Faks: +81 3 6746 2563

Tajwan: Telefon: +86 21 5172 8235; faks: +86 21 5172 8236

To dobrowolne wycofanie z używania jest ograniczone do wyrobów o numerach katalogowych i seryjnych wskazanych w tym zawiadomieniu i nie dotyczy wyrobów VIABAHN® spoza tego wykazu. Firma Gore wyraża ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie może powodować ten problem. Niniejsze działanie jest podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz zapewnienia, że nieużywane wyroby, których dotyczy to powiadomienie, zostaną wycofane z eksploatacji.

Zapewniamy, że firma Gore dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość produktu i zadowolenie klientów, a także wdroży odpowiednie działania.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia oraz w celu skoordynowania zwrotu i wymiany wszelkich nieużywanych wyrobów, których dotyczy to powiadomienie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Gore. Ponadto można również skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com)

Z poważaniem,

Jacob Garlant

Global Product Specialist

W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, VIABAHN, *Together, improving life* oraz grafiki są znakami towarowymi firmy W. L. Gore & Associates.
© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU

Numer zdarzenia:

2017233.08/27/2026.008-R

Typ powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie:

Nowy

Numer SRN producenta:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

Dr Amanda Bridges
Peripheral Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 W. Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
M +1 928 614 8515
abridges@wlgore.com

Typ wyrobu:

Stent obwodowy

Nazwa handlowa:

Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową/PROPATEN

Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu:

Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową/PROPATEN jest przeznaczona do stosowania jako proteza wewnątrznaczyniowa.

Poziom komunikacji:

Informacje należy przekazywać odpowiednim lekarzom prowadzącym leczenie oraz personelowi szpitala zarządzającemu zapasami wyrobów.

Numery katalogowe objęte zmianą:

Lista numerów katalogowych objętych zmianą znajduje się w tabeli na stronach 2–7

Numery seryjne objęte zmianą:

Lista numerów seryjnych objętych zmianą znajduje się w tabeli na stronach 2–7

Data pierwszej wysyłki:

Kanada – 12 maja 2026 r.
Europa – 27 kwietnia 2026 r.
Japonia – 13 maja 2026 r.
Ameryka Łacińska – 19 czerwca 2026 r.
Tajwan – 17 czerwca 2026 r.
Stany Zjednoczone – 24 listopada 2021 r.



Together, improving life

Organ regulacyjny danego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niniejsze powiadomienie należy udostępnić osobom, które powinny być o nim poinformowane w Państwa instytucji lub w organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy to powiadomienie (w stosownych przypadkach). Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do innej organizacji, na którą to działanie ma wpływ (w stosownych przypadkach).

Załączniki: FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową/PROPATEN

PILNE Wycofanie z używania / Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

DW: 2017233.08/27/2026.008-R

Należy sprawdzić cały stan magazynowy endoprotez GORE® VIABAHN® z bioaktywną powłoką heparynową/PROPATEN pod kątem numerów seryjnych wymienionych na stronach 2–7. Należy wskazać, czy produkty zostały użyte, czy nadal znajdują się na stanie magazynowym klienta. Każdy zidentyfikowany produkt należy zwrócić w celu wymiany. Proszę odesłać niniejszy formularz w ciągu 2 tygodni od otrzymania, także jeśli produktów nie ma już na stanie magazynowym.

Lokalizacja	
-------------	--

Numer katalogowy / GTIN/UDI-DI	Numer(y) seryjny(-e) wyrobu(-ów) (UDI-PI)	ZAZNACZYĆ JEDNĄ ODPOWIEDŹ	
		Użyte	W magazynie

Odbiór i zwrot przedmiotów, których dotyczy powiadomienie:

- ☐ Nie jest wymagany – produkt został użyty, należy zwrócić jedynie dokumentację (patrz poniżej)
- ☐ Produkty, których dotyczy powiadomienie, zostały usunięte z lokalizacji klienta. Wyroby należy przestać na adres:

EUROPE:

W. L. Gore & Associates

DW: Leonie Grootzwagers, NCR124922

Dr. Paul Janssenweg 150

5026 RH Tilburg

Holandia

Aby uzyskać informacje na temat zwrotu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Gore

Wypełniony formularz odpowiedzi klienta należy odesłać na adres:

E-mail: WLGore69070US@sedgwick.com

Numer faksu: +44 20 8834 9591

Osoba odpowiedzialna za uzupełnianie informacji:

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____ Stanowisko: _____

Podpis: _____ Data: _____