



*Together, improving life*

XX. september 2021

**VIGTIG TILBAGEKALDELSE/SIKKERHEDSMEDDELELSE  
VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR  
GORE® CARDIOFORM septal occluder**

Hændelsesnummer 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Til tilbagekaldelseskoordinator/indkøbspersonale/sundhedsperson:

Dette er for at informere dig om, at W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) har iværksat en frivillig produkttilbagekaldelse vedrørende udløbsmærkning for GORE® CARDIOFORM septal occluder (GSO-udstyr), katalognumre med præfikset GSX og GSXE. Gore har sporet serienumrene på det påvirkede udstyr og fundet ud af, at din institution muligvis har modtaget én eller flere af denne type udstyr. Se BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER for produktoplysninger.

GSO-udstyr, der er omfattet af denne frivillige produkttilbagekaldelse, er ukorrekt mærket med en tre års udløbsdato. GSO-udstyr er godkendt til en to års udløbsdato. De forkert mærkede produkter angiver derfor en længere udløbsdato end den godkendte. Alle påvirkede produkter er i øjeblikket inden for deres godkendte to års udløbsdato, og ingen påvirkede produkter vil udløbe før september 2022.

Mærkningsfejlen påvirker ikke sikkerheden og ydeevnen af produkter, der anvendes før deres godkendte udløb. Gore har iværksat denne frivillige tilbagekaldelse for at fjerne og udskifte et påvirket produkt, før eventuelle påvirkede produkter når deres godkendte udløb. Denne handling er beregnet til at forebygge fremtidig risiko for patientskade relateret til denne mærkningsfejl.

**Denne frivillige tilbagekaldelse påvirker kun GORE® CARDIOFORM septal occluder med produktserienumre, der starter med serienummer 22689696 og slutter med serienummer 23569078 (se BILAG 1).**

For at overholde denne frivillige tilbagekaldelse bedes I inspicere jeres lager af indkøbte produkter og fjerne alle påvirkede produkter. For konti med konsignationslager fra Gore bedes I afvente, at en salgsrepræsentant fra Gore arrangerer afhentning af potentielt påvirket konsignationslager på institutionen.

**Handlinger fra kundens/brugerens side:**

- Identificér og returnér al ubrugt udstyr, der er omfattet af denne frivillige tilbagekaldelse.



*Together, improving life*

- Udfyld og underskriv den vedlagte SVARFORMULAR TIL KUNDER, og returnér den til **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** inden for 3 uger efter modtagelse af denne notifikation.
- Del venligst brevet med andre på dit hospital eller din klinik som relevant.
- Hvis noget af det anførte udstyr er blevet brugt, er der ikke behov for opfølgning af patienter, og der påkræves ikke flere handlinger ud over at informere Gore om, at udstyret blev brugt. Angiv det brugte udstyr på SVARFORMULAR TIL KUNDER, og returnér den til **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** inden for 3 uger efter modtagelse af dette brev. Der er ikke behov for yderligere handling.

Vi skal minde om, at der ikke er nogen kendt yderligere risiko for patienter, der er blevet behandlet med en GORE® CARDIOFORM septal occluder, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. Vi beklager enhver forvirring eller ulejlighed, som denne sag har haft i forbindelse med jeres produktlager, og vi arbejder på at genopfylde lagrene så hurtigt som muligt. Vi vil gerne understrege, at Gore forpligter sig til at sikre, at produktkvalitet og kundetilfredshed er i top.

Kontakt venligst den lokale Gore salgsrepræsentant, hvis du har spørgsmål om denne meddelelse, og for at koordinere returnering og udskiftning af ubrugte påvirkede produkter. Derudover kan du også kontakte Gore kundeservice (e-mail: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com)).

Venlig hilsen

**Devin Nelson**  
**W. L. Gore & Associates, Inc.**  
Global Product Specialist



Together, improving life

## BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER

**Hændelsesnummer:**

3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

**Type af sikkerhedsmeddelelse:**

Ny

**Tilsynsrepræsentant:**

Shannon Eggers  
Global Regulatory Affairs  
W. L. Gore & Associates, Inc.  
32470 N. North Valley Parkway  
Phoenix, AZ 85085  
T +1 623 234 5951 M +1 480 220 8007  
seggers@wlgore.com

**Udstyrstype:**

Kardiel occluder

**Handelsnavn:**

GORE® CARDIOFORM septal occluder

**Produktets primære kliniske formål:**

GORE® CARDIOFORM septal occluder er beregnet til brug som et permanent anlagt implantat, der er indiceret til perkutan transkateterlukning af atriaseptumdefekter (ASD), som f.eks. ostium secundum og persisterende foramen ovale.

**Modtagere af meddelelse:**

Meddelelsen skal formidles til relevante behandlende læger og hospitalspersonaler, der styrer udstyrslagre.

**Påvirkede katalognumre:**

Region	Gore katalognummer	Varebeskrivelse (størrelse)	GTIN/UDI-DI-nummer
USA	GSX0020A	20 mm	00733132631018
	GSX0025A	25 mm	00733132631025
	GSX0030A	30 mm	00733132631032
EMEA	GSXE0020	20 mm	00733132617630
	GSXE0025	25 mm	00733132617647
	GSXE0030	30 mm	00733132617661
Canada og Australien	GSXE0025B	25 mm	00733132620111
	GSXE0030B	30 mm	00733132620128



Together, improving life

Mexico	GSX0030H	30 mm	00733132648948
--------	----------	-------	----------------

**Påvirkede serienumre:**

GSO-udstyr med produktserienumre, der starter med serienummer 22689696 og slutter med serienummer 23569078.

**Dato for første forsendelse:**

1. december 2020

**Handlinger fra kundens/brugerens side:**

- Identificér og returnér al ubrugt udstyr, der er omfattet af denne frivillige tilbagekaldelse.
- Udfyld og underskriv den vedlagte SVARFORMULAR TIL KUNDER, og returnér den til **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** inden for 3 uger efter modtagelse af denne notifikation.
- Del venligst brevet med andre på dit hospital eller din klinik som relevant.
- Hvis noget af det anførte udstyr er blevet brugt, er der ikke behov for opfølgning af patienter, og der påkræves ikke flere handlinger ud over at informere Gore om, at udstyret blev brugt. Angiv det brugte udstyr på SVARFORMULAR TIL KUNDER, og returnér den til **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** inden for 3 uger efter modtagelse af dette brev. Der er ikke behov for yderligere handling.

**Hvis der opstår en uønsket hændelse:**

Alle uønskede hændelser, der involverer GORE® CARDIOFORM septal occluder, skal straks anmeldes til fabrikanten og tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Hændelser rapporteres til W. L. Gore & Associates, e-mail: [medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) eller kontakt:

Australien: +86 21 5172 8235, Fax +86 21 5172 8236

Canada og Mexico: +1 928 864 4922, Fax +1 928 864 4364

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

Tilsynsmyndigheden i dit land er blevet informeret om denne kundekommunikation, som påkrævet.

Denne sikkerhedsmeddelelse skal videregives til alle, der har behov for disse oplysninger i din institution eller til en hvilken som helst organisation, til hvilken potentielt berørte produkter er blevet overført (som relevant). Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, der er berørt af hændelsen (som relevant).

Vedlagt: SVARFORMULAR TIL KUNDEN

MD185047 Bilag 6



Together, improving life

## SVARFORMULAR TIL KUNDEN

### GORE® CARDIOFORM septal occluder

**VIGTIG** tilbagekaldelse/sikkerhedsmeddelelse vedrørende medicinsk udstyr

Att.: Hændelsesnummer 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Inspicér alt GSO-udstyr for følgende serienummer/-numre. Angiv, om udstyret blev brugt eller stadig er på kundens lager. Returnér alle identificerede produkter, der skal erstattes. Returnér denne formular inden for 3 uger efter modtagelse, selv hvis produkterne ikke længere er på lageret.

Placering	
-----------	--

Katalognummer / GTIN/UDI-DI	Anordningens serienummer/-numre (UDI-PI)	MARKÉR ÉN	
		Brugt	På lager

#### Afhentning og tilbagesendelse af påvirket produkt:

- Ikke påkrævet, produkt brugt, returnér kun formular (se nedenfor)
- Påvirket produkt fjernet fra kundens lager, send udstyr til:

#### **AUSTRALIEN, CANADA, MEXICO**

W. L. Gore & Associates  
Attn.: Nathan Lee, NCR119156  
4000 W Kiltie Lane  
Flagstaff, AZ 86005  
RA-nr: \_\_\_\_\_

#### **EMEA**

W. L. Gore & Associates  
Attn.: Leonie Grootzwagers, NCR119156  
Dr. Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg  
The Netherlands  
*Kontakt Gore kundeservice for at få oplysninger om returnering*

#### Erstatningsordre: (Erstat kun, hvis produkt er fundet og tilbagesendt)

- Ordre med erstatningsprodukt placeret via Gore kundeservice (ordrenr.: \_\_\_\_\_)

#### Tilbagesendelse af formular og spørgsmål:

**Att.:** Hændelsesnummer 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

**E-mail-adresse:** [WLGore3120EMEA@sedgwick.com](mailto:WLGore3120EMEA@sedgwick.com)

Person ansvarlig for at udfylde oplysninger:

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_