



Together, improving life

X. september, 2022

**AKUT TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr/SIKKERHEDSMEDDELELSE**  
GORE® CARDIOFORM ASD-okkluder

Company Name

Address Line 1

Address Line 2

Kære GORE® CARDIOFORM ASD-okkluder-kunde:

Dette er for at informere dig om, at W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) har iværksat en frivillig produkttilbagekaldelse, der involverer seksogtredive (36) GORE® CARDIOFORM ASD-okkluderenheder, katalognumrene ASD37A, ASD44A og ASD44E. Gore har sporet de berørte enhedsserienumre og fundet ud af, at din institution har modtaget en eller flere af disse anordninger. Se BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESINFORMATION for produktoplysninger.

Gore har identificeret et parti GORE® CARDIOFORM ASD-okkluderenheder, der blev frigivet forkert efter en dokumenteret fejl i en delmængde af kvalitetstests. En fejl i denne delmængde af kvalitetstests kan potentielt resultere i øgede risici under frigørelse af enheden fra fremføringssystemet for de berørte anordninger.

Dette problem begrænser sig til de nedenfor anførte, berørte enheder og påvirker ikke sikkerheden og ydeevnen af implanterede GORE® CARDIOFORM ASD-okkluderenheder. De potentielle risici vil kun være til stede under frigørelse af enheden fra fremføringssystemet og vil være begrænset til indeksproceduren. Den mest alvorlige potentielle skade, der kan opstå som følge af de øgede risici, er anoxisk hjerneskade på grund af embolisering i okkluderen under frigørelse af enheden, hvilket kan være livstruende. Opstår der embolisering af okkluderen under indeksproceduren, vil den implanterende læge straks kunne observere den, og den emboliserede enhed skal fjernes i henhold til *brugsanvisningen*. Der er ikke rapporteret om tilfælde af embolisering med okkluderen, anoxisk hjerneskade eller andre umiddelbare eller langsigtede helbredsmæssige konsekvenser forbundet med de påvirkede enheder, og sandsynligheden for, at disse risici opstår, er lav.

Gore har valgt at fjerne de seksogtredive (36) leverede enheder, der er berørt. Denne frivillige produkttilbagekaldelse påvirker kun følgende enhedskatalog og serienumre:

Område	Gore katalognummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Produktbeskrivelse (størrelse)	Serienumre (UDI-PI)
Europa	ASD44E (00733132636617)	44 mm	24305083



Område	Gore katalognummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Produktbeskrivelse (størrelse)	Serienumre (UDI-PI)
USA	ASD37A (00733132636501)	37 mm	24468090, 24468092, 24468093, 24468096, 24468097, 24468098, 24468099, 24468103, 24468104, 24480314, 24480315, 24480316, 24480318
	ASD44A (00733132636518)	44 mm	24281498, 24281499, 24281500, 24281501, 24281502, 24281507, 24281509, 24281511, 24281512, 24429270, 24429271, 24429276, 24429278, 24429279, 24480351, 24480352, 24480353, 24545359, 24550148, 24550149, 24578446, 24578447

For at overholde denne frivillige produkttilbagekaldelse skal du inspicere dit produktlager og fjerne og returnere alle berørte produkter. Har du en Gore-konto med kommissionsbeholdning, skal du give Gore-salgsmedarbejderen tilladelse til at arrangere afhentning af eventuelle potentielt berørte kommissionsbeholdninger på din institution.

**Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren:**

- Identificér og returner eventuelt ubrugte enheder indenfor omfanget af denne tilbagekaldelse.
- Udfyld og underskriv den vedlagte KUNDEBESVARELSESFORMULAR, og returner den til [FieldActionTeam@wlgore.com](mailto:FieldActionTeam@wlgore.com) senest 2 uger efter modtagelse af denne meddelelse.
- Del venligst dette brev med andre i din institution efter behov. Videre send venligst denne meddelelse til andre organisationer efter behov.
- Hvis der er blevet anvendt en angivet enhed, er der ikke behov for patientopfølgning, og der er ikke behov for yderligere handlinger ud over at informere Gore om, at enheden er blevet brugt. Angiv de(n) brugte enhed(er) på KUNDEBESVARELSESFORMULAREN, og returner den til [FieldActionTeam@wlgore.com](mailto:FieldActionTeam@wlgore.com).

Vi minder om, at der ikke er nogen yderligere risiko for patienter, som er blevet behandlet med en GORE® CARDIOFORM ASD-okkluderenhed, som er omfattet af denne frivillige tilbagekaldelse. Vi beklager enhver forvirring eller ulejlighed forårsaget af denne sag. Vi garanterer dig, at Gore forpligter sig til at sikre den bedste produktkvalitet og kundetilfredshed og vil implementere passende handlinger.



*Together, improving life*

Kontakt venligst din lokale Gore-salgsrepræsentant med eventuelle spørgsmål vedrørende denne meddelelse og for at koordinere returnering og udskiftning af eventuelle ubrugte berørte enheder. Derudover kan du også kontakte Gore-kundeservice (e-mail: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com)).

Med venlig hilsen

**Tom Biggerstaff**  
Global produktspecialist  
W. L. Gore & Associates, Inc.



*Together, improving life*

## **BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER**

**Hændelsesnummer:**

2017233.09/15/2022.001-R

**Type af sikkerhedsmeddelelse:**

Ny

**Repræsentant for myndighederne:**

Sharon Alexander  
Global Regulatory Affairs [Globale lovgivningsmæssige anliggender]  
W. L. Gore & Associates, Inc.  
32470 N. North Valley Parkway  
Phoenix, AZ 85085  
T +1 623 234 5440 M +1 480 550 1076  
salexand@wlgore.com

**Enhedstype:**

Hjerteokkluder

**Kommercielt navn:**

GORE® CARDIOFORM ASD Occluder

**Enhedens primære kliniske formål:**

GORE® CARDIOFORM ASD-okkluderen er beregnet til brug ved perkutan, transkateterlukning af ostium secundum atrial septaldefekter (ASD'er).

**Kommunikationsdybde:**

Kommunikationen skal formidles til de relevante behandlende læger og til hospitalspersonalet, der styrer lagerbeholdningen af anordninger.

**Påvirkede katalognumre:**

Se tabellen på side 1 og 2 for en liste over de berørte katalognumre.

**Berørte serienumre:**

Se tabellen på side 1 og 2 for en liste over berørte serienumre.

**Dato for første forsendelse:**

Europa – 1. december 2021  
USA – 24. november 2021



**Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren:**

- Identificér og returner eventuelt ubrugte enheder indenfor omfanget af denne frivillige tilbagekaldelse.
- Udfyld og underskriv den vedlagte KUNDEBESVARELSESFOMULAR, og returner den til [FieldActionTeam@wlgore.com](mailto:FieldActionTeam@wlgore.com) senest 2 uger efter modtagelse af denne meddelelse.
- Del venligst dette brev med andre på dit hospital eller din klinik efter behov.
- Hvis der er blevet anvendt en angivet enhed, er der ikke behov for patientopfølgning, og der er ikke behov for yderligere handlinger ud over at informere Gore om, at enheden blev brugt. Angiv de brugte enheder på KUNDEBESVARELSESFOMULAR, og send den tilbage til [FieldActionTeam@wlgore.com](mailto:FieldActionTeam@wlgore.com).

**I tilfælde af en uønsket hændelse:**

Alle uønskede hændelser, der involverer GORE® CARDIOFORM ASD-okkluderen, skal straks indberettes til producenten og tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Hvis du vil rapportere en hændelse til W. L. Gore & Associates, skal du sende en e-mail til:

[medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) eller kontakte:

USA: 800 528 1866 Lokaltlf. 44922 / 928 864 4922, Fax 928 864 4364

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

Sundhedspersonale og forbrugere kan indberette uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer direkte til FDA ved hjælp af FDA MedWatch-webstedet:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Tilsynsmyndighederne i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder, som påkrævet af lokale bestemmelser.

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme på det på din institution eller i enhver organisation, hvortil potentielt berørte enheder er blevet overført (som relevant). Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på (efter behov).

Bilag: KUNDEBESVARELSESFOMULAR



## KUNDEBESVARELSESFOMULAR

### GORE® CARDIOFORM ASD Okkluder

**VIGTIG** tilbagekaldelse af medicinsk udstyr/sikkerhedsmeddelelse

Attn: 2017233.09/15/2022.001-R

Inspicer venligst alle GORE® CARDIOFORM ASD-okkluder-beholdninger for følgende serienumre. Angiv, om produktet/produkterne blev brugt eller stadig er på kundelagerbeholdning. Returner alle identificerede produkter til erstatning. Returner venligst denne formular inden for 2 uger efter modtagelse, også selvom der ikke længere er flere produkter på lager.

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

Katalognummer / GTIN/UDI-DI	Enhedsserienummer/-numre (UDI-PI)	TJEK EN	
		Brugt	På lager

#### Afhentning og returnering af berørte varer:

- Ikke nødvendig, produkt(er) er brugt, kun returdokumenter (se nedenfor)
- Berørte produkt(er) fjernet fra kundens placering, send enhed(er) til:

#### USA

W. L. Gore & Associates  
Attn.: Nathan Lee, NCR120433  
4000 W Kiltie Lane  
Flagstaff, AZ 86005

RA-NR.: \_\_\_\_\_

#### EUROPA

W. L. Gore & Associates  
Attn.: Leonie Grootzwagers, NCR120433  
Dr. Paul Janssenweg 150  
5026 HV Tilburg  
Holland

*Kontakt Gore-kundeservice for oplysninger om returnering*

#### Returner udfyldt kundebevarselsformular til:

**E-mail:** FieldActionTeam@wlgore.com

Ansvarlig for udfyldelse af oplysninger:

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

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