



XX september 2021

**DRINGEND TERUGROEPEN VAN MEDISCH HULPMIDDEL/
BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD**
GORE® CARDIOFORM-septumoccluder

Voorval met nummer 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Beste Terugroepingscoördinator/Inkoopteam/Zorgverlener:

Dit bericht dient om u te informeren dat W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) is overgegaan tot een vrijwillige productterugroeping met betrekking tot het etiket met de houdbaarheidstermijn van de GORE® CARDIOFORM-septumoccluder (GSO-hulpmiddelen). Het betreft catalogusnummers met voorvoegsels GSX en GSXE. Gore heeft de serienummers van de betrokken hulpmiddelen getraceerd en vastgesteld dat uw instelling mogelijk een of meer van deze hulpmiddelen heeft ontvangen. Zie BIJLAGE 1 - AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORVALLEN voor de productinformatie.

De GSO-hulpmiddelen waarop deze vrijwillige terugroeping betrekking heeft, zijn onterecht van een etiket voorzien met houdbaarheidstermijn van drie jaar. GSO-hulpmiddelen hebben goedkeuring gekregen voor een houdbaarheidstermijn van twee jaar, met het gevolg dat de op het productetiket vermelde houdbaarheidstermijn langer is dan is goedgekeurd. Alle betrokken hulpmiddelen vallen op dit moment nog binnen de goedgekeurde houdbaarheidstermijn van twee jaar en voor geen van de betrokken hulpmiddelen verstrekt de houdbaarheidstermijn voor september 2022.

De fout op het etiket heeft geen gevolgen voor de veiligheid en prestaties van hulpmiddelen die vóór het verstrijken van de goedgekeurde houdbaarheidstermijn worden gebruikt. Gore is overgegaan tot deze vrijwillige terugroeping om betrokken producten te kunnen verwijderen en vervangen voordat de betrokken hulpmiddelen het einde van de houdbaarheidstermijn hebben bereikt. Deze actie is bedoeld om het risico van eventuele schade voor patiënten in verband met deze fout op het etiket in de toekomst te voorkomen.

Deze vrijwillige terugroeping heeft alleen betrekking op de GORE® CARDIOFORM-septumoccluder met hulpmiddelserienummers beginnend bij serienummer 22689696 en eindigend bij serienummer 23569078 (zie BIJLAGE 1).

Om aan deze vrijwillige terugroeping te voldoen, verzoeken wij u uw inventaris van ingekochte producten te controleren en alle betrokken producten te verwijderen en te retourneren. Voor accounts met consignatie-inventaris van Gore, gelieve de buitendienstmedewerker van Gore de mogelijkheid te geven om de mogelijk betrokken consignatie-inventaris bij uw instelling terug te halen.



Door de klant/gebruiker te treffen maatregelen:

- Identificeer en retourneer alle ongebruikte hulpmiddelen die binnen de omvang van deze vrijwillige terugroeping vallen.
- Gelieve het bijgevoegde ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN in te vullen, te ondertekenen en binnen 3 weken na ontvangst van deze kennisgeving terug te zenden aan **WLGore3120EMEA@sedgwick.com**.
- Deel deze brief waar nodig met anderen in uw ziekenhuis of kliniek.
- Als een op de lijst voorkomend hulpmiddel is gebruikt, is er geen follow-up van de patiënt nodig en zijn er geen verdere handelingen nodig, behalve het informeren van Gore dat het hulpmiddel is gebruikt. Vermeld de gebruikte hulpmiddelen op het ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN en stuur dit binnen 3 weken na ontvangst van deze brief terug naar **WLGore3120EMEA@sedgwick.com**. Er is geen verdere actie nodig.

We willen nogmaals benadrukken dat er voor zover bekend geen extra risico bestaat voor patiënten die zijn behandeld met een GORE® CARDIOFORM-septumoccluder waarop deze terugroeping betrekking heeft. Wij betreuren de eventuele verwarring of het ongemak die deze zaak kan veroorzaken voor uw productlevering; we doen ons best om de voorraad zo snel mogelijk aan te vullen. Gore doet er alles aan om de beste productkwaliteit en klanttevredenheid te garanderen.

Neem contact op met de plaatselijke buitendienstmedewerker van Gore als u vragen hebt over deze kennisgeving en om een afspraak te maken voor het retourneren en laten vervangen van eventuele ongebruikte betrokken hulpmiddelen. U kunt daarnaast ook contact opnemen met de klantenservice van Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com).

Met vriendelijke groet,

...

...

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



BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORVALLEN

Nummer voorval:

3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Type kennisgeving betreffende de veiligheid in het veld:

Nieuw

Regelgevende vertegenwoordiger:

...
Global Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
32470 N. North Valley Parkway
Phoenix, AZ 85085

... ..
...

Hulpmiddeltype:

Hartoccluder

Handelsnaam:

GORE® CARDIOFORM-septumoccluder

Primair klinisch doel van het hulpmiddel:

De GORE® CARDIOFORM-septumoccluder is bedoeld om te worden gebruikt als een permanent geïmplanterd hulpmiddel geïndiceerd voor percutane transkathetersluiting van atriumseptumdefecten (ASD's), zoals ostium secundum of open foramen ovale.

Communicatiediepte:

De communicatie moet worden doorgegeven aan de behandelende artsen en aan het ziekenhuispersoneel dat de hulpmiddelenvoorraad beheert.

Betrokken catalogusnummers:

Gebied	Catalogusnummer van Gore	Artikelbeschrijving (maat)	GTIN/UDI-DI-nummer
VS	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 en Australië	GSXE0025B	25 mm	00733132620111
	GSXE0030B	30 mm	00733132620128



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

Betrokken serienummers:

GSO-hulpmiddelen met hulpmiddelserienummers beginnend bij serienummer 22689696 en eindigend bij serienummer 23569078.

Datum eerste verzending:

1 december 2020

Door de klant/gebruiker te treffen maatregelen:

- Identificeer en retourneer alle ongebruikte hulpmiddelen die binnen de omvang van deze vrijwillige terugroeping vallen.
- Gelieve het bijgevoegde ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN in te vullen, te ondertekenen en binnen 3 weken na ontvangst van deze kennisgeving terug te zenden aan **WLGore3120EMEA@sedgwick.com**.
- Deel deze brief waar nodig met anderen in uw ziekenhuis of kliniek.
- Als een op de lijst voorkomend hulpmiddel is gebruikt, is er geen follow-up van de patiënt nodig en zijn er geen verdere handelingen nodig, behalve het informeren van Gore dat het hulpmiddel is gebruikt. Vermeld de gebruikte hulpmiddelen op het ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN en stuur dit binnen 3 weken na ontvangst van deze brief terug naar **WLGore3120EMEA@sedgwick.com**. Er is geen verdere actie nodig.

Ga als volgt te werk als een ongewenst voorval optreedt:

Elk ongewenst voorval waarbij de GORE® CARDIOFORM-septumoccluder betrokken is, moet onmiddellijk worden gemeld bij de fabrikant en bij de autoriteiten van het betreffende land. Voor het melden van een voorval aan W. L. Gore & Associates stuurt u een e-mail naar **medcomplaints@wlgore.com** of neemt u contact op met:

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

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

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

De regelgevingsinstantie van uw land is zoals vereist geïnformeerd over deze kennisgeving aan klanten.

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die zich er bewust van moet zijn binnen uw instelling en aan elke organisatie waar potentieel betrokken hulpmiddelen naar zijn overgebracht (voor zover gepast). Wij verzoeken u om deze kennisgeving door te geven aan andere organisatie(s) waar deze actie gevolgen voor heeft (voor zover gepast).

Bijgesloten: ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN



ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN

GORE® CARDIOFORM-septumoccluder

DRINGEND Terugroepen van medisch hulpmiddel/bericht inzake de veiligheid in het veld

T.a.v.: Voorval met nummer 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Controleer alle GSO-inventaris op de/het volgende serienummer(s). Geef aan of het artikel of de artikelen zijn gebruikt of nog in voorraad zijn bij de klant. Retourneer elk geïdentificeerd product voor vervanging. Stuur dit formulier binnen 3 weken na ontvangst terug, ook als het artikel niet meer in voorraad is.

Locatie	
---------	--

Catalogusnummer / GTIN/UDI-DI	Serienummer(s) van hulpmiddel(en) (UDI-PI)	ÉÉN AANVINKEN	
		Gebruikt	Op voorraad

Ophalen en retourneren van betrokken artikel(en):

- Niet nodig, artikel(en) gebruikt, alleen retourpapieren (zie hieronder)
- Betrokken artikel(en) verwijderd van locatie van klant, verzend hulpmiddel(en) naar:

AUSTRALIË, 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

Neem contact op met de klantenservice van Gore voor informatie over retouren

Vervangende bestelling: (Alleen vervangen indien een artikel wordt opgehaald en geretourneerd)

- Vervangend(e) artikel(en) besteld bij Gore Klantenservice (Bestelnr.: _____)

Retourpapieren en vragen:

T.a.v.: Voorval met nummer 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

E-mailadres: WLGore3120EMEA@sedgwick.com

Verantwoordelijke voor het invullen van de informatie:

Naam in blokletters: _____

Handtekening: _____ Datum: _____