



Together, improving life

2021年7月9日

お客様各位

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン
ビジネスリーダー 香川泰章

ゴア® MOB バルーンカテーテル 自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社メディカル製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売するゴア® MOB バルーンカテーテル（カタログ番号 MOB37 : 以下、本品）の一部製品につきまして、自主回収を行うことといたしました。対象のシリアル番号、その他製品情報につきましては、添付資料（詳細情報）をご参照ください。

2021年4月2日から2021年6月30日までの間に、本品の準備中もしくは使用中に認められた、ガイドワイヤルーメンやYハブの接着部からの拡張溶液の漏れによるバルーン拡張不良（以下、本不具合）の報告を、本邦含む全世界から合計75件受領しました。

本品は、10mm～37mm径の大血管（上行大動脈及び弓部大動脈は除く）の一時的閉塞又は自己拡張型スtentグラフトを留置した際の後拡張に使用するバルーンカテーテルです。報告のあった75件のうち74件でスtentグラフト留置後の後拡張のために、1件で緊急症例時の一時的閉塞のために使用されました。いずれの症例においても重篤な健康被害は発生しておりません。多くの症例で、代替品を用いて問題なく手技が完了しました。

本品が緊急症例において一時的閉塞の目的で使用される場合、万が一代替品が直ちに準備できない場合には、失血量の増加など、重篤な健康被害が生じる恐れがあります。しかしながら、通常代替品が準備されている事が多いため、本不具合発生に伴った重篤な健康被害が生じる可能性は極めて低く、今までにそのよう

日本ゴア合同会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル 14F

T 03-6746-2560

F 03-6746-2561

gore.co.jp

GORE、Together, improving life および記載のデザイン（ロゴ）は、W. L. Gore & Associates の商標です。

事象番号 : 3007284313.07/07/2021.001-R



Together, improving life

な報告はございません。

調査の結果、本不具合は、製造工程内で使用している機器の変更に起因することが判明しております。そのため本不具合が生じる可能性のある本品を自主回収することといたしました。本自主回収の対象となる本品シリアル番号は添付資料（詳細情報）をご確認下さい。有効期限が2022年12月7日から2023年5月5日のものが対象です。

本自主回収の対象となる本品のシリアル番号は全て追跡しており、回収対象品の出荷実績があるお客様に対し、ご連絡差し上げております。大変お手数ではございますが、在庫をご確認の上、未使用の回収対象品がございましたら、弊社までご返却いただきますよう、宜しく願い申し上げます。

また、回収対象品の出荷実績があるお客様には、回収確認書をお届けいたしますので、大変お手数ですが、回収確認書へご署名いただき、弊社へご返却下さいますよう、お願いいたします。必要に応じて本内容を関係者の方々と共有いただきますよう、お願い申し上げます。

尚、回収対象品が使用済みの場合、患者様への特別なフォローアップは不要です。施設様向けの回収確認書内には、使用済みの回収対象品について、不具合及び健康被害の発生状況をお伺いする項目がございますので、該当する欄へのチェック、及び内容の記載をお願いいたします。

本回収に伴い、お客様にご不便とご迷惑をお掛けし、誠に申し訳ございません。一時的に本品の欠品が生じますが、早期の供給回復に努めて参りますので、何卒ご理解、ご協力の程、宜しく願い申し上げます。

本件に関してご不明な点がございましたら、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までお問い合わせください。

敬具



Together, improving life

添付資料（詳細情報）

事象番号：3007284313.07/07/2021.001-R

安全性通知の種類：新規

現地担当者：中村 龍

日本ゴア合同会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

東京都港区港南 1-8-15 W ビル 14 階

（会社電話番号）03-6746-2560（メディカル・プロダクツ・ディビジョン直通）

（メールアドレス）rnakamura@wlgore.com

一般的名称：中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル（中心循環系閉塞術用血管内カテーテル）

販売名：ゴア®MOB バルーンカテーテル（承認番号：23000BZX00170000）

使用目的又は効果：本品は、10mm～37mm 径の大血管（上行大動脈及び弓部大動脈は除く）の一時的閉塞又は自己拡張型ステントグラフトを留置した際の後拡張に使用するバルーンカテーテルである。

本情報を提供する取引先の皆様：血管外科医師、心臓血管外科医師、循環器内科医師、放射線科医師および大動脈用ステントグラフト治療を行う医師
施設にて在庫を担当される方
代理店担当者

対象カタログ番号：MOB37

シリアル番号：22982051 から 23516741 までの全シリアル

※有効期限が 2022 年 12 月 7 日から 2023 年 5 月 5 日のものが対象です。

※医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイト内、回収情報（医療機器）内に、回収対象シリアルの一覧がございますのでご参照下さい。（「日本ゴア」で検索下さい。）

<https://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx21-2k.html>

回収対象品の製造元出荷日：2021年3月2日～

お客様にお願いしたい内容：

- 在庫をご確認の上、未使用の回収対象品がございましたら、弊社までご返却いただきますよう、何卒宜しくお願ひ申し上げます。
- お手数とは存じますが、回収確認書へご署名いただき、弊社へご返却下さいますよう、お願いいたします。施設様向けの回収確認書内には、使用済みの回収対象品について、不具合及び健康被害の発生状況をお伺いする項目がございますので、該当する欄へのチェック、及び内容の記載をお願いいたします。
- 必要に応じて本内容を関係者の方々と共有いただきますよう、お願ひ申し上げます。

未使用品返却先：〒143-8530

東京都大田区平和島 1-1-2

株式会社エヌ・ティ・ティ・ロジスコ

メディカルロジスティクスセンター4階 日本ゴア合同会社平和島倉庫

有害事象が発生した場合：

本品に関する有害事象については、製造業者および各国の規制当局へ直ちに報告する必要がございます。有害事象が認められた場合、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までご一報をお願ひ申し上げます。
本回収情報に関しましては、国内規制当局に報告しております。

SM-2021-003