



Together, improving life

2020年2月

医療関係者各位

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム 添付文書改訂のお知らせ

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つきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム デリバリーカテーテル先端部離断に関する措置として、下記のとおり添付文書を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。順次改訂版の添付文書が同梱された製品に切り替わる予定ですが、在庫状況により当面の間は、旧添付文書同梱品も混在いたします。当該製品をご使用いただく際には、最新版の添付文書の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。最新版の添付文書については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医療機器情報検索 (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>) から閲覧が可能ですので、併せてお知らせいたします。

引き続きのご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

【改訂対象の添付文書（改訂後版数）】

エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム（第16版）

エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム（C3 デリバリーシステム）（第8版）

エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム（IBE）（第6版）

（承認番号：21900BZY00011000 製造販売元：日本ゴア合同会社）

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

T +03-6746-2560
F +03-6746-2615
gore.co.jp

「Gore」のロゴ、「Together, improving life」およびデザインは、
W. L. Gore & Associates の登録商標です。

【改訂日】 2020年3月6日

【改訂箇所】

①追加 (3種共通)

【警告】

・患者体内でデリバリーカテーテル先端部の破損や離断が生じる恐れがある。デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合は、外科的手法又は血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーカテーテルの先端部を回収すること。[デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合、離断した先端部の体内遺残、ステントグラフトの意図しない位置での展開等が生じる恐れがある。]

【使用方法等】

・ガイドワイヤーとイントロデューサシースを抜去する前に、デリバリーカテーテルが患者体内から完全に抜去されていることを確認する。

・血管走行等の影響により、デリバリーカテーテルの先端部が離断することがあるため注意すること。デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合は、外科的手法又はスネアカテーテル等を用いた血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーカテーテルの先端部を回収すること。緊急時に備え、術前にはスネアカテーテルを準備することが望ましい。

【不具合・有害事象】

[その他の不具合]

- ・意図しない位置での展開
- ・デリバリーカテーテル先端部の体内遺残

[その他の有害事象]

- ・外科的処置の追加 (例: カットダウン、バイパス術)
- ・術時間の延長

②修正 (下線部) (3種共通)

「使用方法等に関連する使用上の注意」【使用中】

・デリバリーカテーテルに拘束されたステントグラフトは、必ずイントロデューサシース内を前進させる。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。

・ステントグラフトがイントロデューサシース内にある間は、デリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。

・ガイドワイヤー、イントロデューサースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止し抵抗の原因を調べること。[血管やデリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

・未開放のステントグラフトを、イントロデューサースを通して抜去しないこと。イントロデューサースとデリバリーカテーテルは必ず一緒に取り出すこと。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

・イントロデューサースを通してデリバリーカテーテルを抜去する際に抵抗を感じる場合は、操作を中止しイントロデューサースとデリバリーカテーテルを同時に回収すること。[デリバリーカテーテルの破損や離断等の不具合・有害事象や予期せぬ追加的血管内治療を引き起こす恐れがある。]

③修正（下線部）（エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム）

「使用方法等に関連する使用上の注意」【使用中】

・デリバリーカテーテル挿入中、位置調整中、及びステントグラフト開放中にデリバリーカテーテルを回転させない。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

④修正（下線部）（エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム（C3 デリバリーシステム））

「使用方法等に関連する使用上の注意」【使用中】

・ステントグラフト開放中にデリバリーカテーテルを回転させない。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

・デリバリーカテーテルは 360°を超えて回転させないように注意すること。[デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

⑤修正（下線部）（エクスクルーダー[®]Y字型ステントグラフトシステム（IBE））

「使用方法等に関連する使用上の注意」【使用中】

・IBC デリバリーカテーテルは 360°を超えて回転させないこと。[デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

・IIC デリバリーカテーテルの挿入中、位置調整中、又はステントグラフト開放中に IIC デリバリーカテーテルを回転させないこと。[デリバリーカテーテルが破損や離断、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう恐れがある。]

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(03-6746-2560)までお問い合わせください。

以上