



2019年7月

医療関係者各位

日本ゴア株式会社
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 ご使用にあたってのお願い

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。

この度、弊社が販売しておりますエクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステムにおきまして、カテーテルと先端チップの接合が不十分であったため、使用時に先端チップの離断が生じる事象が2件認められました。いずれも健康被害を生じることなく手術は終了しております。尚、その他の製品が影響を受けている兆候は認められておらず、本件において、自主回収等の措置は予定しておりません。

国内における先端チップ離断の報告は手技的要因のものも含め、2018年1月以降に7件の報告があり、その発生頻度は0.02%以下となっております。術中に先端チップの離断が生じた場合には、ガイドワイヤーを抜去することなく、スネア等の血管内異物除去カテーテルを用いて離断した先端チップを捕捉するなど、標準的手技に則り、体外に抜去いただきますようお願い致します。又、本品添付文書に記載のある注意事項を再度ご確認ください、本品をご使用頂きますよう重ねてお願い申し上げます。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）までお問合せ下さい。

敬具

記

【対象製品】エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム

（承認番号：21900BZY00011000 製造販売元：日本ゴア株式会社）

【事象内容】使用時の先端チップの離断

日本ゴア株式会社

メディカル プロダクツ ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南一丁目8番15号 Wビル

Tel: 03-6746-2560 Fax: 03-6746-2561

gore.co.jp

「GORE」、ロゴおよびデザインは、W. L. Gore & Associatesの登録商標です

【添付文書における関連する注意事項】

- ・ デリバリーカテーテルをパッケージから取り出し、破損がないことを確認する。
- ・ 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。〔血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある為〕
- ・ デリバリーカテーテル挿入中はガイドワイヤーを抜かないこと。
- ・ 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ース内を前進させる。イントロデューサースはカテーテルの破損からステントグラフトを守り、ステントグラフトが早く開放することを防ぐ。
- ・ ステントグラフトがイントロデューサース内にある間は、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、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に開放する恐れがある。
- ・ トランクイプシラテラル・レッグデリバリーカテーテル及び IBC 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し、デリバリーカテーテルの破損や早まった開放が起こらないようにすること。
- ・ 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。
- ・ 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為〕
- ・ X線透視下で、デリバリーカテーテルが、ステントグラフトから完全に離れたこと、ステントグラフトやイントロデューサース等に引っかかっていることを確かめながら安全に抜去する。また抜去後にステントグラフトの状態、及び破損や遺残などデリバリーカテーテルの状態に問題がないことを確認する。

以上

日本ゴア株式会社

メディカル プロダクツ ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南一丁目8番15号 Wビル

Tel: 03-6746-2560 Fax: 03-6746-2561

gore.co.jp

「GORE」、ロゴおよびデザインは、W. L. Gore & Associatesの登録商標です