



Together, improving life

19 Μαΐου 2026

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ Διορθωτική ενέργεια για θέματα ασφάλειας ιατροτεχνολογικού προϊόντος /
Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση
Τμήμα παράπλευρου κλάδου ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG®

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟ ΚΟΙΝΟ: Αγγειακοί ή καρδιοθωρακικοί χειρουργοί και άλλοι ιατροί που εμφυτεύουν το τμήμα παράπλευρου κλάδου της ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG®.

Αριθμός συμβάντος 2017233.05/19/2026.004-C

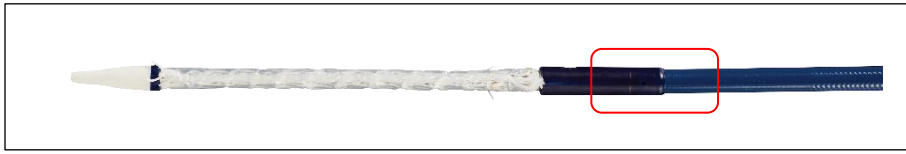
Αγαπητέ φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης:

Η W. L. Gore & Associates (Gore) θα ήθελε να σας ενημερώσει για πληροφορίες ασφάλειας που αφορούν το **τμήμα παράπλευρου κλάδου της ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG®**, για όλους τους αριθμούς καταλόγου. Διαβάστε προσεκτικά αυτήν την επιστολή και συμπληρώστε και υπογράψτε το εσωκλειόμενο έντυπο επιβεβαίωσης λήψης. Δείτε το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 - ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΜΒΑΝ για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Περιγραφή συμβάντος: Διαχωρισμός καθετήρα

- Μεταξύ της 24ης Φεβρουαρίου 2026 και της 13ης Απριλίου 2026, η Gore έλαβε 5 αναφορές σχετικά με τον διαχωρισμό του τμήματος ΠΚ (ΠΚ) της ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής (ΕΚΘΑ) GORE® TAG® κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης. Σε όλες τις περιπτώσεις, η αστοχία εμφανίστηκε στη διασύνδεση μεταξύ του κύριου στελέχους του καθετήρα και μιας υπερβολικά διαμορφωμένης μετάβασης κοντά στο σημείο τοποθέτησης του οπίσθιου άκρου του τεχνολογικού προϊόντος στον καθετήρα. Σε κάθε περίπτωση, οι καθετήρες διαχωρίστηκαν μετά την απελευθέρωση του τεχνολογικού προϊόντος πλευρικού κλάδου. Δείτε την παρακάτω εικόνα.
- Σε 4 από τα συμβάντα, το διαχωρισμένο εξάρτημα καθετήρα αφαιρέθηκε με επιτυχία με χρήση καθετήρα άνω άκρου που προωθήθηκε πάνω από ένα προϋπάρχον σύρμα πλήρους διέλευσης και ανακτήθηκε διαμέσου του μηριαίου θηκαριού. Στο υπόλοιπο συμβάν, ο διαχωρισμός αναγνωρίστηκε στο βοηθητικό τραπέζι μετά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης και ο χρόνος αστοχίας δεν ήταν δυνατό να προσδιοριστεί οριστικά.
- Σε κάθε περίπτωση, ο ασθενής ανέχτηκε τη διαδικασία και δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα σοβαροί τραυματισμοί ή θάνατος. Η μόνη παρατηρούμενη επίδραση στους ασθενείς μέχρι σήμερα είναι ο αυξημένος χρόνος της επέμβασης.
- Οι πιθανές βλάβες που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο διαχωρισμού του καθετήρα περιλαμβάνουν εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμία λόγω εμβολής ή πρόωρης απελευθέρωσης του τεχνολογικού προϊόντος πλευρικού κλάδου, εάν ο διαχωρισμός επρόκειτο να συμβεί πριν από την απελευθέρωση του τμήματος ΠΚ. Καμία από αυτές τις βλάβες δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα.
- Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε καθένα από τα 5 συμβάντα περιλαμβάνονταν υψηλότερη δύναμη από την τυπική δύναμη που ασκείται κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, η περιστροφή του καθετήρα.

- Η έρευνα αυτών των συμβάντων από την Gore παραμένει σε εξέλιξη.



Εικόνα 1. Παράδειγμα τεχνολογικού προϊόντος πλευρικού κλάδου της ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής στον καθετήρα, το κόκκινο πλαίσιο υποδεικνύει τη θέση διαχωρισμού του καθετήρα.

Υπενθύμιση πληροφοριών και προειδοποιήσεων για τις σχετικές οδηγίες χρήσης (ΟΧ) και πρόσθετα ζητήματα:

- Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (ΟΧ), η Gore συνιστά τη χρήση σύρματος πλευρικού κλάδου πλήρους διέλευσης, όπου είναι κλινικά και ανατομικά εφικτό.
 - ο Όπως αναφέρεται στην ενότητα Επιλογή και θεραπεία ασθενούς των ΟΧ: «Για αρχικές περιπτώσεις ενδοπροσθέσεων κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG® στη Ζώνη 2 και τη Ζώνη 0/1, συνιστάται προσπάθεια διαμέσου σύρματος πλήρους διέλευσης για να βοηθήσει στον χειρισμό του σύρματος παράπλευρου κλάδου καθ' όλη τη διαδικασία.»
 - ο Η χρήση σύρματος πλευρικού κλάδου πλήρους διέλευσης παρέχει στον ιατρό πρόσθετες δυνατότητες χειρισμού και επιλογές για άλλα τεχνολογικά προϊόντα (δηλαδή θηκάρι 5 Fr), τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην παρακολούθηση και την τοποθέτηση του πλευρικού κλάδου. Αυτό μπορεί να μειώσει την ανάγκη άσκησης υπερβολικών δυνάμεων ή χειρισμού που απαιτούνται για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος πλευρικού κλάδου ή την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης, μειώνοντας την πιθανότητα διαχωρισμού του καθετήρα.
 - ο Η χρήση σύρματος πλευρικού κλάδου πλήρους διέλευσης μειώνει την πιθανότητα να μπορεί να εμβολιστεί ένα διαχωρισμένο εξάρτημα καθετήρα, όπως θα παρέμενε στο οδηγό σύρμα. Οι επιλογές για την ανάκτηση των εξαρτημάτων του καθετήρα ενισχύονται επίσης με ένα οδηγό σύρμα πλήρους διέλευσης, όπως έχει χρησιμοποιηθεί στα 4 συμβάντα όπου αυτό απαιτείται.
- Λάβετε υπόψη ότι συνιστάται η αποφυγή της περιστροφής του καθετήρα τοποθέτησης πλευρικού κλάδου σύμφωνα με τις ΟΧ: «Προσοχή: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης του τμήματος ΠΚ. Έχει συμβεί θραύση του καθετήρα ή ακούσια απελευθέρωση.»
 - ο Σε 2 από τα 5 συμβάντα που περιγράφονται παραπάνω, τα επιστρεφόμενα εξαρτήματα παρουσίασαν ενδείξεις αστοχίας που συνάδουν με την περιστροφή του καθετήρα.
- Επιπλέον, οι ΟΧ αναφέρουν «Μην συνεχίσετε την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης ... εάν αισθανθείτε αντίσταση. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο, ζημιά στην ενδοπρόσθεση ή στον καθετήρα τοποθέτησης.»
 - ο Εάν συναντήσετε πρόσθετη δύναμη κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της τοποθέτησης του τεχνολογικού προϊόντος ή αισθανθείτε την πίεση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης των παρακάτω τεχνικών:
 - Προσαρμόστε την πίεση ή την τάση στο οδηγό σύρμα του πλευρικού κλάδου είτε μέσω μηριαίας προσπάθειας είτε μέσω και των δύο άκρων του οδηγού



σύρματος, εάν εισάγεται πλήρως, για να αλλάξετε τη θέση/προσέγγιση του τεχνολογικού προϊόντος πλευρικού κλάδου ή του συστήματος τοποθέτησης. Συγκεκριμένα, η ώθηση του σύρματος ή/και του θηκαριού από τον βραχίονα ήταν επιτυχής στην υποβοήθηση της αφαίρεσης του συστήματος τοποθέτησης όταν ασκήθηκε μεγαλύτερη δύναμη από την αναμενόμενη κατά την απόπειρα απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης.

- Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, «Πρωθήστε [έναν] καθετήρα ή [ένα] θηκάρι από το σημείο βραχιόνιας προσπέλασης για να εμπλέξετε το άκρο του τμήματος ΠΚ για να διευκολύνετε την εισαγωγή του τμήματος ΠΚ διαμέσου της εσωτερικής πύλης και εντός του αγγειακού κλάδου-στόχου.» και **«Σημείωση:** Ο καθετήρας ή το θηκάρι πρέπει να είναι > 4 Fr για να αποτραπεί η ολίσθηση του άκρου κάτω από το άκρο ελαίας του τμήματος ΠΚ.»
- Τέλος, όπως είναι η τυπική πρακτική στην TEVAR, οι ΟΧ αναφέρουν «Αποσύρετε τον καθετήρα τοποθέτησης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεση από τις απελευθερωμένες ενδοπροσθέσεις». Οι ιατροί θα πρέπει να είναι προσεκτικοί, όπως πάντα, για να αναγνωρίσουν τυχόν ανωμαλίες στα εξαρτήματα του καθετήρα/του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια και μετά την απόσυρση (δηλ. απόσυρση του καθετήρα, αλλά εξακολουθεί να παρατηρείται το άκρο ελαίας στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση). Η Gore ενθαρρύνει τους ιατρούς να επιθεωρήσουν το σύστημα τοποθέτησης του τμήματος ΠΚ ως προς την ακεραιότητα/διαχωρισμό μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, για να διασφαλίσουν ότι όλα τα μέρη έχουν αφαιρεθεί όπως προβλέπεται.
- Η Gore ενθαρρύνει τους ιατρούς να τηρούν τις πληροφορίες που περιγράφονται στις ΟΧ που περιγράφονται παραπάνω. Ανατρέξτε στις εγκεκριμένες Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ) για τις πλήρεις ενδείξεις, αντενδείξεις, οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: <https://eifu.goremedical.com/>.

Άμεσες ενέργειες για τον ιατρό:

- Συμπληρώστε και υπογράψτε το εσωκλειόμενο ΕΝΤΥΠΟ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΛΗΨΗΣ και επιστρέψτε το στη διεύθυνση WLGore3651OUS@sedgwick.com εντός 2 εβδομάδων από τη λήψη της παρούσας ειδοποίησης. Αυτή η επιστολή θα είναι επίσης διαθέσιμη στον ιστότοπο της Gore Medical.
- Αυτή η ειδοποίηση θα πρέπει να κοινοποιηθεί σε όλα τα αρμόδια πρόσωπα εντός του ιδρύματός σας ή σε οποιονδήποτε οργανισμό στον οποίο ενδέχεται να έχουν μεταφερθεί επηρεαζόμενα τεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση).
- Οι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη αυτές τις πληροφορίες ως μέρος της λήψης αποφάσεων για την αναλογία κινδύνου-οφέλους για κάθε ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του κατά πόσον η χρήση της ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG® ή μιας διαθέσιμης εναλλακτικής θεραπευτικής επιλογής είναι κατάλληλη με βάση την κλινική κατάσταση, την ανατομία, τον επείγοντα χαρακτήρα της θεραπείας και τις διαθέσιμες θεραπείες του ασθενούς.
- Δεν απαιτείται καμία ενέργεια για ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί επί του παρόντος το τεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτή η κατάσταση αστοχίας περιορίζεται στο σύστημα τοποθέτησης και, αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή, το σύστημα τοποθέτησης δεν προκαλεί καμία βλάβη σε εξέλιξη λόγω των παρατηρούμενων αστοχιών.



Together, improving life

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου συμβάντος:

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με την ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG® θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της συγκεκριμένης χώρας. Για να αναφέρετε ένα συμβάν στην W. L. Gore & Associates, στείλτε email στη διεύθυνση: medcomplaints@wlgore.com ή επικοινωνήστε με:

ΗΠΑ: Αρ. τηλ.: +1 800 528 1866 ή +1 928 864 4922, Φαξ: 928 864 4364

Καναδάς: Αρ. τηλ.: +1 928 864 4922, Φαξ: +1 928 864 4364

Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική: Αρ. τηλ.: +49 89 4612 3440, Φαξ: +49 89 4612 43440

Κίνα: Αρ. τηλ.: +86 21 5172 8237, Φαξ: +86 21 5172 8236

Ιαπωνία: Αρ. τηλ.: +81 3 6746 2562, Φαξ: +81 3 6746 2563

Οι επαγγελματίες υγείας και οι καταναλωτές μπορούν να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα ή προβλήματα που αφορούν την ποιότητα απευθείας στον FDA χρησιμοποιώντας τον ιστότοπο MedWatch του FDA:

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

Με βάση τις τρέχουσες διαθέσιμες πληροφορίες, η Gore πιστεύει ότι το τμήμα παράπλευρου κλάδου της ενδοπρόσθεσης κλάδου θωρακικής αορτής GORE® TAG® εξακολουθεί να παρέχει ευνοϊκό προφίλ οφέλους-κινδύνου όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ΟΧ και τα πρόσθετα ζητήματα που περιγράφονται σε αυτήν την ειδοποίηση. Η έρευνα της Gore παραμένει σε εξέλιξη και η Gore θα συνεχίσει να αξιολογεί πιθανούς παράγοντες που συμβάλλουν και να εφαρμόζει διορθωτικά μέτρα, κατά περίπτωση.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο της παρούσας ειδοποίησης, επικοινωνήστε μαζί μου, με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Gore (email: MPDCustomerCare@wlgore.com ή τηλεφωνικά στον αριθμό 800-528-8763) ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

Με εκτίμηση,

Austin Byrne
Global Product Specialist
abyrne@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης στη διεύθυνση eifu.goremedical.com για πλήρη περιγραφή όλων των ισχυουσών ενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και αντενδείξεων για τις αγορές στις οποίες διατίθεται αυτό το προϊόν. ^{IX} only

Τα προϊόντα που παρατίθενται ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα GORE, TAG, *Together, improving life*, και τα σχέδια αποτελούν εμπορικά σήματα της W. L. Gore & Associates.
© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 - ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αριθμός συμβάντος:

2017233.05/19/2026.004-C

Τύπος ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση:

Νέα

SRN του κατασκευαστή:

US-MF-000001141

Ατιπρόσωπος κανονιστικών υποθέσεων:

Michael Ivey
Παγκόσμιες κανονιστικές υποθέσεις
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
+1 (928) 864-3790
mivey@wlgore.com

Τύπος τεχνολογικού προϊόντος:

Ενδοαγγειακή ενδοπρόσθεση-μόσχευμα αγγειακού κλάδου αορτικού τόξου

Εμπορική ονομασία:

Ενδοπρόσθεση θωρακικού κλάδου GORE® TAG®

Κύριος κλινικός σκοπός του τεχνολογικού προϊόντος:

Για τη ζώνη 0-2: Η ενδοπρόσθεση θωρακικού κλάδου GORE® TAG® προορίζεται για ενδοαγγειακή αποκατάσταση του αορτικού τόξου και της κατιούσας θωρακικής αορτής που απαιτεί εγγύς ζώνη καθήλωσης, συμπεριλαμβανομένης της βραχιονοκεφαλικής, της αριστερής κοινής καρωτίδας ή της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας, διατηρώντας παράλληλα τη ροή σε έναν μόνο αγγειακό κλάδο του αορτικού τόξου.

Για τη ζώνη 2: Η ενδοπρόσθεση θωρακικού κλάδου GORE® TAG® προορίζεται για ενδοαγγειακή αποκατάσταση της κατιούσας θωρακικής αορτής που απαιτεί εγγύς ζώνη καθήλωσης, συμπεριλαμβανομένης της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας, διατηρώντας παράλληλα τη ροή του αίματος στην αριστερή υποκλείδια αρτηρία.

Επίπεδο ενημέρωσης:

Η επικοινωνία θα πρέπει να κοινοποιείται στους κατάλληλους θεράποντες ιατρούς και στο προσωπικό του νοσοκομείου που διαχειρίζεται τα αποθέματα των τεχνολογικών προϊόντων.

Επηρεαζόμενοι αριθμοί καταλόγου:

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X



Together, improving life

- TSB121506X
- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

Το Χ είναι ένα σύμβολο κράτησης θέσης για τον κωδικό απαρίθμησης που παρατίθεται παρακάτω:
E = ΕΕ, Αυστραλία, W = Κίνα, Ταϊβάν, A = ΗΠΑ, Καναδάς, J = Ιαπωνία

Ημερομηνίες κατασκευής επηρεαζόμενων τεχνολογικών προϊόντων:

Προϊόντα με ημερομηνία κατασκευής που εμπίπτει στις ημερομηνίες 05 Αυγούστου 2025 και 20 Απριλίου 2026.

Ημερομηνία πρώτης αποστολής:

Αμερική, Ασία - Ειρηνικός - 05 Δεκεμβρίου. 2025

Ευρώπη - 08 Δεκεμβρίου 2025

Ιαπωνία - 12 Δεκεμβρίου 2025

Η ρυθμιστική αρχή της χώρας σας έχει ενημερωθεί σχετικά με την παρούσα επικοινωνία προς τους πελάτες, όπως απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς.

Αυτή η ειδοποίηση θα πρέπει να διαβιβαστεί σε όλα τα αρμόδια πρόσωπα εντός του ιδρύματός σας ή σε οποιονδήποτε οργανισμό στον οποίο ενδέχεται να έχουν μεταφερθεί επηρεαζόμενα τεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση). Διαβιβάστε την παρούσα ειδοποίηση σε άλλον(ους) οργανισμό(ούς) στον(στους) οποίο(ους) έχει επίδραση η παρούσα ενέργεια (κατά περίπτωση).

Συνημμένα: ΕΝΤΥΠΟ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΛΗΨΗΣ