



Together, improving life

2026. május 19.

SÜRGŐS Orvostechonikai eszköz biztonsági korrekciója / Helyszíni biztonsági feljegyzés
GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis oldalági komponense

CÉLKÖZÖNSÉG: Éresebészek vagy kardiorakális műtétekre szakosodott sebészek, valamint a GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis oldalági komponensét beültető más orvosok.

Eseményszám: 2017233.05/19/2026.004-C

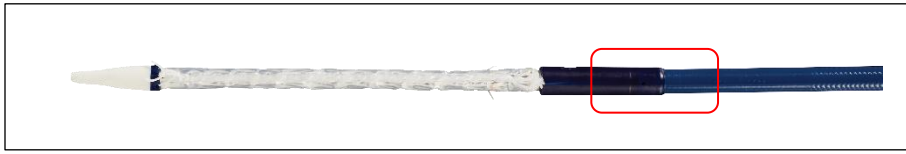
Tisztelt Egészségügyi Szolgáltató!

A W. L. Gore & Associates (Gore) ezúton kívánja tájékoztatni Önt a **GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis oldalági komponensével** kapcsolatos biztonságossági tudnivalókról, valamint az összes katalógusszámról. Kérjük, figyelmesen olvassa el a jelen levelet majd töltsse ki és írja alá a csatolt Visszaküldési elismervényt. A termék részleteivel kapcsolatban lásd az 1. MELLÉKLET – TOVÁBBI ESEMÉNYEKKEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK című részt.

Az esemény leírása: Katéterleválás

- 2026. február 24. és 2026. április 13. között a Gore 5 bejelentést kapott a GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis (TBE) oldalági (SB) komponensét érintő, a klinikai alkalmazás során felmerülő katéterleválásról. A meghibásodás minden esetben a fő katéterszár és az arra sajtolt átmeneti rész közötti határfelületen jelentkezett, közel ahhoz, ahol az eszköz követő vége a katéteren elhelyezkedik. Az oldalági eszköz kinyitása után a katéterek minden esetben leváltak; lásd az alábbi képet.
- Az események közül 4 esetben a levált katéterkomponenst sikeresen eltávolították egy már korábban elhelyezett átmenő (through-and-through) drót mentén előretolt és a femorális hüvelyen keresztül visszahúzott felső végtagi katéterrel. A fennmaradó esetben a leválást a bejuttatórendszer eltávolítását követően, a műszerasztalon azonosították, így a meghibásodás időpontját nem lehetett egyértelműen megállapítani.
- A betegek minden esetben tolerálták az eljárást, és eleddig nem számoltak be súlyos sérülésekről vagy halálról. Az egyetlen eddig megfigyelt, betegeket érintő hatás az eljárás időtartamának a meghosszabbodása volt.
- Az ilyen típusú katéterleválással kapcsolatos, lehetséges ártalmak közé tartozik az embolizáció miatti sztrók vagy iszkémia, illetve az SB eszköz idő előtti kinyílása, amennyiben a leválásra az SB komponens kinyitása előtt történt. Eleddig ezen ártalmak egyikéről sem számoltak be.
- Mind az 5 eseményhez hozzájárult a bejuttatórendszer bevezetése vagy eltávolítása során jellemzően alkalmazottnál nagyobb erő kifejtése, valamint – egyes esetekben – a katéter elfordulása.

- A Gore vizsgálata az eseményekkel kapcsolatban még folyamatban van.



1. ábra. Példa a katéteren lévő TBE SB eszközre; a piros keret a katéter leválási helyére utal.

Emlékeztető a kapcsolódó használati útmutatóra (IFU) vonatkozó információkra és figyelmeztetésekre, valamint további megfontolások:

- A használati útmutatónak (IFU) megfelelően a Gore átmenő oldalági drót alkalmazását javasolja, amennyiben klinikailag és anatómiailag megvalósítható.
 - A használati útmutatónak „A betegek kiválasztása és kezelése” c. részében leírtak alapján: „Kezdeti 2. tartományt és az összes 0/1-es tartományt használó GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézisek esetében teljes körű drótos hozzáférés javasolt az oldalági drót kezelésében a teljes eljárás alatt.”
 - Az átmenő oldalági drót alkalmazása más eszközökkel (pl. 5 Fr méretű hüvely) összefüggésben a drót manipulálására további módokat és lehetőségeket kínál az orvos számára, amelyek segíthetnek az oldalág nyomon követésében és pozicionálásában. Ez mérsékelheti az SB eszköz pozicionálásához vagy a bejuttatórendszer eltávolításához szükséges túlzott mértékű erők vagy manipuláció szükségességét, ami csökkenti a katéter leválásának lehetőségét.
 - Az átmenő oldalági drót alkalmazása csökkenti a levált katéterkomponens embolizálódásának a valószínűségét, ami nyomán az a vezetődróton maradna. Az átmenő vezetődrót a katéterkomponensek visszahúzására adódó lehetőségeket is javítja, mint ahogyan azt a 4 olyan eseménynél alkalmazták, ahol arra szükség volt.
- Megjegyzendő, hogy a használati útmutató szerint az SB bevezetőkatéter forgatására az alábbiak figyelmeztetés vonatkozik: „Figyelem! Ne forgassa az oldalági komponens bevezetőkatéterét. A katéter törése vagy véletlen kinyílása következett be.”
 - A fent leírt 5 esemény közül 2 esetben a visszaküldött komponensek a katéter elfordulásával összefüggő meghibásodást mutattak.
- Emellett a használati útmutatóban a következők olvashatók: „Ne folytassa a ... bevezetőkatéter előretolását vagy visszahúzását, ha ellenállás érezhető. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ellenkező esetben az ér, az endoprotézis vagy a bevezetőkatéter károsodása következhet be.”
 - Ha az eszköz bevezetése vagy pozicionálása során, illetve a bejuttatórendszer eltávolítására tett próbálkozás során további erőhatást tapasztal, a következő technikák alkalmazását kell mérlegelni:
 - Az oldalági eszköz vagy bejuttatórendszer helyzetének / az azokkal való megközelítésnek a megváltoztatásához vagy a femorális hozzáféréseken, vagy a vezetődrót mindkét végén keresztül – amennyiben átmenő drótos bevezetést alkalmaz – módosítson az oldalági vezetődróra kifejtett nyomás vagy feszülés mértékén. Konkrétan a drót és/vagy a hüvely kar felőli továbbtolása eredményesen segítette a bejuttatórendszer eltávolítását, amikor a bejuttatórendszer visszahúzására tett próbálkozás során a vártnál nagyobb erőhatást tapasztalt.

- A használati útmutató szerint „Toljon előre [egy] hüvelyt vagy katétert a brachiális hozzáférési helyről az SB komponens csúcsának a befogásához, ami megkönnyíti az SB komponens bevezetését a belső kapun keresztül, a megcélzott oldalérbe.” valamint „**Megjegyzés:** katéter vagy hüvely legyen >4 Fr méretű, hogy a csúcs ne csússzon be az SB komponens olívája alá.”
- Végül, a TEVAR-ban szokásos gyakorlatnak megfelelően, a használati útmutatóban a következő szerepel: „Húzza vissza a bevezetőkatétert, a kinyitott endoprotézisből való biztonságos eltávolítás érdekében fluoroszkópos ellenőrzés mellett.” Az orvosoknak minden esetben körültekintően kell eljárniuk, hogy felismerjék a katéter/bejuttatórendszer komponenseiben a visszahúzás során és után jelentkező rendellenességeket (pl. a katétert visszahúzzák, viszont fluoroszkópia mellett az olíva még mindig a helyén látható). A Gore azt kéri az orvosoktól, hogy a betegből történő eltávolítás után vizsgálják meg az SB komponens bejuttatórendszerének épségét/leválását, hogy meggyőződjenek az összes rész rendeltetésszerű eltávolításáról.
- A Gore arra kéri az orvosokat, hogy tartsák be a használati útmutató szerinti, fentiekben ismertetett információkat. A javallatok, ellenjavallatok, utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések teljes körű leírását tartalmazó, jóváhagyott használati útmutatót a következő helyen találja: <https://eifu.goremedical.com/>.

Azonnali intézkedések orvosok számára:

- Kérjük, töltse ki és írja alá a csatolt VISSZAKÜLDÉSI ELISMERVÉNYT, majd azt küldje vissza a WLGore3651OUS@sedgwick.com címre a jelen értesítés kézhezvételétől számított 2 héten belül. A jelen levél összefoglalása a Gore Medical webhelyén is elérhető lesz.
- A jelen értesítést meg kell osztani azokkal, akiknek az Ön intézményén belül arról tudomással kell bírniuk, vagy bármely olyan szervezettel, ahová potenciálisan érintett eszközöket továbbítottak (ha az releváns).
- Az orvosoknak ezeket az információkat az adott betegre vonatkozó kockázatok és előnyök megállapításának részeként figyelembe kell venniük, beleértve azt is, hogy a beteg klinikai állapota, anatómiája, a kezelés sürgőssége és a rendelkezésre álló terápiák alapján a GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis vagy más alternatív kezelési lehetőség alkalmazása minősül-e megfelelőnek.
- Nincs teendő olyan betegeknel, akiknél jelenleg az eszköz be van ültetve, mivel ez a meghibásodási mód a bejuttatórendszerre korlátozódik, és a betegből történő eltávolítás után a bejuttatórendszer a megfigyelt meghibásodások miatt nem jelent folyamatos ártalmat.



Together, improving life

Nemkívánatos esemény előfordulása esetén:

Bármilyen, a GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézissel kapcsolatos nemkívánatos eseményt haladéktalanul be kell jelenteni a gyártónak és az adott ország felügyeleti hatóságának. A W. L. Gore & Associates felé valamely esemény bejelentéséhez küldjön e-mailt a medcomplaints@wlgore.com címre, vagy vegye fel a kapcsolatot a következővel:

Amerikai Egyesült Államok: Telefon: +1 800 528 1866 vagy +1 928 864 4922,
Fax: 928 864 4364
Kanada: Telefon: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364
EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440
Kína: Telefon: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236
Japán: Telefon: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Az egészségügyi szakemberek és a vevők a következő FDA MedWatch weboldalon közvetlenül az FDA-nek jelenthetik a nemkívánatos eseményeket vagy a minőségi problémákat:

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

A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a Gore úgy véli, hogy a GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis oldalági komponense továbbra is kedvező előny/kockázat profilt biztosít, ha azt a használati útmutatónak és a jelen értesítésben leírt további megfontolásoknak megfelelően alkalmazzák. A Gore vizsgálata továbbra is folyamatban van, és a Gore folytatja a lehetséges hozzájáruló tényezők értékelését, valamint szükség szerint korrekciós intézkedéseket hajt végre.

Ha bármilyen kérdése van a jelen értesítés tartalmával kapcsolatban, forduljon hozzám, a Gore ügyfélszolgálatához (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com vagy telefon: 800-528-8763) vagy a területi értékesítési munkatárshoz.

Szívélyes üdvözléssel:

Austin Byrne

Global Product Specialist

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Azon piacok vonatkozásában, ahol ez a termék elérhető, az összes kapcsolódó javallat, figyelmeztetés, óvintézkedés és ellenjavallat teljes körű leírását a *használati útmutató* ismerteti az eifu.goremedical.com weboldalon. ^KOnly

A felsorolt termékek nem mindegyik piacon érhető el.

A GORE, a TAG, a *Together, improving life* és a dizájnelemek a W. L. Gore & Associates védjegyei.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

1. MELLÉKLET – INFORMÁCIÓK TOVÁBBI ESEMÉNYEKRŐL

Eseményszám:

2017233.05/19/2026.004-C

Helyszíni biztonságossági feljegyzés típusa:

Új

Gyártó SRN-száma:

US-MF-000001141

Szabályozási ügyek képviselője:

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

Az eszköz típusa:

Aortaív oldalági érnek endovaszkuláris sztentgraftja

Kereskedelmi név:

GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis

Az eszköz elsődleges klinikai rendeltetése:

A 0–2. zóna esetében: A GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis rendeltetése szerint az aortaív és a leszálló mellkasi aorta endovaszkuláris korrekciójára szolgál; ez proximális beérkezési területet igényel, beleértve a brachiocephalicát, a bal arteria carotis communist vagy a bal arteria subclaviát, miközben egyetlen aortaív oldalági ér felé fenntartja az áramlást.

A 2. zóna esetében: A GORE® TAG® mellkasi ági endoprotézis rendeltetése szerint a leszálló mellkasi aorta endovaszkuláris korrekciójára szolgál; ez proximális beérkezési területet igényel, beleértve a bal arteria subclaviát, miközben a bal arteria subclavia felé fenntartja a véráramlást.

A közlés kiterjedtsége:

A közlést az érintett kezelőorvosok és az eszközkészleteket kezelő kórházi személyzet felé kell továbbítani.

Érintett katalógusszámok:

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X
- TSB121506X



Together, improving life

- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

Az X helyőrző az alább felsorolt részletező kódhoz:

E = EU, Ausztrália; W = Kína, Tajvan; A = USA, Kanada; J = Japán

Az érintett eszközök gyártási dátumai:

Olyan termékek, amelyek gyártási dátuma 2025. augusztus 5. és 2026. április 20. közé esik.

Az első szállítás dátuma:

Amerika kontinens, Ázsia csendes-óceáni része – 2025. december 5.

Európa – 2025. december 8.

Japán – 2025. december 12.

A helyi előírásoknak megfelelően az Ön országának felügyeleti hatóságát tájékoztatták erről a vevőknek szóló közlésről.

A jelen értesítést meg kell osztani azokkal, akiknek az Ön intézményén belül szükséges arról tudomással bírniuk, vagy bármely olyan szervezettel, ahová potenciálisan érintett eszközöket továbbítottak (ha az releváns). Kérjük, továbbítsa ezt az értesítést más olyan szervezet(ek)nek, amelyekre ez az intézkedés hatással van (ha releváns).

Csatolmány: VISSZAKÜLDÉSI ELISMERVÉNY