

2022年9月29日

会員各位

Gore® Cardioform ASD Occluder の一部ロット自主回収のお知らせ

謹啓 平素より PFO 閉鎖術の導入、治療にご協力いただいている先生方におかれましては、心より感謝申し上げます。

Gore® Cardioform ASD Occluder の一部ロットが世界的に自主回収になっています。デリバリーシステムからオクルーダをリリースする際にリリース困難が発生する可能性があるとのことですが、オクルーダ自体には問題がなく、体内に留置された後の安全性・有効性には影響はないとのことです。

下記 PMDA の web site をご参照ください。

日本国内では回収対象のロットは既に体内に留置済か回収済とのことです。

<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10853>

謹白

(問い合わせ先)

CVIT 事務局

info@cvit.jp