



2023年5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

**ゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース 静脈適応追加のお知らせ**

謹啓 平素より弊社メディカル製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース（以下本品）の適応対象がこれまでの動脈から血管（動脈および静脈）に適応拡大され、静脈での使用も可能となりました。これに伴い、本品の「使用目的又は効果」を下記のとおり変更いたしますのでお知らせ申し上げます。

本品の使用にあたっては適応範囲をご確認の上、電子化された添付文書に則りご使用ください。

最新の電子化された添付文書の閲覧方法は、「3.電子化された添付文書の閲覧方法」をご参照ください。

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。

謹白

記

**1. 対象製品**

販売名	ゴア®ドライシール フレックス イントロデューサシース
承認番号	22800BZX00461000
製造販売元	日本ゴア合同会社

**2. 使用目的又は効果**

変更前	変更後(下線部：変更箇所)
本品は、動脈へのカテーテルの配置を容易にするために用いる。	本品は、 <u>血管</u> へのカテーテルの配置を容易にするために用いる。

電子化された添付文書（版数：第4版、改訂日：2023年5月22日）に反映

**3. 電子化された添付文書の閲覧方法**

以下のいずれかの方法で電子化された添付文書を閲覧いただくことが可能です。

- 専用のアプリケーション「添文ナビ」による製品外箱に印刷されたGS1データマトリックス等のGS1コードの読み取り



iOS版



「添文ナビ」



Android版



GS1データマトリックス

- PMDAのホームページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)にアクセスして閲覧

本件についてのお問い合わせは弊社営業担当者までご連絡ください。

以上

**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 14F

T +03-6746-2600  
F +03-6746-2615  
**gore.co.jp**

GORE、Together, improving life および記載のデザイン（ロゴ）は、W. L. Gore & Associates の商標です。