



Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Niepełne i/lub częściowe rozłożenie dostosowanego urządzenia GORE® TAG® podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego

Zmiany w *Instrukcji użytkowania* (IFU)

Na podstawie czterech podobnych zdarzeń opisanych w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego (AW1346-PL1) dla dostosowanego urządzenia TAG®, firma Gore aktualizuje *Instrukcję użytkowania* tak, aby uwzględnić następujące nowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- *Jeżeli podczas rozpoczynania rozkładania odczuwalny jest odbiegający od normy lub zmieniający się opór linki zwalnającej, należy natychmiast PRZERWAĆ rozprężanie. Jeżeli urządzenie jest nadal ściśnięte, wyjąć urządzenie przez koszulkę wprowadzającą. Jeśli podczas wyjmowania przez koszulkę wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć urządzenie i koszulkę wprowadzającą razem.*
- *Jeżeli urządzenie jest w stanie częściowo rozłożonym i jest nadal przymocowane do cewnika, lekarz powinien zdecydowanie rozważyć konwersję do natychmiastowej otwartej operacji naprawczej w celu uniknięcia przedłużenia zabiegu oraz potencjalnych obrażeń wynikających z dodatkowych manewrów wewnątrznaczyniowych.*

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Wymienione produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-PL1 OCTOBER 2017