



## **Avis de sécurité concernant un dispositif médical**

### **Déploiement incomplet et/ou partiel du dispositif GORE® TAG® conformable au cours d'une intervention endovasculaire**

#### **Changements apportés au *Mode d'emploi***

Basé sur quatre événements similaires décrits dans l'Avis de sécurité concernant un dispositif médical (AW1346-FR2) pour le dispositif TAG® conformable, Gore met à jour son *Mode d'emploi* pour inclure les nouveaux avertissements et mises en garde suivants :

- *Si une résistance anormale ou irrégulière de la ligne de déploiement se fait sentir durant le début du déploiement, ARRÊTER immédiatement le processus de déploiement. Si le dispositif demeure contraint, le retirer à travers la gaine d'introduction. Si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine, arrêter et sortir d'un seul tenant le dispositif et la gaine d'introduction.*
- *Si le dispositif est partiellement déployé et demeure fixé au cathéter, le médecin doit envisager sérieusement la conversion au traitement immédiat par chirurgie ouverte pour éviter toute prolongation de la durée de l'intervention et blessures potentielles associées à des manipulations endovasculaires supplémentaires.*

**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](http://goremedical.com)

Les produits cités peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.  
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-FR2 OCTOBRE 2017