



Avviso di sicurezza su dispositivo medico

Rilascio incompleto e/o parziale del dispositivo Conformabile GORE® TAG® nel corso della procedura endovascolare

Modifiche alle Istruzioni per l'uso

Sulla base dei quattro eventi simili segnalati nell'Informazioni di Sicurezza su dispositivo medico AW1346-IT2 in relazione al dispositivo Conformabile TAG®, Gore ha effettuato l'aggiornamento delle relative *Istruzioni per l'uso* con l'aggiunta delle seguenti avvertenze e precauzioni.

- *Se si percepisce una resistenza anomala o non uniforme del filo di rilascio al momento dell'avvio del rilascio, ARRESTARE immediatamente questa operazione. Se il dispositivo è ancora compresso, rimuoverlo attraverso l'introduttore. Se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il dispositivo e l'introduttore.*
- *Se il dispositivo ha subito un rilascio parziale ed è ancora fissato al catetere, si consiglia vivamente al medico di prendere in considerazione la conversione immediata alla chirurgia a cielo aperto per evitare di prolungare ulteriormente la procedura e per prevenire potenziali lesioni dovute a ulteriori manovre endovascolari.*

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

È possibile che i prodotti elencati non siano disponibili in tutti i mercati.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-IT2 OTTOBRE 2017