



Notificación de seguridad de dispositivo médico

Despliegues incompletos y/o parciales del dispositivo Conformable GORE® TAG® durante el procedimiento endovascular

Cambios en las *instrucciones de uso*

Según los cuatro acontecimientos similares que se describen en la Notificación de seguridad de dispositivo médico (AW1346-ES2) para el dispositivo TAG® Conformable, Gore está actualizando sus *instrucciones de uso* para incluir las nuevas advertencias y precauciones siguientes:

- *Si se nota una resistencia de la línea de despliegue anómala o no uniforme al iniciar el despliegue, DETENGA de inmediato la acción de despliegue. Si el dispositivo sigue comprimido, retírelo a través de la vaina introductora. Si se nota resistencia durante la retirada a través de la vaina, pare y extraiga el dispositivo y la vaina introductora conjuntamente.*
- *Si el dispositivo se encuentra en un estado de despliegue parcial y permanece unido al catéter, los médicos deben contemplar seriamente el cambio a una reparación quirúrgica abierta inmediata para evitar el tiempo adicional del procedimiento y las posibles lesiones como resultado de las maniobras endovasculares adicionales.*

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

Los productos mencionados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-ES2 OCTUBRE DE 2017