



医疗器械安全性通告

GORE® TAG® Device在腔内手术时不完全和/或部分释放

使用说明 (IFU) 变更

基于 Medical Device Safety Notification (AW1346-SZH1)所描述的有关 Conformable TAG® Device 的四宗类似案例, 戈尔正在更新使用说明 (IFU) 包含以下新的警告和防范:

- 如果在释放初始阶段感觉到释放线阻力异常或不一致,请立即停止释放动作.如果支架维持在被压缩状态,将支架通过导引鞘撤出. 如果从鞘撤出时感受到阻力,请停止动作, 然后将支架和导引鞘一起撤出.
- 如果支架处于部分释放状态且仍附着在导管上, 医生应毫不犹豫的考虑立即转为开放手术修复, 以避免额外的手术时间以及防止因其他的腔内操作而发生潜在伤害.

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

Products listed may not be available in all markets.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-SZH1 SEPTEMBER 2017