



醫療器材安全通知

順應性 GORE® TAG® 器材在血管腔內手術期間不完全和/或部分展開

使用說明 (IFU) 變更

Gore 根據順應性 TAG® 器材《醫療器材安全通知 (AW1346-TZH1)》所述的四個類似事件更新其使用說明 (IFU)，將下列新的警告事項與注意事項包括在內：

- 如果在開始展開期間感覺到展開線阻力異常或不一致，請立即停止展開動作。如果器材維持束緊，將器材通過導引鞘取出。在通過導引鞘取出期間，如果感覺到阻力，請停止動作，並同時收回器材和導引鞘。
- 如果器材處於部分展開狀態並保持與導管相連接，醫師應認真考慮立即轉換為開放式外科手術修復，以避免額外的手術時間以及防止因其他的血管腔內操作而發生潛在的傷害。

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

所列產品可能並非在所有市場都有銷售。

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-TZH1 2017年9月