



Kennisgeving betreffende de veiligheid van een medisch hulpmiddel

Onvolledige en/of gedeeltelijke ontplooiing van het vormbare GORE® TAG® hulpmiddel tijdens de endovasculaire procedure

Wijzigingen in de Gebruiksaanwijzing

Op basis van de vier soortgelijke voorvallen die in de kennisgeving betreffende de veiligheid van een medisch hulpmiddel (AW1346-NL1) voor het vormbare TAG® hulpmiddel zijn beschreven, werkt Gore de desbetreffende *Gebruiksaanwijzing* bij met de volgende nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- *Bij het ondervinden van abnormale of inconsistente weerstand van de ontplooiingslijn bij het begin van de ontplooiing dient u de ontplooiing onmiddellijk STOP te zetten. Als het hulpmiddel vastgehouden blijft, dient u het hulpmiddel via de introducersheath te verwijderen. Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen door de sheath, stop dan en trek het hulpmiddel en de introducersheath samen terug.*
- *Als het hulpmiddel gedeeltelijk ontplooid is en aan de katheter bevestigd blijft, moeten artsen sterk overwegen onmiddellijk over te schakelen op een open operatieve reparatie om extra proceduretijd en potentiële beschadiging wegens aanvullende endovasculaire manoeuvres te voorkomen.*

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

Vermelde producten zijn wellicht niet in alle markten verkrijgbaar.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-NL1 OCTOBER 2017