

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Tack Endovascular System  
Tack-Implantat nicht mehr verwenden

Januar 2025

<Name des Kunden>

z.Hd.: Labor-/Risikomanager

<Straße, Hausnummer>

<PLZ, Ort, Bundesland>

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Tack Endovascular System Kundin, sehr geehrter Tack Endovascular System Kunde,

Philips Image Guided Therapy Devices hat die schwierige Entscheidung getroffen, das Tack Endovascular System nicht mehr zu vertreiben. Mit dieser DRINGENDE Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

### 1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips bittet alle Kunden, das Tack Endovascular System ab sofort nicht mehr zu verwenden. Philips ist auf Probleme aufmerksam geworden, die bei einigen Kunden während der Nutzung aufgetreten sein könnten. Es gab Fälle, in denen ein zusätzlicher Eingriff erforderlich waren. Nach unserer Kenntnis sind im Zusammenhang mit der Verwendung des Tack Endovascular Systems keine schweren Verletzungen und keine Todesfälle aufgetreten. Sie erhalten diese Benachrichtigung, da Sie laut unseren Unterlagen derzeit über einen Lagerbestand der Produkte verfügen, die nun zurückgerufen werden.

### 2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Die Reklamationen hinsichtlich der folgenden Gefahren betrafen hauptsächlich Probleme beim Einsetzen des Instruments im Gefäß und Stabilitätsprobleme nach erfolgter Einsetzung. Zu den spezifischen Ereignissen gehörten: Sprunghaftes Bewegen oder Verbiegen des eingesetzten Systems, Platzierung an einer nicht vorgesehenen Stelle, Aufeinandertreffen/Verhaken eingesetzter Tacks mit anderen interventionellen Instrumenten, unvollständige oder geneigte Platzierung von Tacks. Folgende Schäden wurden festgestellt oder können voraussichtlich erwartet werden: Beheben der Dissektion nicht möglich, Migration des Implantats, Bailout-Stent erforderlich, weiterer Eingriff erforderlich, unbeabsichtigtes Entfernen von Tacks und Ischämie.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Das Tack Endovascular System ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und dient zur Behandlung von Gefäßdissektionen mit einem oder mehreren Tack-Implantaten nach einer Angioplastie. Die Tack-Implantate sind so konzipiert, dass sie nach dem Einsetzen akute Dissektionen der Innenwand einer Arterie behandeln, indem das beschädigte Gewebe durch eine geringe nach außen gerichtete Radialkraft an die innere Lumenfläche geheftet wird.

Die folgenden Tack Endovascular System (4F) und (6F) Modelle, Größen und Chargen sind von dieser Mitteilung betroffen. Ein Beispiel für ein Produktetikett finden Sie in Abbildung 1 unten.

| Katalog-Nr. | Produktbeschreibung        | Chargenbezeichnung |
|-------------|----------------------------|--------------------|
| 206135062   | Tack, 6F Gen 2.0, 135cm CE | 328643 - 345567    |
| 156135062   | Tack, 6F Gen 1.5, 135cm CE | 271330 - 283066    |
| 154150042   | Tack, 4F Gen 1.5, 150cm CE | 328641             |
| 206080062   | Tack, 6F Gen 2.0, 80cm CE  | 321083 - 349035    |
| 156080062   | Tack, 6F Gen 1.5, 80cm CE  | 302251 – 349034    |
| 154090042   | Tack, 4F Gen 1.5, 90cm CE  | 322101             |

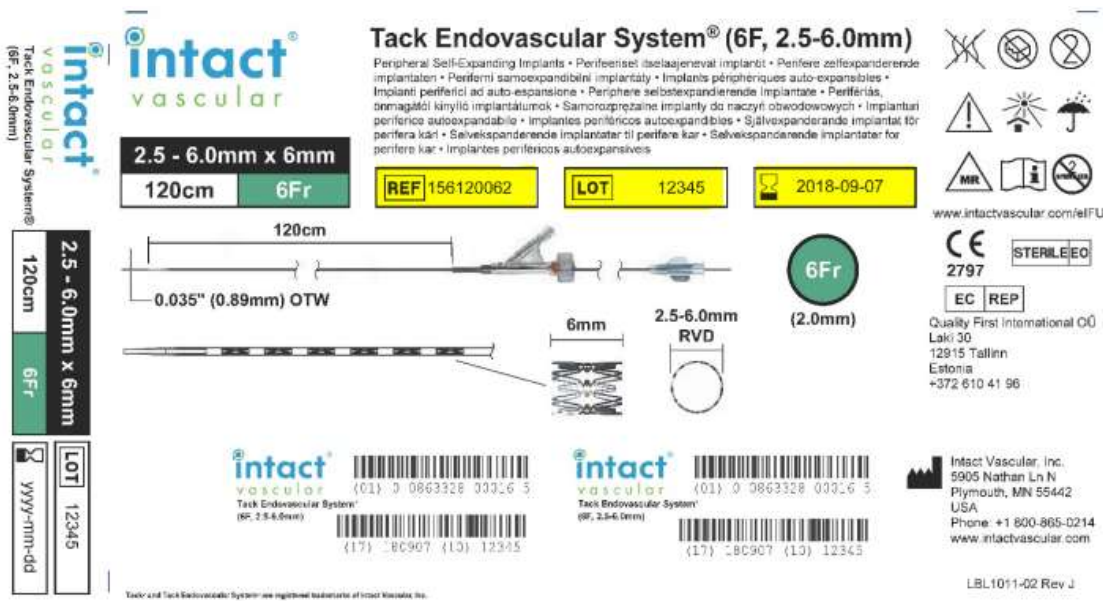


Abbildung 1: Beispiel für ein Etikett des Tack Endovascular System® zur Identifizierung von (4F) und/oder (6F) Produkten verschiedener Größe

#### 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Produktbestand und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne, um deren Verwendung zu verhindern. **Öffnen oder verwenden Sie keine Produkte aus Ihrem Bestand, die als betroffen identifiziert wurden.**

Philips fordert alle Kunden auf, das Antwortformular unverzüglich innerhalb von sieben Tagen auszufüllen, zu unterzeichnen und zurückzusenden. Philips leitet den Rückgabe- und Gutschriftprozess auf der Grundlage des ausgefüllten Formulars ein. Wenn sich in Ihrem Lagerbestand kein betroffenes Produkt befindet, ist keine Gutschrift erforderlich. Philips bittet Sie jedoch darum, das Antwortformular innerhalb von sieben Tagen zurückzusenden, auch wenn Sie als Produktmenge „Null“ angegeben haben.

Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle Anwender des Geräts oder an alle Einrichtungen weiter, an die potenziell betroffene Produkte möglicherweise weitergegeben wurden, damit diese auf den Produktrückruf hingewiesen werden.

Um den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen, füllen Sie bitte das Antwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von sieben Tagen ab Erhalt dieser Mitteilung an folgende E-Mail-Adresse zurück: **IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com**

#### 5. Von Philips Image Guided Therapy Devices (SRN: US-MF-000011102) geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Als Abhilfemaßnahme wird Philips Kunden, die betroffene Produkte in ihrem Bestand haben, eine Gutschrift gewähren, sobald das Produkt an Philips zurückgegeben wurde.

Wir möchten noch einmal betonen, dass wir uns die freiwillige Entscheidung, das Tack Endovascular System einzustellen, nicht leicht gemacht haben, sondern wir haben diesen Entschluss erst nach reiflicher Überlegung getroffen. Wir sind uns bewusst, dass viele unserer Kunden und Patienten diese alternative Behandlungsoption für die Dissektionsreparatur sehr schätzen.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder an den Sales Support von Philips Image Guided Therapy Devices:

| Region                            | Kontaktinformationen                                                                                                    |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| APAC                              | +3222750171<br>IGTDsalessupportapac@philips.com                                                                         |
| BENELUX                           | +31 202046525 (Niederlande)<br>IGTDsalessupportbenelux@philips.com                                                      |
| DACH                              | +431501375037 (Österreich)<br>+494028991234 (Deutschland)<br>+41445292374 (Schweiz)<br>IGTDsalessupportdach@philips.com |
| Italien                           | +390245281151<br>IGTDsalessupportiig@philips.com                                                                        |
| Vereinigtes Königreich und Irland | +44 2079490027<br>IGTDsalessupportuki@philips.com                                                                       |

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Jeroen Verhoeven  
i.l.o. Vandaele, Emily  
QA Manager, IGT Devices Quality  
IGT Devices International

## Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

**Referenz:** Produktrückruf des Tack Endovascular Systems (2024R05)

**Anweisungen:** Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung zum Produktrückruf erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Bundesland/Land: \_\_\_\_\_

### Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Produktbestand und stellen Sie alle in dieser Mitteilung aufgeführten Produkte unter Quarantäne. **Öffnen oder verwenden Sie keine Produkte aus Ihrem Bestand, die als betroffen identifiziert wurden.** Wenn Sie kein betroffenes Produkt in Ihrem Lagerbestand haben, tragen Sie bitte „Null“ in das Mengenfeld des Antwortformulars ein. Wenn Sie das Mengenfeld leer lassen, wird Philips Sie erneut kontaktieren.

Wir bestätigen, dass wir das beigefügte Schreiben zum dringenden Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem Tack Endovascular System arbeiten.

### Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum (TT / MMM / JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte füllen Sie die folgende Tabelle aus und geben Sie die entsprechenden Mengen sowie die Nummer der Originalbestellung an:**

Wenn Sie kein betroffenes Produkt haben, tragen Sie bitte „Null“ in das Mengenfeld ein.

| Katalog-/Modellnummer<br>(siehe Etikett auf dem<br>Karton) | Chargenbezeichnung(en)<br>(siehe Etikett auf dem<br>Karton) | Aktuelle Menge im aktuellen<br>Bestand eintragen, die unter<br>Quarantäne gestellt und<br>zurückgegeben werden soll,<br>einschließlich Null* |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 206135062                                                  | 328643 - 345567                                             |                                                                                                                                              |
| 156135062                                                  | 271330 - 283066                                             |                                                                                                                                              |
| 154150042                                                  | 328641                                                      |                                                                                                                                              |
| 206080062                                                  | 321083 - 349035                                             |                                                                                                                                              |
| 156080062                                                  | 302251 – 349034                                             |                                                                                                                                              |
| 154090042                                                  | 322101                                                      |                                                                                                                                              |

\* Wenn sich das betroffene Produkt in Ihrem Lagerbestand befindet, wird Ihnen der entsprechende Betrag nach Eingang des Produkts bei Philips gutgeschrieben.

**Nummer der Originalbestellung eintragen, falls verfügbar:** \_\_\_\_\_

Senden Sie dieses Antwortformular innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung an folgende E-Mail-Adresse zurück: **IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com**