Avviso di sicurezza URGENTE

Tack Endovascular System
Interruzione dell'uso dell'impianto Tack

Gennaio 2025,

<Nome cliente>
All'attenzione di: Responsabile del laboratorio/del rischio
<Indirizzo>
<Città, Stato, CAP>

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile utente di Tack Endovascular System,

Philips Image Guided Therapy Devices ha deciso di non distribuire più Tack Endovascular System. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Con effetto immediato, Philips chiede a tutti i clienti di interrompere l'uso di Tack Endovascular System. Philips è a conoscenza delle difficoltà che alcuni clienti potrebbero avere riscontrato durante l'uso del sistema. Si sono verificati casi in cui è stato richiesto un intervento aggiuntivo. Secondo i dati in nostro possesso, l'uso di Tack Endovascular System non ha comportato lesioni gravi o decesso. Riceve questa notifica in quanto i dati in nostro possesso indicano che nel Suo inventario sono presenti prodotti oggetto di richiamo.

2. Pericoli/danni associati al problema

I reclami relativi ai seguenti rischi includevano principalmente problemi di implementazione e stabilità del dispositivo nei vasi a seguito del posizionamento. Eventi specifici inclusi: salto o flessione del sistema di erogazione, implementazione in una posizione non intenzionale, interazione/intralcio degli impianti Tack posizionati con altri dispositivi interventistici, posizionamento incompleto o inclinato degli impianti Tack. Sono stati osservati o potrebbero essere ragionevolmente prevedibili i seguenti pericoli: mancata risoluzione della dissezione, migrazione dell'impianto, bail-out stenting, reintervento, rimozione non intenzionale dei dispositivi Tack e ischemia.

Numero di riferimento Philips *2024R05*

3. Prodotti interessati e come identificarli

Tack Endovascular System è esclusivamente monouso ed è progettato per il trattamento di dissezioni vascolari con impianti Tack in seguito ad angioplastica. Una volta posizionati, gli impianti Tack sono progettati per il trattamento di dissezioni acute della parete interna o del rivestimento di un'arteria, fissando il tessuto danneggiato alla superficie luminale interna mediante una bassa forza radiale verso l'esterno.

La presente notifica riguarda i seguenti modelli, dimensioni e lotti di Tack Endovascular System (4F) e (6F). Vedere anche la Figura 1 di seguito per un esempio di etichetta di un prodotto.

N. di catalogo	Descrizione del prodotto	Codice lotto
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

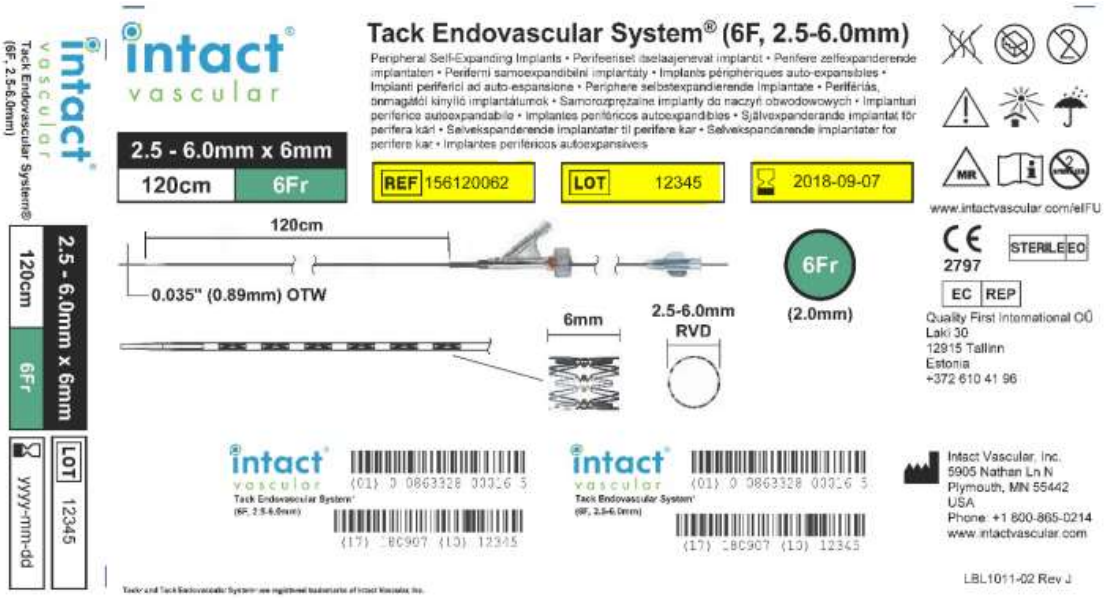

Figura 1 - Esempio di etichetta di Tack Endovascular System® per identificare i prodotti di varie dimensioni (4F) e/o (6F)

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Controllare immediatamente l'inventario dei prodotti e mettere in quarantena i dispositivi interessati dal problema per impedirne l'uso. **Non aprire o utilizzare prodotti identificati nell'inventario.**

Philips richiede ai clienti di compilare, restituire e firmare immediatamente il modulo di risposta entro sette giorni. Philips avvierà quindi la procedura di restituzione e di accredito, in base al modulo compilato. Se non è presente alcun prodotto interessato nell'inventario, l'accredito non è previsto. Tuttavia, Philips richiede la restituzione del modulo di risposta entro sette giorni, anche se è indicato "zero" prodotti, a seconda dei casi.

Si prega di inoltrare questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo e a qualsiasi organizzazione alla quale potrebbero essere stati ceduti dispositivi potenzialmente interessati dal problema, affinché siano a conoscenza del richiamo del prodotto.

Per confermare la ricezione della presente notifica, si prega di compilare e firmare immediatamente il modulo di risposta entro sette giorni dalla ricezione della presente comunicazione e inviarlo al seguente indirizzo e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

5. Azioni pianificate da Philips Image Guided Therapy Devices (SRN: US-MF-000011102) per risolvere il problema

Una volta restituito il prodotto, Philips fornirà un accredito ai clienti in possesso di prodotti nel loro inventario interessati dal problema.

Ancora una volta, la decisione di interrompere l'uso e la distribuzione di Tack Endovascular System è stata presa dopo un'attenta considerazione e siamo consapevoli del fatto che molti dei nostri clienti e pazienti apprezzano molto questa opzione di trattamento alternativo per la riparazione della dissezione.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza relativa a questo problema, rivolgersi al rappresentante Philips di zona o contattare l'Assistenza clienti di Philips Image Guided Therapy Devices:

Regione	Informazioni di contatto
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com
BENELUX	+3222566604 (Belgio) +31 202046525 (Paesi Bassi) IGTDsalessupportbenelux@philips.com
DACH	+431501375037 (Austria) +494028991234 (Germania) +41445292374 (Svizzera) IGTDsalessupportdach@philips.com
Italia	+390245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Numero di riferimento Philips *2024R05*

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa soluzione potrebbe creare e apprezziamo la Sua comprensione. Ci auguriamo di continuare la nostra collaborazione e di introdurre nuove tecnologie in futuro.

Distinti saluti,

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

Numero di riferimento Philips *2024R05*

PHILIPS

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Oggetto - Richiamo di Tack Endovascular System (2024R05)

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di richiamo allegata all'Avviso di sicurezza, la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Controllare immediatamente l'inventario dei prodotti e mettere in quarantena i prodotti indicati nella presente notifica. **Non aprire o utilizzare prodotti identificati nell'inventario.** Se nel Suo inventario non sono presenti prodotti interessati dal problema, La preghiamo di indicarlo inserendo "zero" nel campo quantità del modulo di risposta. Se il campo quantità è vuoto, riceverà una comunicazione di follow-up da parte di Philips.

Firmando il presente modulo, conferma di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano Tack Endovascular System.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

Completare la tabella seguente inserendo le quantità appropriate e inserendo il P.O. originale:

Se non si è in possesso di prodotti interessati dal problema, indicare "zero" nel campo quantità

Numero di catalogo/modello (vedere l'etichetta della confezione)	Codice/i del lotto (vedere l'etichetta della confezione)	Inserire la quantità nell'inventario corrente da mettere in quarantena e restituire, incluso zero*	Codice/i del lotto del(i) prodotto(i) restituito(i) (vedere l'etichetta della confezione)
206135062	328643 - 345567		
156135062	271330 - 283066		
154150042	328641		
206080062	321083 - 349035		
156080062	302251 - 349034		
154090042	322101		

*Se il prodotto interessato è presente nell'inventario, il credito sarà girato sul Suo conto al ricevimento del prodotto da parte di Philips.

Inserire il numero di P.O per il quale eseguire l'accredito, se disponibile:_____

Restituire il presente modulo di risposta entro sette giorni dalla ricezione del presente avviso all'indirizzo e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

Numero di riferimento Philips *2024R05*