

## **NUJNO: VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP**

8. februar 2021

### **PHIL™ (precipitirajoča hidrofobna tekočina za injiciranje)**

Spoštovana stranka,

Družba MicroVention je sprožila prostovoljni varnostni korektivni ukrep (FSCA) za izdelke PHIL, pakirane v pred kratkim uvedeni konfiguraciji pakiranja v obliki pladnja. Družba MicroVention je identificirala morebitno težavo s stičnim vsebnikom PHIL (brizga) v konfiguraciji pakiranja v obliki pladnja, ki lahko sprošča nenamerne elemente v formulacijo pripomočka PHIL. Vse druge konfiguracije pakiranja pripomočkov PHIL (vrečke) niso vključene v ta FSCA oz. ta FSCA nanje ne vpliva.

#### **Izdelki, vključeni v FSCA**

FSCA se nanaša na naslednja imena, številke in posebne številke serij modelov PHIL:

| <b>Kataloška številka</b> | <b>Ime izdelka</b> | <b>Koncentracija</b> | <b>Črtna koda izdelka</b> |
|---------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------|
| LEN10250                  | PHIL Starter Kit   | 25 %                 | 0100842429101490          |
| LEN10300                  | PHIL Starter Kit   | 30 %                 | 0100842429101506          |
| LEN10350                  | PHIL Starter Kit   | 35 %                 | 0100842429101513          |
| LEN10LV250                | PHIL Starter Kit   | 25 %                 | 0100842429101520          |
| LEN10250RE                | RePHIL             | 25 %                 | 0100842429101537          |
| LEN10300RE                | RePHIL             | 30 %                 | 0100842429101544          |
| LEN10350RE                | RePHIL             | 35 %                 | 0100842429101551          |
| LEN10LV250RE              | RePHIL             | 25 %                 | 0100842429101568          |

## IZDELEK, ZA KATEREGA VELJA FSCA

### Pladenj PHIL™



- 1 ml tekočine PHIL® v predhodno napolnjeni sterilni brizgi
- 1 ml DMSO v predhodno napolnjeni sterilni brizgi
- Univerzalni adapter
- Navodila za uporabo

**Sterile einzelne Trays**  
1 DMSO/1 embolische Flüssigkeit /



- 2 x 1 ml tekoče embolične snovi PHIL® v predhodno napolnjeni sterilni brizgi
- Univerzalni adapter
- Navodila za uporabo

**Sterilni posamezni pladnji**  
2 tekoči embolični snovi



## IZDELEK, ZA KATEREGA NE VELJA FSCA

### Vrečka PHIL™



#### **Predvidena uporaba izdelka:**

- Sistem PHIL™ (precipitirajoča hidrofobna tekočina za injiciranje) je namenjen za uporabo pri embolizaciji lezij v perifernem in nevrovaskularnem predelu, vključno z arteriovenskimi malformacijami in hipervaskularnimi tumorji.

#### **Opis izdaje:**

Ugotovljeno je bilo, da lahko vsebnik (brizga) PHIL sprošča nenamerne elemente (kovine) v formulacijo pripomočka PHIL.

- V zvezi s to posebno skrbjo proizvajalca niso poročali o neželenih dogodkih. Družba MicroVention prav tako ni opredelila nobenih posebnih tveganj za bolnike, povezanih s predhodno uporabo pripomočkov PHIL™. Družba MicroVention bo še naprej spremljala morebitne neželene dogodke, povezane s to težavo.

**Uporabnik mora ukrepati v naslednjih primerih:**

- Določite seznam prizadetih izdelkov na zalogi in navedene izdelke prenehajte uporabljati.
- Upoštevate uporabljene izdelke.
- Takoj po prejemu izpolnite in vrnite ustrezno "POTRDILO IN OBRAZEC ZA SPREJEM" na spodnji e-poštni naslov.

Vaš pristojni organ je bil obveščen o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

Vsa vprašanja pošljite spodnjemu stiku družbe MicroVention:

Julie Lopez

Sr. Manager QA/RA EMEA

MicroVention Europe SARL, A **TERUMO** Group Company

30 bis rue du Vieil Abreuveoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

Tel. +33(1)39 21 77 46; Faks +33(1)39 21 16 01

E-pošta: [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com)

Opravičujemo se vam za neprijetnosti, ki jih lahko povzroči ta ukrep, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj želimo poskrbeti za varnost bolnikov in zadovoljstvo strank.

S spoštovanjem,

Irina Kulinets, PhD, RAC

Višja podpredsednica za regulativne zadeve, klinične raziskave in kakovost

MicroVention Inc., podjetje skupine **TERUMO**

Priloge:

Priloga 1 – Seznam potencialno prizadetih serij izdelkov

Priloga 2 – Obrazec za potrditev in uskladitev

**Priloga 1: Seznam prizadetih serij**  
(Ref. št. : št. FCA 01-2021)

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Ime izdelka</b> | <b>PHIL™ (precipitirajoča hidrofobna tekočina za injiciranje)</b>                                 |
| <b>Katalog #</b>   | <b>LEN10250, LEN10250RE, LEN10300, LEN10300RE, LEN10350, LEN10350RE, LEN10LV250, LEN10LV250RE</b> |

| Kataloška št. | LEN10250   | LEN10250RE | LEN10300   | LEN10300RE | LEN10350   | LEN10350RE | LEN10LV250 | LEN10LV250RE |
|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| Št. serije    | 19021214LM | 19080514R  | 190307122M | 19080514X  | 19021214PM | 19080514Y  | 190103126  | 190103131    |
|               | 190805135  | 19080514T  | 19080514L  | 19102114P  | 19080514N  | 190903125  | 190121124  | 19041211Q    |
|               | 19080514J  | 19080514W  | 19090512C  |            | 19090512J  | 190924122  | 19031111T  | 19080513A    |
|               | 19080514K  | 19090311Z  | 190924123  |            | 190924124  |            | 190722133  | 19090313N    |
|               | 19090511Q  | 190903121  | 19102114G  |            | 19102114H  |            | 19072312T  | 19092411Z    |
|               | 19090511R  | 190903122  | 191106142  |            | 19110613X  |            | 19080512Z  | 19102114T    |
|               | 19090511T  | 190903123  | 200203132  |            | 200203133  |            | 190924121  | 19110614H    |
|               | 190905127  | 19092311E  | 20070912E  |            | 20072811R  |            | 19102114R  | 200819129    |
|               | 190923119  |            | 20080612Q  |            | 20072811RM |            | 191106149  |              |
|               | 19092311A  |            | 20081911YM |            | 1907091DP  |            | 200110123  |              |
|               | 19092311B  |            | 1907091DN  |            |            |            | 20030911U  |              |
|               | 19092311C  |            |            |            |            |            | 200518138  |              |
|               | 19102114B  |            |            |            |            |            | 200518138M |              |
|               | 19102114C  |            |            |            |            |            | 20052813E  |              |
|               | 19102114E  |            |            |            |            |            | 20052813F  |              |
|               | 19102114F  |            |            |            |            |            | 20070912L  |              |
|               | 191106135  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 191106136  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 191106137  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20032511T  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 200519119  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20051911A  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 200521127  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 200521128M |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20070111Y  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20070912X  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20070912Y  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 200727116  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 200727117  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20072811H  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20081911F  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20101515G  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 20101914A  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 1907091DL  |            |            |            |            |            |            |              |
|               | 2002181DG  |            |            |            |            |            |            |              |