

DRINGEND: VOR-ORT-KORREKTURMASSNAHME

8. Februar 2021

PHIL™ (Fällende hydrophobe injizierbare Flüssigkeit)

Sehr geehrte Kunden,

MicroVention hat eine freiwillige Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) für PHIL-Produkte eingeleitet, die in der kürzlich neu eingeführten Verpackungskonfiguration verpackt sind. MicroVention hat ein potenzielles Problem mit den PHIL-Spritzen in der neuen Verpackungskonfiguration identifiziert, durch das unbeabsichtigt Bestandteile der Spritze in die PHIL-Lösung gelangen können. Alle anderen Verpackungskonfigurationen von PHIL sind nicht in dieser FSCA enthalten oder davon betroffen.

In der FSCA enthaltene Produkte

Die FSCA betrifft die folgenden PHIL-Modellnamen, -nummern und spezifischen Chargennummern:

Katalognummer	Produktname	Konzentration	Produkt-Barcode
LEN10250	PHIL-Starterkit	25 %	0100842429101490
LEN10300	PHIL-Starterkit	30 %	0100842429101506
LEN10350	PHIL-Starterkit	35 %	0100842429101513
LEN10LV250	PHIL-Starterkit	25 %	0100842429101520
LEN10250RE	RePHIL	25 %	0100842429101537
LEN10300RE	RePHIL	30 %	0100842429101544
LEN10350RE	RePHIL	35 %	0100842429101551
LEN10LV250RE	RePHIL	25 %	0100842429101568

PRODUKT UNTERLIEGT FSCA

PHIL™ Tray



- 1 ml embolische PHIL® Flüssigkeit in einer vorgefüllten sterilen Spritze
- 1 ml DMSO in einer vorgefüllten sterilen Spritze
- Universaladapter
- Gebrauchsanweisung

Sterile einzelne Trays 1 DMSO/1 embolische Flüssigkeit



- 2 x 1 ml embolische PHIL® Flüssigkeit in einer vorgefüllten sterilen Spritze
- Universaladapter
- Gebrauchsanweisung

Sterile einzelne Trays 2 embolische Flüssigkeiten



PRODUKT NICHT VON FSCA BETROFFEN

PHIL™



Verwendungszweck des Produkts:

- Das PHIL™ (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid) System ist für die Embolisation von Läsionen im peripheren und neurovaskulären Bereich, einschließlich arteriovenöser Fehlbildungen und hypervaskulärer Tumore, vorgesehen.

Beschreibung des Problems:

Es wurde festgestellt, dass die PHIL™ Spritze unbeabsichtigt Elemente (Metalle) in die PHIL-
Geräteformulierung abgeben kann.

- Es gab keine patientenbezogenen Zwischenfälle, die dem Hersteller in Bezug auf dieses Problem gemeldet wurden. MicroVention hat auch keine spezifischen Risiken für Patienten identifiziert, die mit den früheren Verwendungen von PHIL™ verbunden sind. MicroVention wird weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Problem überwachen.

Der Anwender muss die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Identifizieren Sie die Liste der betroffenen Produkte in Ihrem Inventar und verwenden Sie die aufgeführten Produkte nicht mehr.
- Listen Sie bereits verwendete Produkte auf.
- Füllen Sie das zutreffende „BESTÄTIGUNGS- UND GERÄTEABGLEICHSFORMULAR“ aus und senden Sie es unmittelbar nach Erhalt per E-Mail an den unten angegebenen Ansprechpartner.

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Bitte richten Sie alle Fragen an den folgenden MicroVention-Ansprechpartner:

Julie Lopez
Sr. Manager QA/RA EMEA
MicroVention Europe SARL, A **TERUMO** Group Company
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich
Tel.: +33(1)39 21 77 46; Fax: +33(1)39 21 16 01
E-Mail: MVEMEAQARA@microvention.com

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Aktion verursacht werden, wir bedanken uns jedoch für Ihr Verständnis und ergreifen Maßnahmen, um die Patientensicherheit und die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen

Irina Kulinets, PhD, RAC
Sr. Vice President of Regulatory Affairs, Clinical Research, and Quality
MicroVention Inc., A **TERUMO** Group Company

Anlagen:

Anhang 1 – Liste der potenziell betroffenen Produktchargen
Anhang 2 – Bestätigungs- und Geräteabgleichsformular

Anhang 1: Liste der betroffenen Chargen
(Ref.: FCA-Nr. 2021-01)

Produktname	PHIL™ (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid)
Katalognr.	LEN10250, LEN1025RE, LEN10300, LEN10300RE, LEN10350, LEN10350RE, LEN10LV250, LEN10LV250RE

Katalognr.	LEN10250	LEN10250RE	LEN10300	LEN10300RE	LEN10350	LEN10350RE	LEN10LV250	LEN10LV250RE
Chargenr.	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							

**KUNDEN – VOR-ORT-KORREKTURMASSNAHME
BESTÄTIGUNGS- UND GERÄTEABGLEICHFORMULAR**

KUNDENNAME: _____

ADRESSE: _____

INFORMATIONEN DES KUNDEN: _____

Wir haben die Mitteilung über die Vor-Ort-Korrekturmaßnahme von MicroVention Inc. bezüglich der PHIL™ (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid)-Geräte gelesen und verstanden. Wir haben die geeigneten Maßnahmen ergriffen und diese Informationen an betroffene Mitarbeiter, Servicestellen bzw. Einrichtungen weitergeleitet.

Wir haben unseren Bestand geprüft und werden die in der nachstehenden Tabelle angegebene Menge zurückgeben.

Katalognr.	Chargennr.	Empfangene Menge	Verwendete Menge*	Menge, die zurückgeschickt wird

**Die verwendete Menge umfasst Produkte, die verwendet, versehentlich geöffnet, als Produktbeschwerden an den Hersteller zurückgegeben oder entsorgt wurden.*

Klinikmitarbeiter (in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum

SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN office@microvention.de.

Für zurückzusendende Produkte – unser Kundenservice gibt Ihnen Anweisungen für die Rücksendung der Produkte.

----- nur für interne Verwendung (unten) -----

RGÄ-Nr.: _____