

## Acil Saha Güvenlik Bildirimi

**PHIL (Presipitan Embolik Enjekte Edilebilir Sıvı) Adheziv olmayan Sıvı Embolik Sistem**  
**FSCA-kimliği: FCA#2016-01**  
**Eylemin türü- tedarikçiye ürünün iadesi (MicroVention Europe, adres aşağıda verilmiştir).**

Tarih: 23 Haziran 2016

Kime: İlgililerin dikkatine

### **Etkilenmiş araçlara ilişkin detaylar:**

PHIL cihazı arteriyovenöz malformasyonları ve hipervasküler tümörler dahil periferik ve nörovaskülatürde lezyonların embolizasyonunda kullanılmak içindir. Presipitan hidrofobik enjekte edilebilir sıvı (PHIL) kullanımdan önce DMSO'da çözülen adhesiv olmayan kopolimer (polilaktit-ko-glikolid ve polihidroksietilmetakrilat)-esaslı sıvı embolik malzemedir.

FSCA aşağıdaki PHIL model isimleri/sayıları hususunda endişe etmektedir:

Katalog Numarası	Yoğunluk	Kullanım yeri	LE Hacmi	Embolik Kapasite	Viskozite
LEN10250	PHIL %25	<ul style="list-style-type: none"><li>Düşük akış senaryoları</li><li>Distal erişim</li></ul>	1mL	0.85mL	16 cSt
LEN10300	PHIL %30	<ul style="list-style-type: none"><li>Hafif akış senaryoları</li><li>Pediküler enjeksiyonların beslemesinde nidusu yakın yürütüldüğünde</li></ul>	1mL	0.87mL	36 cSt
LEN10350	PHIL %35	<ul style="list-style-type: none"><li>Yüksek akış senaryoları</li><li>Büyük fistül bileşenleri embolizasyonu</li></ul>	1mL	0.94mL	72 cSt

Etkilenmiş serilerin/üretim partilerinin listesi eklidir.

### **Problemin açıklaması:**

PHIL konteynerinin (şırınga) PHIL aracı formülasyonunun içine istenmeyen elemanları (metaller) ayrıştırabileceği tespit edilmiştir. Bu elüsyon PHIL aracının rengini değiştirebilir veya aracın görünümünü değiştirmez. Bu noktada ürünün kusuru ile ilgili herhangi bir yan etki veya spesifik hasta reaksiyonları üreticiye bildirilmemiştir. MicroVention PHIL araçlarının önceki kullanımları ile ilişkili hastalara olası bir risk belirlememiştir.

MicroVention Europe S.A.R.L. au capital de 40.000 Euros R.C.S. Versailles B 440 775 674 00029 – APE 4646Z  
Siège Social : 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir – 78100 Saint-Germain-en-Laye  
Etablissement Secondaire (pour toutes correspondances et livraisons) 20 Quater rue Schnapper – 78100 Saint-Germain-en-Laye

Tél. : +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax : +33 (0)1 39 21 16 01

E-mail : [contact.europe@microvention.com](mailto:contact.europe@microvention.com)

 **Tercüme Mühendislik**  
**Danışma Hizmetleri**

**Turizm Gıda San. Ve Tic. Ltd. Şti.**  
Ceyhan Atf Kansı Cad. No: 120/2 Beğat / ANKARA  
Tel: 0312 417 79 43 - 472 84 33 Fax: 0312 417 79 46  
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767

**Aşağıdaki eylemler kullanıcı tarafından yapılmalıdır:**

- Bu Acil Saha Güvenlik Bildirimini aldıktan hemen sonra-kullanıcının sahip olduğu tüm araçlar belirlenmelidir ve karantina altına alınmalıdır.
- Bu Acil Saha Güvenlik Bildirimini alınmasından sonra iki hafta içerisinde kullanıcının sahip olduğu tüm araçlar üreticiye (MicroVention Europe) – iade edilmelidir
- Onaylama formları üreticiye geri gönderilmelidir (ektedir):
  - Acil Saha Güvenlik Bildirimini alındı onayı-alındıktan hemen sonra gönderilmelidir
  - Eldeki ve dağıtılmış araçların sayısını/parti numaralarını onaylayan form (dağıtım kayıtları) bu Acil Saha Güvenlik Bildirimini alınmasından sonra 2 iş günü içerisinde gönderilmelidir
  - Üreticiye iade edilen araçların sayısını/parti numaralarını onaylayan form- bu Acil Saha Güvenlik Bildirimini alınmasından sonraki 2 hafta içerisinde gönderilmelidir
- Bu Acil Saha Güvenlik Bildirimini alınması tarihinden itibaren bir yıl içerisinde Tavsiye edilen hasta takibi- herhangi bir Yan Etkinin/Hasta reaksiyonlarının toplanmaya devam edilmesi ve üreticiye bildirilmesi

**Bu Saha Güvenlik Bildirimini İletimi: (eğer uygun ise)**

Bu bildirim kurumunuz içerisinde bunu bilmesi gereken herkese veya potansiyel olarak etkilenmiş araçların gönderildiği herhangi diğer kurumlara iletilmelidir (uygun olduğu biçimde).

Lütfen bu bildirim bu eylemin etkisinin olabileceği diğer kurumlara da iletiniz (uygun olduğu biçimde).

Lütfen bu bildirim konusunda farkındalık tesis edin ve düzeltici eylemin etkinliğini sağlamak için uygun bir süre zarfında sonuç almak için eyleme geçin.

**Lütfen aşağıdaki irtibat kişisine tüm onayları ve sorularınızı gönderiniz:**

MicroVention Europe S.A.R.L  
30 bis rue du Vieil Abreuveir  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France  
Tel. +33(1)39 21 77 46  
Faks +33(1)39 21 16 01  
contact.europe@microvention.com

Aşağıda imzası bulunan uygun Düzenleyici temsilcilere bu bildirim temin edildiğini onaylamaktadır.

İmza: (İMZA)

MicroVention Europe S.A.R.L. au capital de 40.000 Euros R.C.S. Versailles B 440 775 674 00029 – APE 4646Z  
Siège Social : 30 bis, rue du Vieil Abreuveir – 78100 Saint-Germain-en-Laye  
Etablissement Secondaire (pour toutes correspondances et livraisons) 20 Quater rue Schnapper – 78100 Saint-Germain-en-Laye  
Tél. : +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax : +33 (0)1 39 21 16 01  
E-mail : [contact.europe@microvention.com](mailto:contact.europe@microvention.com)

 Tercüme Mühendislik  
Danışma Hizmetleri

Turizm Gıda San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Ceyhan Atrf Kanserü Cad. No: 129/2 Balgat / ANKARA  
Tel: 0312 417 79 43 - 472 84 33 Fax: 0312 417 79 46  
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767