

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA EM CAMPO

12 de fevereiro de 2021

PHIL™ (Líquido Injetável Hidrofóbico Precipitante)

Prezado Cliente,

A MicroVention iniciou uma Ação Corretiva de Segurança em Campo (ACSC) voluntária para produtos PHIL embalados na configuração de embalagem de bandeja introduzida recentemente. A MicroVention identificou um possível problema com o recipiente PHIL imediato (seringa) na configuração de embalagem de bandeja que pode eluir elementos indesejados na formulação do dispositivo PHIL. Todas as outras configurações de embalagem de dispositivos PHIL (bolsas) não estão incluídas ou são afetadas por esta FSCA.

Produtos Incluídos na ACSC

A ACSC refere-se aos seguintes nomes de modelo PHIL, números e números de lote específicos:

Número de Catálogo	Nome do Produto	Concentração	Código de Barras do Produto
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



endotec
M E D I C A L

PRODUTO SUJEITO À ACSC

Bandeja PHIL™



- 1 mL de líquido embólico PHIL® em uma seringa pré-cheia estéril
- 1 mL de DMSO em uma seringa pré-cheia estéril
- Adaptador Universal
- INSTRUÇÕES DE USO



- 2 x 1 mL de líquido embólico PHIL® em uma seringa pré-cheia estéril
- Adaptador Universal
- INSTRUÇÕES DE USO

Bandejas Individuais Estéreis



Bandejas Individuais Estéreis



PRODUTO NÃO AFETADO PELA ACSC

Bolsa PHIL™



Uso pretendido do produto:

- O sistema PHIL™ (Líquido Injetável Hidrofóbico Precipitante) destina-se ao uso na embolização de lesões na periferia e neurovasculatura, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares.

Descrição do Problema:

Foi determinado que o recipiente de PHIL (seringa) pode eluir elementos indesejados (metais) na formulação do dispositivo PHIL.

- Não houve eventos adversos relatados ao fabricante com relação a esta preocupação particular. A MicroVention também não identificou nenhum risco específico para os pacientes associado ao uso anterior de dispositivos PHIL™. A MicroVention continuará a monitorar quaisquer eventos adversos relacionado ao problema.



As seguintes ações devem ser realizadas pelo usuário:

- Identifique a lista de produtos afetados em seu estoque e interrompa o uso dos produtos listados.
- Contabilize os produtos usados.
- Preencha e devolva o “FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO E RECONCILIAÇÃO” aplicável para o contato de e-mail abaixo - imediatamente após o recebimento.

Notifique sua autoridade competente imediatamente, conforme exigido pela(s) regulamentação(ões) local(is).

Encaminhe quaisquer perguntas para o contato da MicroVention abaixo:

Luyanti Loh
Diretor, Sistemas de Qualidade
MicroVention Inc.
1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780
Tel: 714-247-8143
E-mail: luyanti.loh@microvention.com
Horário: Segunda a Sexta-feira das 8:00-17:00 horas PST (Horário do Pacífico)

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar, mas agradecemos sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.

Atenciosamente,

[consta assinatura digital com o seguinte teor: Documento assinado por: / [consta assinatura] / Nome do Signatário: Irina Kulinets / Motivo da Assinatura: Eu aprovo este documento / Hora da Assinatura: 2/10/2021 | 10:16:21 PM PST / F47F956B62B5424CBF023EA37BA8F01F]

Irina Kulinets, PhD, RAC
Vice-Presidente Sênior de Assuntos Regulatórios, Pesquisa Clínica e Qualidade
Microvention Inc., Uma Empresa do **TERUMO** Group

Anexos:

- Anexo 1 – Lista de produtos possivelmente afetados
- Anexo 2: Formulário de Recebimento e Reconciliação

Anexo 1: Lista de Lotes Afetados
(Ref : FCA# 2021-01)

Nome do Produto	PHIL™ (Líquido Injetável Hidrofóbico Precipitante)
Catálogo Nº	LEN10250, LEN1025RE, LEN10300, LEN10300RE, LEN10350, LEN10350RE, LEN10LV250, LEN10LV250RE

Catálogo Nº	LEN10250	LEN10250RE	LEN10300	LEN10300RE	LEN10350	LEN10350RE	LEN10LV250	LEN10LV250RE
Lot Nº	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							



endotec
M E D I C A L



20101914A								
1907091DL								
2002181DG								