

Notatka bezpieczeństwa

PHIL (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid) Nieprzywierający płynny system embolizacyjny

Identyfikator FSCA: FCA#2016-01

Rodzaj FSCA - zwrot wyrobu do dostawcy (MicroVention Europe, adres wskazany poniżej)

Data: 23 czerwca 2016 r.

Uwaga: do wszystkich zainteresowanych

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

PHIL przeznaczony jest do embolizacji zmian w naczyniach obwodowych i naczyniach układu nerwowego, włączając malformacje tętniczo-żylne i bogato unaczynione guzy. PHIL jest nieprzywierającym płynnym materiałem embolizacyjnym na bazie kopolimeru dostarczany z DMSO.

FSCA dotyczy następujących produktów PHIL:

Nr katalogowy	Koncentracja	Użycie	Objętość LE	Siła embolizacyjna	Lepkość
LEN10250	PHIL 25%	- niski przepływ - dostęp dystalny	1 mL	0,85 mL	16 cSt
LEN10300	PHIL 30%	- średni przepływ - wstrzykiwanie blisko ogniska zmiany	1 mL	0,87 mL	36 cSt
LEN10350	PHIL 35%	- wysoki przepływ - embolizacja dużych przetok	1 mL	0,94 mL	72 cSt

Opis problemu:

Stwierdzono, że strzykawka PHIL może uwalniać niepożądane elementy (metale) do materiału embolizacyjnego PHIL. Uwalniane substancje mogą zmieniać kolor materiału embolizacyjnego PHIL lub też nie wywoływać żadnej zmiany. Dotychczas nie zgłoszono wytwórcy żadnych niepożądanych zdarzeń medycznych wynikających z wadliwości wyrobu bądź specyficznych reakcji pacjentów.

MicroVention nie stwierdziło wystąpienia potencjalnego ryzyka dla pacjentów w związku z wcześniejszym użyciem urządzenia PHIL.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Identyfikacja i kwarantanna wszystkich wyrobów znajdujących się w posiadaniu użytkowników niezwłocznie po otrzymaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa
- Zwrot do wytwórcy (MicroVention Europe) lub do dystrybutora (ProCardia Medical sp. z o.o.) wszystkich produktów PHIL znajdujących się w posiadaniu użytkowników w ciągu 2 tygodni od otrzymania niniejszej Notatki bezpieczeństwa



- Formularze potwierdzenia, które należy odesłać do wytwórcy lub dystrybutora:
 - Potwierdzenie otrzymania Notatki bezpieczeństwa – niezwłocznie po otrzymaniu;
 - Zestawienie określające liczbę/numery LOT wyrobów będących w posiadaniu użytkownika oraz przekazanych innym użytkownikom - wykaz dystrybucji przekazany w ciągu 2 dni od otrzymania Notatki bezpieczeństwa;
 - Zestawienie określające liczbę/numery LOT wyrobów zwróconych do wytwórcy lub dystrybutora - w ciągu 2 tygodni od otrzymania Notatki bezpieczeństwa.
- Zalecane dalsze postępowanie z pacjentami – zbieranie i zgłaszanie do wytwórcy lub dystrybutora wszystkich przypadków wystąpienia niepożądanych zdarzeń/reakcji pacjentów w ciągu 12 miesięcy od daty otrzymania niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

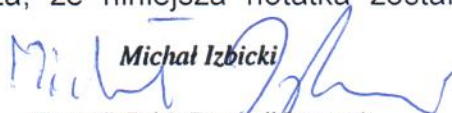
Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Wytwórca:
 MicroVention Europe S.A.R.L.
 30 bis rue du Viei Abreuvoir
 78100 Saint-Germain-en-Laye
 Francja
 Tel. +33(1)39 21 77 46
 Fax. +33(1)39 21 16 01
 Contact.europe@microvention.com

Dystrybutor:
 ProCardia Medical sp. z o.o.
 Ul. Pileckiego 63
 02-781 Warszawa
 Polska
 Tel. 22 409 43 90
 Fax. 22 409 43 91
 info@procardia.pl
 Michał Izbicki
 michal.izbicki@procardia.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.


Michał Izbicki
 Kierownik Działu Regulacji Prawnych
 ProCardia Medical Sp. z o.o.

Podpis.....