

Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid

Liquid Embolic System

INSTRUCTIONS FOR USE



PHIL™ Liquid Embolic System	
Instructions for Use.....	English 1
Système embolique liquide PHIL™	
Mode d'emploi.....	Français 5
PHIL™ Flüssiges Embolisierungssystem	
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch..... 9
Sistema embólico líquido PHIL™	
Instrucciones de uso.....	Español 13
Sistema embolico liquido PHIL™	
Istruzioni per l'uso.....	Italiano 17
Sistema embólico líquido PHIL™	
Instruções de utilização.....	Português 21
PHIL™ flydende, embolisk system	
Brugsanvisning.....	Dansk 25
PHIL™ vloeibaar embolisch systeem	
Gebruiksaanwijzing.....	Nederlands..... 29
PHIL™-neste-embolisaatiojärjestelmä	
Käyttöohjeet.....	Suomi..... 33
PHIL™ flytande embolisystem	
Bruksanvisning.....	Svenska 37
PHIL™ flytende embolisk system	
Bruksanvisning.....	Norsk 41
Σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL™	
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά..... 45
PHIL™ Sivi Emboli Sistemi	
Kullanım Talimatları.....	Türkçe 49
Течна емболизираща система PHIL™	
Инструкции за употреба.....	Български 53

Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL™	
Upute za upotrebu	Hrvatski 57
Tekutý embolický systém PHIL™	
Návod k použití	Česky 61
Vedel embooliasüsteem PHIL™	
Kasutusjuhend	Eesti keel..... 65
PHIL™ folyékony embolizálórendszer	
Használati útmutató	Magyar 69
PHIL™ šķidrā embolizācijas līdzekļa sistēma	
Lietošanas instrukcija.....	Latviešu valodā..... 73
PHIL™ skystų embolinių medžiagų sistema	
Naudojimo instrukcija	Lietuvių k..... 77
Płynny system embolizacyjny PHIL™	
Instrukcja użycia	Polski 81
Sistem de embolizare cu lichid PHIL™	
Instrucțiuni de utilizare	Română..... 85
Жидкая эмболическая система PHIL™	
Инструкция по применению.....	Русский 89
PHIL™ sistem tečnog sredstva za embolizaciju	
Uputstvo za upotrebu	Srpski 93
Tekoči sistem za embolizacijo PHIL™	
Navodila za uporabo.....	Slovenščina..... 97
Tekutý embolizačný systém PHIL™	
Návod na použitie	Slovenčina 101
Система рідинної емболізації PHIL™	
Інструкція з використання	Українська..... 105
PHIL™ النظام الصمي السائل	
تعليمات الاستخدام.....	العربية..... 109

English

PHIL™ Liquid Embolic System

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The PHIL device is a non-adhesive liquid embolic agent comprised of a co-polymer dissolved in DMSO (dimethyl sulfoxide). An iodine component is chemically bonded to the co-polymer to provide a radiopaque element during fluoroscopic visualization. A PHIL Liquid Embolic Starter Kit System consists of a sterile, pre-filled, 1 mL syringe of PHIL liquid embolic, a sterile, pre-filled 1 mL syringe of DMSO, and a Universal microcatheter Adaptor. A Re-PHIL Liquid Embolic System consists of two sterile, pre-filled 1 mL syringes of PHIL liquid embolic and a Universal microcatheter Adaptor. A DMSO compatible delivery microcatheter that is indicated for use in the neurovascular or peripheral vasculature is used to access the embolization target site. The PHIL Liquid Embolic System is available in several product formulations: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, and low viscosity PHIL LV liquid embolics. PHIL LV and PHIL 25% liquid embolic devices travel more distally and penetrate deeper into the nidus due to their lower viscosities compared to PHIL 30% or 35% liquid embolic devices. It is recommended that PHIL LV liquid embolic is used with a flow-arrest technique, such as a balloon catheter, to increase injection control. Final solidification of PHIL material occurs within three minutes for all product formulations.

The PHIL device that remains in the patient following the procedure consists of:

Table 1 – Quantitative Implant Material Information

Implant Materials		Mass (g)*
Metallic Components	None, PHIL does not contain metallic components	0
Non-metallic components	PHIL Polymer	0.3 – 0.5

* Approximate content

PRINCIPLE OF OPERATION

The PHIL device is delivered by slow, controlled injection through a microcatheter into the vascular malformation under fluoroscopic control. The DMSO solvent dissipates into the blood, causing the copolymer to precipitate *in situ* into a coherent embolus. The PHIL device immediately forms a skin as the polymeric embolus solidifies from the outside to the inside, while traveling more distally in the vascular lesion.

CONTENTS

PHIL Liquid Embolic System Starter Kit:

- One 1.0 mL syringe of PHIL liquid embolic
- One 1.0 mL syringe of DMSO
- One Universal Adaptor

Re-PHIL Liquid Embolic System:

- Two 1.0 mL syringe of PHIL liquid embolic
- One Universal Adaptor

INTENDED PURPOSE

The PHIL device is intended for use in the embolization of lesions in the peripheral and neurovasculature, including arteriovenous malformations and hypervascular tumors.

CONTRAINDICATIONS

The use of the PHIL device is contraindicated when any of the following conditions exist:

- When patient has severe iodine allergy.
- When optimal microcatheter placement is not possible.
- When provocative testing indicates intolerance to the occlusion procedure.
- When vasospasm stops blood flow.
- Not for use with premature infants (<1,500 g) or individuals with significant liver and kidney function impairment.

CAUTIONS

- Do not use if packaging is opened or damaged.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

- Performing embolization to occlude blood vessels is a high-risk procedure. This device should be used only by physicians with neuro or peripheral interventional training and a thorough knowledge of the vascular pathology to be treated, vascular architecture, angiographic techniques, and super-selective embolization techniques.
- Vascular malformation embolization may influence or change blood flow patterns, thereby subjecting arteries supplying the vascular malformation or the normal surrounding tissues and perivascular space around the malformation to increased pressures, or by causing an increase in the intra-nidal pressure. These conditions could result in hemorrhagic complications.
- Care must be taken to avoid venous outflow occlusion prior to nidal or arterial feeders as this may also produce malformation hemorrhage. If the PHIL device extravasates outside the vascular space, secondary to vessel wall compromise, a sub-acute inflammatory response to the material may occur in the surrounding vascular space which may lead to tissue damage.
- There may be some topical hypersensitivity and/or release of histamines from Dimethyl Sulfoxide (DMSO).
- Therapeutic embolization should not be performed when high blood flow precludes safe delivery of the embolic agent to prevent non-target embolization.
- **The microcatheter tip should be placed as distal as possible, and as close to the target vascular lesion as possible to prevent any non-target embolization of normal surrounding tissue or cranial nerves.**
- Premature solidification of the PHIL device may occur if the microcatheter or luer hub comes in contact with any solution such as saline, blood or contrast.

- Use only DMSO compatible microcatheters indicated for use in the neuro or peripheral vasculature. Other microcatheters or syringes may not be compatible with DMSO and their use can result in thromboembolic events due to microcatheter degradation.
- Use only the MicroVenton pre-filled syringes to inject DMSO and the PHIL device. Other syringes may not be compatible with DMSO.
- Rapid injection of DMSO into the vasculature space may lead to vasospasm and/or angioneurosis.
- In the event of microcatheter occlusion, excessive force to advance the plunger may result in microcatheter rupture due to over pressurization.
- Do not allow more than **1 cm of the PHIL device** to reflux back over microcatheter tip. Excessive reflux may result in difficult microcatheter removal.
- After using a microcatheter with the PHIL device, do not attempt to clear or inject any material through it. Such attempts may lead to embolus or non-target embolization.
- STOP injection if the PHIL device is not visualized exiting the microcatheter tip. If the microcatheter becomes occluded, over-pressurization and vessel rupture can occur. During injection, continuously verify under fluoroscopy that the PHIL device is exiting the microcatheter tip.
- STOP injection if increased resistance is observed. If increased resistance occurs, determine the cause (e.g. occlusion in microcatheter lumen) and replace the microcatheter if needed. Do not attempt to clear or overcome resistance by applying increased injection pressure, as use of excessive pressure may result in microcatheter or vessel rupture and embolization of non-target areas.
- Only use thumb pressure to inject the PHIL device. Using the palm of hand to advance plunger may result in microcatheter or vessel rupture due to over pressurization in the event of microcatheter occlusion.
- DO NOT interrupt the PHIL device injection for longer than three minutes prior to re-establishing injection. This may cause solidification of the PHIL device within the microcatheter tip resulting in microcatheter occlusion. Use of excessive pressure to clear the microcatheter may result in microcatheter or vessel rupture and embolization of non-target areas.
- The PHIL Liquid Embolic System is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is damaged. Use before expiration date noted on the product packaging.
- The PHIL Liquid Embolic System is intended for single use only. The kit is intended to be used for one patient. Do not resterilize and/or reuse the device. Reuse and/or resterilization can increase risk of infection, cause a pyrogenic response or other life threatening complications.
- Caution is to be used for nickel-sensitive and/or pregnant female patients, as the device packaged in glass syringes may contain Nickel.
- Inspect product packaging prior to use. Do not use if sterile barrier is open or damaged.
- Use prior to expiration date.
- Verify that the microcatheters and accessories (see directions for use) used in direct contact with the PHIL polymer are clean and compatible with the material and do not trigger polymerization or degrade with contact. Use only DMSO compatible microcatheters indicated for use in the neuro or peripheral vasculature, and MicroVenton sterile, pre-filled syringes. Other microcatheters or syringes may not be compatible with DMSO and their use can result in thromboembolic events due to microcatheter degradation. Refer to the Warnings and Directions for Use sections.
- Upon completion of the PHIL device injection, wait three minutes, slightly aspirate the syringe, and then gently pull the microcatheter to separate it from the PHIL cast. Failure to wait this recommended time to retrieve the microcatheter after injection may result in fragmentation of the PHIL device into non-target vessels.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the puncture site
- Non-target arterial thrombosis
- Ischemic events due to embolic migration, vasospasm, thrombosis
- Hemorrhagic accidents: vascular rupture – perforation
- Hemodynamic changes induced by the embolization may result in hemorrhagic complications
- These ischemic or hemorrhagic complications may result in various functional neurological deficits, stroke, and possibly death.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and/or patient is established.

TRAINING

Serious, including fatal, consequences could result with the use of the PHIL Liquid Embolic System without adequate training. Contact your MicroVenton representative for information on training courses.

HOW SUPPLIED

The PHIL device is provided sterile and non-pyrogenic. The PHIL Liquid Embolic System is available in several product formulations: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, and PHIL LV. With all formulations, care must be taken prior to injection to identify any normal non-target vessels so that the PHIL device does not occlude normal vessels or vascular territories.

- PHIL 35% liquid embolic is recommended for higher flow scenarios and larger fistulous components.
- PHIL 30% liquid embolic is recommended for moderate to high flow scenarios and when feeding pedicle injections are conducted close to the nidus.
- PHIL 25% liquid embolic is recommended for lower flow scenarios and when more distal travel is needed.
- PHIL LV liquid embolic is recommended for reaching distal vessels and to penetrate deeper into the nidus or malformation. The formulation is less viscous, and the use of flow arrest technique such as balloon microcatheter is recommended to increase delivery control.

Final solidification occurs within three minutes for all product formulations.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness have not been studied in the following patient populations:
 - Pregnant and nursing women
 - Individuals less than 18 years old
 - Individuals with feeding pedicle aneurysms not associated with the nidus, or distal feeders to the nidus or vascular malformation.
- Some data indicate that dimethyl sulfoxide potentiates other concomitantly administered medications.
- A garlic-like taste may be noted by the patient with use of the PHIL device due to the DMSO component. This taste may last several hours. An odor on the breath and skin may be present.

PACKAGING, STERILIZATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

The PHIL liquid embolic syringe, DMSO syringe and universal adaptor are placed inside separate polycarbonate trays and packaged in a unit carton. The devices will remain sterile unless the package is opened, damaged or the expiration date has passed. If the sterile packaging is unintentionally opened or damaged discard the device.

The PHIL liquid embolic syringe, DMSO syringe and universal adaptor are sterilized by steam sterilization. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the PHIL liquid embolic syringe tray, DMSO syringe tray and universal adaptor tray. This indicator turns from blue to pink upon exposure to steam sterilization and must be pink in order to use the device. If the indicator is blue, do not use the PHIL embolic device.

Store the PHIL Liquid Embolic System at room temperature in a dry place. Keep away from direct sunlight. If product freezes due to exposure to colder temperatures, thaw at room temperature before use.

DIRECTIONS FOR USE

Verify that adequate sedation is used throughout the embolization procedure. Insufficient sedation may result in patient discomfort or movement. Patient movement during embolic agent injection may result in embolization of a non-target vessel.

1. Confirm microcatheter placement with injection of contrast agent per institutional procedure.

Warning: Use only DMSO compatible microcatheters indicated for use in the neuro or peripheral vasculature, other microcatheters may not be compatible with DMSO and their use can result in thromboembolic events due to microcatheter degradation.

Warning: Use PHIL LV liquid embolic with a flow arrest technique, such as a balloon catheter (ie. Scepter™ Occlusion Balloon catheters) to increase injection control. Use of PHIL LV liquid embolic without a flow arrest technique may result in non-target embolization.

2. Completely clear the microcatheter with approximately 10 mL of saline
3. Holding the syringe upwards, inject DMSO using the pre-filled DMSO syringe into the delivery microcatheter in sufficient volume to fill the microcatheter dead space. Refer to delivery microcatheter labeling for dead space volume.

Warning: Use only the MicroVention pre-filled syringes to inject DMSO and the PHIL device. Other syringes may not be compatible with DMSO.

4. The plunger of the PHIL syringe may stick slightly initially. Pull back slightly on the plunger of the capped PHIL syringe to free up its movement.
5. Remove the cap from the PHIL syringe. Attach the Universal Adaptor to the PHIL syringe and purge air.
6. Remove the DMSO syringe from the microcatheter and overfill and wash the luer hub with the balance of the DMSO.
7. Connect the PHIL syringe and adaptor assembly to the microcatheter hub, making sure there is no air in the hub during the connection. Ensure that the hypotube is seated at the bottom most point of the microcatheter hub, and tighten all connections before use.

Warning: Premature solidification of the PHIL device may occur if microcatheter luer contacts any solution such as saline, blood or contrast.

8. Begin injecting the PHIL device to displace the DMSO.

Warning: Only use thumb pressure to inject the PHIL device. Using the palm of hand to advance plunger may result in microcatheter or vessel rupture due to over pressurization in the event of microcatheter occlusion.

9. Monitor the volume injected to anticipate the first infusion of liquid embolic into the vasculature.

Warning: Do not allow more than 1 cm of the PHIL device to reflux back over microcatheter tip. Excessive reflux may result in difficult microcatheter removal.

10. After using a microcatheter with the PHIL device, do not attempt to clear or inject any material through it. Such attempts may lead to embolus or embolization of a non-target area.

Warning: STOP injection if increased resistance is observed. If increased resistance occurs, determine the cause (e.g. occlusion in microcatheter lumen) and replace the microcatheter if needed. Do not attempt to clear or overcome resistance by applying increased injection pressure, as use of excessive pressure may result in microcatheter or vessel rupture and embolization of non-target areas.

Warning: DO NOT interrupt the PHIL device injection for longer than three minutes prior to re-injection. Solidification of the PHIL device may occur at the microcatheter tip resulting in microcatheter occlusion and use of excessive pressure to clear the microcatheter may result in microcatheter rupture.

11. Upon completion of the PHIL device injection, wait three minutes, slightly aspirate the syringe, and then gently pull the microcatheter to separate it from the PHIL cast.

Difficult microcatheter removal or microcatheter entrapment may be caused by any of the following:

- Angioarchitecture of the vascular lesion, very distal afferent, lengthened, and tortuous pedicle.
- Vasospasm of the feeding pedicle.
- Reflux of the PHIL device over the distal microcatheter tip/shaft.

Should microcatheter removal become difficult, the following will assist in microcatheter retrieval:

- Carefully pull the microcatheter to assess any resistance to removal.
- If resistance is felt, remove any slack or redundancy in the microcatheter.
- Gently apply traction to the microcatheter (approximately 3-4 cm of stretch to the microcatheter).
- Hold this traction for a few seconds and release. Assess traction on vasculature to minimize risk of vessel rupture or hemorrhage. This should be performed under fluoroscopic control.
- This process can be repeated intermittently until microcatheter is retrieved.

For entrapped microcatheters:

- Under some difficult clinical situations, rather than risk rupturing the malformation and consequent hemorrhagic complications by applying too much traction on an entrapped microcatheter, it may be safer to leave the microcatheter in the vascular system.
- This is accomplished by stretching the microcatheter and cutting the shaft near the entry point of vascular access allowing the microcatheter to remain in the artery.
- If the microcatheter breaks during removal, distal migration or coiling of the microcatheter may occur. Same day surgical resection should be considered to minimize the risk of thrombosis.

MR INFORMATION



The PHIL device has been determined to be MR Safe as defined in ASTM F2503-08.

Image Artifact Information

MR testing has demonstrated that the PHIL device is MR Safe and shows no artifacts on MR images in relation to the size and shape of this device.

MATERIALS

The PHIL device is not manufactured with natural rubber latex, polyvinylchloride (PVC), or di 2 ethylhexyl phthalate (DEHP).

WARRANTY

MicroVention warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), when available.

Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician.

eIFU website: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention™, PHIL™, and Scepter™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

Français

Système embolique liquide PHIL™

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif PHIL est un agent embolique liquide non adhésif composé d'un copolymère dissous dans du DMSO (sulfoxyde de diméthyle). Un composant d'iode est chimiquement lié au copolymère pour fournir un élément radiopacifiant pendant la visualisation fluoroscopique. Un système de kit de démarrage embolique liquide PHIL se compose d'une seringue stérile préremplie de 1 ml d'embolique liquide PHIL, d'une seringue stérile préremplie de 1 ml de DMSO et d'un adaptateur universel pour microcathéter. Un deuxième système embolique liquide Re-PHIL se compose de deux seringues stériles préremplies de 1 ml d'embolique liquide PHIL et d'un adaptateur universel pour microcathéter. Un microcathéter de mise en place compatible avec le DMSO et indiqué pour une utilisation dans le système vasculaire neurovasculaire ou périphérique est utilisé pour accéder au site cible de l'embolisation. Le système embolique liquide PHIL est disponible en plusieurs formulations de produit : emboliques liquides PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% et à faible viscosité PHIL LV. Les dispositifs d'embolisation liquide PHIL LV et PHIL 25% se déplacent plus distalement et pénètrent plus profondément dans le nidus en raison de leur viscosité plus faible que les dispositifs d'embolisation liquide PHIL 30% ou 35%. Il est recommandé d'utiliser l'embolique liquide PHIL LV avec une technique d'arrêt du flux, telle qu'un cathéter à ballonnet, afin d'améliorer le contrôle de l'injection. La solidification finale du matériau PHIL se produit en trois minutes pour toutes les formulations de produits.

Le dispositif PHIL qui reste dans le corps du patient après la procédure est composé de ce qui suit :

Tableau 1 – Informations quantitatives sur les matériaux de l'implant

Matériaux de l'implant		Masse (g)*
Composants métalliques	Aucun, PHIL ne contient pas de composants métalliques	0
Composants non métalliques	Polymère PHIL	0,3 à 0,5

* Teneur approximative

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le dispositif PHIL est administré par injection lente et contrôlée à travers un microcathéter dans la malformation vasculaire sous contrôle fluoroscopique. Le solvant DMSO se dissipe dans le sang, provoquant la précipitation du copolymère *in situ* en un embolique cohérent. Le dispositif PHIL forme immédiatement une peau lorsque l'embolique polymérique se solidifie de l'extérieur vers l'intérieur, tout en se déplaçant plus distalement dans la lésion vasculaire.

CONTENU

Kit de démarrage du système embolique liquide PHIL :

- Une seringue de 1,0 ml d'embolique liquide PHIL
- Une seringue de 1,0 ml de DMSO
- Un adaptateur universel

Deuxième système embolique liquide Re-PHIL :

- Deux seringues de 1,0 ml d'embolique liquide PHIL
- Un adaptateur universel

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif PHIL est destiné à l'embolisation des lésions du système vasculaire périphérique et neurovasculaire, y compris les malformations artérioveineuses et les tumeurs hypervasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif PHIL est contre-indiquée quand une des conditions suivantes existe :

- Lorsque le patient présente une allergie sévère à l'iode.
- Lorsqu'il n'est pas possible de placer un microcathéter de manière optimale.
- Lorsque les tests de provocation indiquent une intolérance à la procédure d'occlusion.
- Lorsque le vasospasme arrête la circulation sanguine.
- Ne pas utiliser chez les prématurés (< 1 500 g) ni chez les personnes présentant des troubles importants des fonctions hépatiques et rénales.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et de provoquer ainsi des blessures, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer conformément à la politique en vigueur de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVERTISSEMENTS

- L'embolisation pour occlusion des vaisseaux sanguins est une procédure à haut risque. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant une formation en intervention neurologique ou pédiatrique et une connaissance approfondie de la pathologie vasculaire à traiter, de l'architecture vasculaire, des techniques angiographiques et des techniques d'embolisation super-sélective.
- L'embolisation d'une malformation vasculaire peut influencer ou modifier les schémas de circulation sanguine, soumettant ainsi les artères alimentant la malformation vasculaire ou les tissus normaux environnants et l'espace périvasculaire autour de la malformation à des pressions accrues, ou en provoquant une augmentation de la pression intra-nidale. Ces conditions peuvent entraîner des complications hémorragiques.
- Veillez à éviter l'occlusion de l'écoulement veineux avant la mise en place de dispositifs d'alimentation nidale ou artérielle, car cela peut également provoquer une hémorragie de la malformation. Si le dispositif PHIL extravase en dehors de l'espace vasculaire, à la suite d'une atteinte de la paroi du vaisseau, une réaction inflammatoire subaiguë au matériau peut se produire dans l'espace vasculaire environnant, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires.
- Le diméthylsulfoxyde (DMSO) peut provoquer une hypersensibilité topique et/ou la libération d'histamines.

- L'embolisation thérapeutique ne doit pas être effectuée lorsqu'un débit sanguin élevé empêche l'administration sûre de l'agent embolique afin d'éviter une embolisation non ciblée.
- **L'extrémité du microcathéter doit être placée le plus distalement possible et le plus près possible de la lésion vasculaire cible afin d'éviter toute embolisation non ciblée des tissus environnants normaux ou des nerfs crâniens.**
- Une solidification prématurée du dispositif PHIL peut se produire si le microcathéter ou l'embout Luer entre en contact avec une solution telle que du sérum physiologique, du sang ou un produit de contraste.
- N'utiliser que des microcathéters compatibles avec le DMSO et indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire neurologique ou périphérique. D'autres microcathéters ou seringues peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO et leur utilisation peut entraîner des événements thromboemboliques dus à la dégradation des microcathéters.
- Utiliser uniquement les seringues préremplies MicroVenton pour injecter le DMSO et le dispositif PHIL. D'autres seringues peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO.
- L'injection rapide de DMSO dans l'espace vasculaire peut entraîner un vasospasme et/ou une angionécrose.
- En cas d'occlusion du microcathéter, une force excessive pour faire avancer le piston peut entraîner une rupture du microcathéter en raison d'une surpression.
- Ne pas laisser plus de **1 cm du dispositif PHIL** refluer sur l'extrémité du microcathéter. Un reflux excessif peut entraîner un retrait difficile du microcathéter.
- Après avoir utilisé un microcathéter avec le dispositif PHIL, ne pas essayer de dégager ou d'injecter du matériel à travers celui-ci. Ces tentatives peuvent entraîner une embolie ou une embolisation non ciblée.
- **ARRÊTER** l'injection si le dispositif PHIL n'est pas visualisé à la sortie de l'embout du microcathéter. En cas d'occlusion du microcathéter, une surpression et une rupture du vaisseau peut se produire. Pendant l'injection, vérifier continuellement sous fluoroscopie que le dispositif PHIL sort de l'embout du microcathéter.
- **ARRÊTER** l'injection si une résistance accrue est observée. En cas d'augmentation de la résistance, déterminer la cause (par exemple, occlusion dans le lumen du microcathéter) et remplacer le microcathéter si nécessaire. Ne pas tenter d'éliminer ou de surmonter la résistance en augmentant la pression d'injection, car l'utilisation d'une pression excessive peut entraîner la rupture du microcathéter ou du vaisseau et l'embolisation de zones non ciblées.
- N'utiliser que la pression du pouce pour injecter le dispositif PHIL. L'utilisation de la paume de la main pour faire avancer le piston peut entraîner une rupture du microcathéter ou du vaisseau en raison d'une surpression en cas d'occlusion du microcathéter.
- **NE PAS interrompre** l'injection du dispositif PHIL pendant plus de trois minutes avant de rétablir l'injection. Cela peut entraîner la solidification du dispositif PHIL dans l'embout du microcathéter, ce qui provoque l'occlusion du microcathéter. L'utilisation d'une pression excessive pour dégager le microcathéter peut entraîner la rupture de ce dernier ou du vaisseau et l'embolisation de zones non ciblées.
- Le système embolique liquide PHIL est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Le système embolique liquide PHIL est destiné à un usage unique. Le kit est conçu pour être utilisé pour un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent augmenter le risque d'infection, provoquer une réaction pyrogène ou d'autres complications potentiellement mortelles.
- La prudence est de mise pour les patientes sensibles au nickel et/ou enceintes, car le dispositif conditionné dans des seringues en verre peut contenir du nickel.

PRÉCAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées dans les populations de patients suivantes :
 - femmes enceintes et allaitantes
 - personnes âgées de moins de 18 ans
 - individus présentant des anévrysmes à pédicule nourricier non associés au nidus, ou des anévrysmes à pédicule nourricier distal par rapport au nidus ou à une malformation vasculaire.
- Certaines données indiquent que le sulfoxyde de diméthyle potentialise d'autres médicaments administrés en même temps.
- Un goût d'ail peut être noté par le patient lors de l'utilisation du dispositif PHIL en raison du composant DMSO. Ce goût peut durer plusieurs heures. Une odeur peut se dégager de l'haléine et de la peau.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Vérifier que les microcathéters et les accessoires (voir mode d'emploi) utilisés en contact direct avec le polymère PHIL sont propres et compatibles avec le matériel et qu'ils ne déclenchent pas la polymérisation ou ne se dégradent pas au contact. N'utiliser que des microcathéters compatibles avec le DMSO et indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire neurologique ou périphérique, et des seringues préremplies stériles MicroVenton. D'autres microcathéters ou seringues peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO et leur utilisation peut entraîner des événements thromboemboliques dus à la dégradation des microcathéters. Se référer aux sections Avertissements et Mode d'emploi.
- Une fois l'injection du dispositif PHIL terminée, attendre trois minutes, aspirer légèrement la seringue, puis tirer doucement sur le microcathéter pour le séparer du moulage PHIL. Si l'on n'attend pas le délai recommandé pour récupérer le microcathéter après l'injection, le dispositif PHIL risque de se fragmenter dans des vaisseaux non ciblés.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles incluent, entre autres :

- Hématome au point de ponction
- Thrombose artérielle non ciblée
- Événements ischémiques dus à la migration embolique, au vasospasme, à la thrombose
- Accidents hémorragiques : rupture vasculaire – perforation
- Les changements hémodynamiques induits par l'embolisation peuvent entraîner des complications hémorragiques
- Ces complications ischémiques ou hémorragiques peuvent entraîner divers déficits neurologiques fonctionnels, des accidents vasculaires cérébraux, voire la mort.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave à l'autorité sanitaire locale ou au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

FORMATION

L'utilisation du système embolique liquide PHIL sans formation adéquate peut avoir des conséquences graves, voire fatales. Contacter le représentant MicroVenton pour obtenir des informations sur les cours de formation.

MODE D'APPROVISIONNEMENT

Le dispositif PHIL est fourni stérile et apyrogène. Le système embolique liquide PHIL est disponible en plusieurs formulations de produit : PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% et PHIL LV. Avec toutes les formulations, veiller, avant l'injection, à identifier les vaisseaux normaux non ciblés afin que le dispositif PHIL n'obstrue pas les vaisseaux normaux ou les territoires vasculaires.

- L'embolique liquide PHIL 35% est recommandé pour les scénarios à haut débit et les composants fistuleux plus importants.
- L'embolique liquide PHIL 30% est recommandé pour les scénarios de débit modéré à élevé et lorsque les injections pédiculaires d'alimentation sont réalisées à proximité du nidus.
- L'embolique liquide PHIL 25% est recommandé pour les scénarios à faible débit et lorsqu'un déplacement plus distal est nécessaire.
- L'embolique liquide PHIL LV est recommandé pour atteindre les vaisseaux distaux et pour pénétrer plus profondément dans le nidus ou la malformation. La formulation est moins visqueuse et l'utilisation d'une technique d'arrêt du flux, telle que le microcathéter à ballonnet, est recommandée pour améliorer le contrôle de l'administration.

La solidification finale se produit en trois minutes pour toutes les formulations de produits.

CONDITIONS D'EMBALLAGE, DE STÉRILISATION ET D'UTILISATION

La seringue d'embolique liquide PHIL, la seringue de DMSO et l'adaptateur universel sont placés dans des plateaux en polycarbonate séparés et emballés dans un carton unitaire. Le dispositif reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé ou que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé par inadvertance, jeter le dispositif.

La seringue d'embolique liquide PHIL, la seringue de DMSO et l'adaptateur universel sont stérilisés à la vapeur. Une petite étiquette ronde indicatrice a été apposée sur l'emballage du plateau de seringues pour embolique liquide PHIL, du plateau de seringues DMSO et du plateau d'adaptateur universel. Cet indicateur passe du bleu au rose lors de l'exposition à la stérilisation à la vapeur et doit être rose pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est bleu, ne pas utiliser le dispositif embolique PHIL.

Conserver le système embolique liquide PHIL à température ambiante dans un endroit sec. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil. Si le produit gèle en raison d'une exposition à des températures plus froides, le décongeler à température ambiante avant de l'utiliser.

MODE D'EMPLOI

Vérifier qu'une sédation adéquate est utilisée tout au long de la procédure d'embolisation. Une sédation insuffisante peut entraîner une gêne ou des mouvements du patient. Les mouvements du patient pendant l'injection de l'agent embolique peuvent entraîner l'embolisation d'un vaisseau non ciblé.

1. Confirmer la mise en place du microcathéter par l'injection d'un agent de contraste conformément à la procédure institutionnelle.

Avertissement : Utiliser uniquement des microcathéters compatibles avec le DMSO et indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire neurologique ou périphérique. D'autres microcathéters peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO et leur utilisation peut entraîner des événements thromboemboliques dus à la dégradation des microcathéters.

Avertissement : Utiliser l'embolique liquide PHIL LV avec une technique d'arrêt du flux, telle qu'un cathéter à ballonnet (à savoir des cathéters d'occlusion à ballonnet Scepter™) pour augmenter le contrôle de l'injection. L'utilisation de l'embolique liquide PHIL LV sans technique d'arrêt du flux peut entraîner une embolisation non ciblée.

2. Dégager complètement le microcathéter avec environ 10 ml de sérum physiologique
3. En tenant la seringue vers le haut, injecter le DMSO à l'aide de la seringue de DMSO préremplie dans le microcathéter d'administration, dans un volume suffisant pour remplir l'espace mort du microcathéter. Se référer à l'étiquetage du microcathéter d'administration pour connaître le volume de l'espace mort.

Avertissement : Utiliser uniquement les seringues préremplies MicroVention pour injecter le DMSO et le dispositif PHIL. D'autres seringues peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO.

4. Le piston de la seringue PHIL peut légèrement coller au début. Tirer légèrement sur le piston de la seringue PHIL bouchée pour libérer son mouvement.
5. Retirer le capuchon de la seringue PHIL. Fixer l'adaptateur universel à la seringue PHIL et purger l'air.
6. Retirer la seringue de DMSO du microcathéter, remplir et laver l'embase Luer avec le reste du DMSO.
7. Connecter la seringue PHIL et l'adaptateur à l'embase du microcathéter, en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'air dans l'embase lors de la connexion. S'assurer que l'hypotube est placé au point le plus bas de l'embase du microcathéter et serrer toutes les connexions avant utilisation.

Avertissement : Une solidification prématurée du dispositif PHIL peut se produire si l'embout Luer du microcathéter entre en contact avec une solution telle que du sérum physiologique, du sang ou un produit de contraste.

8. Commencer à injecter le dispositif PHIL pour déplacer le DMSO.

Avertissement : N'utiliser que la pression du pouce pour injecter le dispositif PHIL. L'utilisation de la paume de la main pour faire avancer le piston peut entraîner une rupture du microcathéter ou du vaisseau en raison d'une surpression en cas d'occlusion du microcathéter.

9. Surveiller le volume injecté pour anticiper la première perfusion d'embolique liquide dans le système vasculaire.

Avertissement : Ne pas laisser plus de 1 cm du dispositif PHIL refluer sur l'extrémité du microcathéter. Un reflux excessif peut entraîner un retrait difficile du microcathéter.

10. Après avoir utilisé un microcathéter avec le dispositif PHIL, ne pas essayer de dégager ou d'injecter du matériel à travers celui-ci. Ces tentatives peuvent entraîner une embolie ou une embolisation d'une zone non ciblée.

Avertissement : ARRÊTER l'injection si une résistance accrue est observée. En cas d'augmentation de la résistance, déterminer la cause (par exemple, occlusion dans le lumen du microcathéter) et remplacer le microcathéter si nécessaire. Ne pas tenter d'éliminer ou de surmonter la résistance en augmentant la pression d'injection, car l'utilisation d'une pression excessive peut entraîner la rupture du microcathéter ou du vaisseau et l'embolisation de zones non ciblées.

Avertissement : NE PAS interrompre l'injection du dispositif PHIL pendant plus de trois minutes avant de rétablir l'injection. La solidification du dispositif PHIL peut se produire à l'extrémité du microcathéter, entraînant une occlusion du microcathéter, et l'utilisation d'une pression excessive pour dégager le microcathéter peut entraîner une rupture du microcathéter.

11. Une fois l'injection du dispositif PHIL terminée, attendre trois minutes, aspirer légèrement la seringue, puis tirer doucement sur le microcathéter pour le séparer du moulage PHIL.

Le retrait difficile d'un microcathéter ou le piégeage d'un microcathéter peut être dû à l'une des causes suivantes :

- Angioarchitecture de la lésion vasculaire, afférente très distale, pédicule allongé et tortueux.
- Vasospasme du pédicule d'alimentation.
- Reflux du dispositif PHIL sur l'extrémité/la tige distale du microcathéter.

Si le retrait du microcathéter s'avère difficile, les éléments suivants aideront à l'extraction du microcathéter :

- Tirer délicatement sur le microcathéter pour évaluer toute résistance au retrait.
- Si une résistance est ressentie, éliminer le mou ou la redondance dans le microcathéter.
- Appliquer doucement une traction sur le microcathéter (environ 3-4 cm d'étirement du microcathéter).
- Maintenir cette traction pendant quelques secondes et la relâcher. Évaluer la traction sur le système vasculaire afin de minimiser le risque de rupture de vaisseau ou d'hémorragie. Cette opération doit être effectuée sous contrôle fluoroscopique.
- Ce processus peut être répété par intermittence jusqu'à ce que le microcathéter soit récupéré.

Pour les microcathéters piégés :

- Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être plus sûr de laisser le microcathéter dans le système vasculaire que de risquer de rompre la malformation et de provoquer des complications hémorragiques en appliquant une traction trop forte sur un microcathéter piégé.
- Pour ce faire, on étire le microcathéter et on coupe la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire, ce qui permet au microcathéter de rester dans l'artère.
- Si le microcathéter se rompt pendant le retrait, une migration distale ou un enroulement du microcathéter peut se produire. Une résection chirurgicale le jour même doit être envisagée pour minimiser le risque de thrombose.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Le dispositif PHIL a été déterminé comme étant compatible avec l'IRM selon la définition de la norme ASTM F2503-08.

Information sur l'artéfact de l'image

Les tests d'IRM ont démontré que le dispositif PHIL est sans danger pour l'IRM et ne présente pas d'artéfacts sur les images d'IRM, compte tenu de la taille et de la forme de ce dispositif.

MATÉRIAUX

Le dispositif PHIL est fabriqué en latex de caoutchouc naturel, polychlorure de vinyle (PVC) ou phtalate de di2-éthylhexyle (DEHP).

GARANTIE

MicroVention garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation de MicroVention au titre de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou stérilisés, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans limitation, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> une fois disponible.

Implant permanent. Le suivi est laissé à la discrétion du médecin.

Site Internet du mode d'emploi électronique (eFU) :

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention™, PHIL™ et Scepter™ sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Deutsch

PHIL™ Flüssiges Embolisationsystem

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das PHIL Produkt ist ein nicht klebendes flüssiges Embolisationsmittel, das aus einem in DMSO (Dimethylsulfoxid) gelösten Copolymer besteht. Eine Iodkomponente ist chemisch an das Copolymer gebunden, um während der Fluoroskopie ein Röntgenkontrastmittel abzugeben. Ein PHIL flüssiges Embolisationsystem Starterkit besteht aus einer sterilen, vorgefüllten 1-ml-Spritze mit PHIL flüssigem Embolisationsmittel, einer sterilen, vorgefüllten 1-ml-Spritze mit DMSO und einem Universaladapter für Mikrokatheter. Ein Re-PHIL flüssiges Embolisationsystem besteht aus zwei sterilen, vorgefüllten 1-ml-Spritzen mit PHIL flüssigem Embolisationsmittel und einem Universaladapter für Mikrokatheter. Ein DMSO-kompatibler Mikrokatheter, der für die Verwendung im neurovaskulären oder peripheren Gefäßsystem indiziert ist, wird für den Zugang zum Embolisationsziel verwendet. Das PHIL flüssige Embolisationsystem ist in verschiedenen Produktformulierungen erhältlich: Flüssige Embolisationsmittel PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% und PHIL LV mit niedriger Viskosität. Die flüssigen Embolisationsprodukte PHIL LV und PHIL 25% wandern aufgrund ihrer niedrigeren Viskosität weiter nach distal und dringen tiefer in den Nidus ein als die flüssigen Embolisationsprodukte PHIL 30% oder 35%. Es wird empfohlen, das flüssige Embolisationsmittel PHIL LV mit einer Technik zur Flussunterbrechung, wie z. B. einem Ballonkatheter, zu verwenden, um die Injektion besser zu steuern. Die endgültige Verfestigung des PHIL Materials erfolgt bei allen Produktformulierungen innerhalb von drei Minuten.

Das PHIL Produkt, das nach dem Eingriff im Patienten verbleibt, besteht aus:

Tabelle 1 – Quantitative Informationen zum Implantatmaterial

Implantatmaterialien		Masse (g)*
Metallische Komponenten	Keine, PHIL enthält keine metallischen Bestandteile	0
Nicht-metallische Komponenten	PHIL Polymer	0,3–0,5

* Ungefähre Angabe zum Inhalt

FUNKTIONSPRINZIP

Das PHIL Produkt wird unter Durchleuchtung durch eine langsame, kontrollierte Injektion über einen Mikrokatheter in die Gefäßfehlbildung eingebracht. Das DMSO-Lösungsmittel geht in das Blut über, wodurch sich das Copolymer *in situ* in einem kohärenten Embolus niederschlägt. Das PHIL Produkt bildet sofort eine Haut, während sich der polymere Embolus von außen nach innen verfestigt, und bewegt sich dabei in der Gefäßbläsion weiter nach distal.

INHALT

PHIL flüssiges Embolisationsystem Starterkit:

- Eine 1,0-ml-Spritze mit PHIL flüssigem Embolisationsmittel
- Eine 1,0-ml-Spritze mit DMSO
- Ein Universaladapter

Re-PHIL flüssiges Embolisationsystem:

- Zwei 1,0-ml-Spritzen mit PHIL flüssigem Embolisationsmittel
- Ein Universaladapter

VERWENDUNGSZWECK

Das PHIL Produkt ist für die Embolisierung von Läsionen im peripheren und neurovaskulären Bereich vorgesehen, einschließlich arteriovenöser Fehlbildungen und hypervaskulärer Tumore.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des PHIL Systems ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Wenn der Patient eine schwere Iodallergie hat.
- Wenn keine optimale Platzierung des Mikrokatheters möglich ist.
- Wenn Provokationstests auf eine Unverträglichkeit des Verschlussverfahrens hinweisen.
- Wenn ein Vasospasmus den Blutfluss stoppt.
- Nicht für die Anwendung bei Frühgeborenen (<1.500 g) oder bei Personen mit erheblicher Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion geeignet.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

WARNHINWEISE

- Embolisierung zum Verschluss von Blutgefäßen ist ein Eingriff mit hohem Risiko. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine Schulung in neurologischen oder peripheren interventionellen Techniken verfügen und weitreichende Kenntnisse der zu behandelnden Gefäßpathologie, der Gefäßarchitektur, der angiographischen Techniken und der superselektiven Embolisierungstechniken besitzen.
- Die Embolisierung einer Gefäßfehlbildung kann die Durchblutungsmuster beeinflussen oder verändern, wodurch die Arterien, die die Gefäßfehlbildung versorgen, oder das normale umgebende Gewebe und der perivaskuläre Raum um die Fehlbildung herum einem erhöhten Druck ausgesetzt werden, oder indem ein Anstieg des intra-nidalen Drucks verursacht wird. Diese Bedingungen können zu Blutungskomplikationen führen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass der venöse Abfluss vor nidalen oder arteriellen Feedergefäßen nicht verschlossen wird, da dies ebenfalls zu Blutungen der Fehlbildungen führen kann. Wenn das PHIL Produkt außerhalb des Gefäßraums extravasiert, kann es neben einer Beeinträchtigung der Gefäßwand zu einer subakuten Entzündungsreaktion auf das Material im umgebenden Gefäßraum kommen, die zu Gewebeschäden führen kann.

- Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder zur Freisetzung von Histaminen durch Dimethylsulfoxid (DMSO) kommen.
- Eine therapeutische Embolisation darf nicht durchgeführt werden, wenn ein hoher Blutfluss eine sichere Abgabe des Embolisationsmittels verhindert, um eine Embolisation von Nichtzielstrukturen zu vermeiden.
- **Die Spitze des Mikrokatheters muss so distal wie möglich und so nah wie möglich an der Zielgefäßbläsion platziert werden, um eine Embolisation von Nichtzielstrukturen des umgebenden normalen Gewebes oder der Hirnnerven zu verhindern.**

- Eine vorzeitige Verfestigung des PHIL Produkts kann auftreten, wenn der Mikrokatheter oder Luer-Anschluss mit einer Lösung wie Kochsalzlösung, Blut oder Kontrastmittel in Kontakt kommt.

- Ausschließlich DMSO-kompatible Mikrokatheter verwenden, die für die Verwendung im neurologischen oder peripheren Gefäßsystem vorgesehen sind. Andere Mikrokatheter oder Spritzen sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel und ihre Verwendung kann zu thromboembolischen Ereignissen aufgrund der Beeinträchtigung des Mikrokatheters führen.

- Für die Injektion von DMSO und des PHIL Produkts nur die vorgefüllten MicroVentio Spritzen verwenden. Andere Spritzen sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel.

- Eine schnelle Injektion von DMSO in den Gefäßraum kann zu Vasospasmen und/oder Angionekrosen führen.

- Im Falle eines Mikrokatheterverschlusses kann eine übermäßige Kraftanwendung beim Verschieben des Kolbens zu einer Ruptur des Mikrokatheters aufgrund von Überdruck führen.

- Nicht mehr als **1 cm des PHIL Produkts** über die Mikrokatheterspitze zurückfließen lassen. Ein übermäßiger Rückfluss kann zu einer erschwerten Entfernung des Mikrokatheters führen.

- Nach Verwendung eines Mikrokatheters mit dem PHIL Produkt nicht versuchen, Material durch ihn abzulasen oder zu injizieren. Solche Versuche können zu einer Embolie oder einer Embolisation von Nichtzielstrukturen führen.

- Injektion STOPPEN, wenn das PHIL Produkt beim Austreten der Mikrokatheterspitze nicht sichtbar ist. Wenn der Mikrokatheter verschlossen wird, kann es zu Überdruck und einer Ruptur des Gefäßes kommen. Während der Injektion ist unter Durchleuchtung ständig zu überprüfen, ob das PHIL Produkt aus der Mikrokatheterspitze austritt.

- Injektion STOPPEN, wenn Sie einen erhöhten Widerstand feststellen. Wenn ein erhöhter Widerstand auftritt, ist die Ursache zu ermitteln (z. B. Verstopfung des Mikrokatheterlumens) und der Mikrokatheter gegebenenfalls auszutauschen. Nicht versuchen, den Widerstand durch erhöhten Injektionsdruck zu überwinden, da die Anwendung von übermäßigem Druck zu einer Ruptur des Mikrokatheters oder des Gefäßes sowie zur Embolisierung von Nichtzielbereichen führen kann.

- Das PHIL Produkt nur über Daumendruck injizieren. Das Verwenden der Handfläche zum Verschieben des Kolbens kann im Falle eines Mikrokatheterverschlusses zu einer Ruptur des Mikrokatheters oder des Gefäßes aufgrund von Überdruck führen.

- Die Injektion des PHIL Produkts NICHT länger als drei Minuten unterbrechen, bevor Sie erneut injizieren. Eine längere Unterbrechung kann dazu führen, dass sich das PHIL Produkt in der Mikrokatheterspitze verfestigt, was zu einem Verschluss des Mikrokatheters führt. Die Anwendung von übermäßigem Druck zur Reinigung des Mikrokatheters kann zur Ruptur des Mikrokatheters oder des Gefäßes und zur Embolisation von Nichtzielstrukturen führen.

- Das PHIL flüssige Embolisierungssystem wird steril und nicht pyrogen geliefert, sofern die Verpackung des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor dem auf der Produktverpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

- Das PHIL flüssige Embolisierungssystem ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Kit ist für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Das Produkt darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann das Infektionsrisiko erhöhen, eine pyrogene Reaktion oder andere lebensbedrohliche Komplikationen hervorrufen.
- Bei schwangeren Patientinnen oder Patienten mit Nickelallergie ist Vorsicht geboten, da das in Glasspritzen verpackte Gerät Nickel enthalten kann.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei den folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
 - schwangere und stillende Frauen
 - Personen unter 18 Jahren
 - Personen mit Aneurysmen zuführender Gefäßpedikel, die nicht auf den Nidus zurückzuführen sind, oder mit distal zum Nidus gelegenen Feedergefäßen oder einer Gefäßbildung.
- Einige Daten deuten darauf hin, dass Dimethylsulfoxid andere gleichzeitig verabreichte Medikamente potenziert.
- Bei der Verwendung des PHIL Produkts kann beim Patienten aufgrund der DMSO-Komponente ein knoblauchähnlicher Geschmack auftreten. Dieser Geschmack kann mehrere Stunden anhalten. Es kann auch Mundgeruch oder ein Geruch auf der Haut auftreten.
- Die Produktverpackung vor der Verwendung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Mikrokatheter und das Zubehör (siehe Gebrauchsanweisung), die in direktem Kontakt mit dem PHIL Polymer verwendet werden, sauber und mit dem Material kompatibel sind und keine Polymerisation auslösen oder sich bei Kontakt zersetzen. Ausschließlich DMSO-kompatible Mikrokatheter verwenden, die für die Verwendung im neurologischen oder peripheren Gefäßsystem vorgesehen sind, sowie sterile, vorgefüllte MicroVentio Spritzen. Andere Mikrokatheter oder Spritzen sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel und ihre Verwendung kann zu thromboembolischen Ereignissen aufgrund der Beeinträchtigung des Mikrokatheters führen. Die Abschnitte „Warnhinweise“ und „Gebrauchsanweisung“ beachten.
- Nach Beendigung der Injektion des PHIL Produkts drei Minuten warten, die Spritze leicht ansaugen und dann vorsichtig am Mikrokatheter ziehen, um ihn von der mit dem PHIL Produkt erzeugten Form zu trennen. Wird die empfohlene Zeitspanne für die Entnahme des Mikrokatheters nach der Injektion nicht eingehalten, kann es zu einer Fragmentierung des PHIL Produkts in Nichtzielstrukturen kommen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Arterielle Thrombose in Nichtzielstrukturen
- Ischämische Ereignisse aufgrund von Migration des Embolus, Vasospasmus, Thrombose
- Blutungsereignisse: Gefäßruptur – Perforation
- Die durch die Embolisation verursachten hämodynamischen Veränderungen können zu Blutungskomplikationen führen
- Diese ischämischen oder Blutungskomplikationen können zu verschiedenen funktionellen neurologischen Defiziten, Schlaganfällen und möglicherweise zum Tod führen.

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, vom Anwender und/oder Patienten zu melden.

SCHULUNG

Die Verwendung des PHIL flüssigen Embolisationsystems ohne angemessene Schulung kann schwerwiegende sowie tödliche Folgen haben. Wenden Sie sich für Informationen zu Schulungskursen an Ihren MicroVention Vertreter.

BEREITSTELLUNG

Das PHIL Produkt wird steril und pyrogenfrei geliefert. Das PHIL flüssige Embolisationsmittel ist in verschiedenen Produktformulierungen erhältlich: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% und PHIL LV. Bei allen Formulierungen muss vor der Injektion darauf geachtet werden, dass etwaige normale Nichtzielgefäße identifiziert werden, damit das PHIL Produkt keine normalen Gefäße oder Gefäßgebiete verschließt.

- PHIL 35% flüssiges Embolisationsmittel wird für höhere Flussraten und größere fistelartige Komponenten empfohlen.
- PHIL 30% flüssiges Embolisationsmittel wird für mittlere bis hohe Flussraten empfohlen und wenn die Injektion in zuführende Gefäßpedikel in der Nähe des Nidus durchgeführt wird.
- PHIL 25% flüssiges Embolisationsmittel wird für Situationen mit geringerer Flussrate empfohlen und wenn ein größerer distaler Weg erforderlich ist.
- Das PHIL LV flüssige Embolisationsmittel wird empfohlen, um distale Gefäße zu erreichen und tiefer in den Nidus oder die Fehlbildung einzudringen. Die Formulierung ist weniger viskos, und es wird empfohlen, eine Technik zur Flussunterbrechung zu verwenden, z. B. einen Ballon-Mikrokatheter, um die Abgabe zu kontrollieren.

Die endgültige Verfestigung erfolgt bei allen Produktformulierungen innerhalb von drei Minuten.

VERPACKUNG, STERILISATION, LAGERUNG UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die PHIL Spritze mit flüssigem Embolisationsmittel, die DMSO-Spritze und der Universaladapter befinden sich in separaten Polycarbonat-Trays und sind in einem Karton verpackt. Das Produkt und die Dispenser-Spirale bleiben steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet wird, beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Wenn die Sterilverpackung versehentlich geöffnet oder beschädigt wird, das Produkt entsorgen.

Die PHIL Spritze mit flüssigem Embolisationsmittel, die DMSO-Spritze und der Universaladapter werden durch Dampfsterilisation sterilisiert. Auf der Verpackung des PHIL Trays für Spritzen mit flüssigem Embolisationsmittel, des DMSO-Spritzen-Trays und des Universaladapter-Trays ist ein kleines rundes Indikatoretikett angebracht. Die Farbe des Indikators ändert sich bei der Dampfsterilisation von blau zu pink und muss pink sein, damit das Produkt verwendet werden kann. Wenn der Indikator blau ist, das PHIL Embolisationsprodukt nicht verwenden.

Das PHIL flüssige Embolisationsmittel bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Wenn das Produkt aufgrund von kalten Temperaturen gefriert, vor der Verwendung bei Raumtemperatur auftauen lassen.

BENUTZUNGSHINWEISE

Vergewissern Sie sich, dass während des gesamten Embolisationsverfahrens eine angemessene Sedierung vorgenommen wird. Eine unzureichende Sedierung kann dazu führen, dass sich der Patient unwohl fühlt oder sich bewegt. Bewegungen des Patienten während der Injektion des Embolisationsmittels können zur Embolisation eines Nichtzielgefäßes führen.

1. Die Position des Mikrokatheters durch Injektion eines Kontrastmittels gemäß der Vorgehensweise Ihrer Einrichtung bestätigen.

Achtung: Ausschließlich DMSO-kompatible Mikrokatheter verwenden, die für die Verwendung in neurologischen oder peripheren Gefäßen vorgesehen sind; andere Mikrokatheter sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel und ihre Verwendung kann aufgrund der Beeinträchtigung des Mikrokatheters zu thromboembolischen Ereignissen führen.

Warnung: PHIL LV flüssiges Embolisationsmittel mit einer Technik zur Flussunterbrechung verwenden, z. B. mit einem Ballonkatheter (d. h. Scepter™ Okklusionsballon-Katheter), um die Injektion besser zu steuern. Die Verwendung von PHIL LV flüssigem Embolisationsmittel ohne eine Technik zur Flussunterbrechung kann zu einer Embolisation von Nichtzielstrukturen führen.

2. Den Mikrokatheter mit etwa 10 ml Kochsalzlösung vollständig reinigen
3. Die Spritze nach oben halten und mit der vorgefüllten DMSO-Spritze so viel DMSO in den Mikrokatheter injizieren, dass der Totraum des Mikrokatheters gefüllt ist. Das Totraumvolumen ist auf dem Etikett des Einführmikrokatheters angegeben.
- Warnung:** Für die Injektion von DMSO und des PHIL Produkts nur die vorgefüllten MicroVention-Spritzen verwenden. Andere Spritzen sind möglicherweise nicht mit DMSO kompatibel.
4. Der Kolben der PHIL-Spritze kann anfangs leicht klemmen. Den Kolben der verschlossenen PHIL Spritze leicht zurückziehen, damit er sich frei bewegen kann.
5. Die Kappe von der PHIL Spritze entfernen. Den Universaladapter an der PHIL Spritze anbringen und Luft ablassen.
6. Die DMSO-Spritze vom Mikrokatheter entfernen, überfüllen und den Luer-Anschluss mit dem restlichen DMSO auswaschen.
7. Die PHIL-Spritze und den Adapter mit dem Mikrokatheteranschluss verbinden und dafür sorgen, dass sich während des Verbindens keine Luft im Anschluss befindet. Sicherstellen, dass die Hypotube an der untersten Stelle des Mikrokatheters sitzt, und alle Anschlüsse vor der Verwendung festziehen.
- Warnung:** Eine vorzeitige Verfestigung des PHIL Produkts kann auftreten, wenn der Luer-Anschluss des Mikrokatheters mit einer Lösung wie Kochsalzlösung, Blut oder Kontrastmittel in Kontakt kommt.
8. PHIL Produkt injizieren, um das DMSO zu verdrängen.
- Warnung:** Das PHIL Produkt nur über Daumendruck injizieren. Das Verwenden der Handfläche zum Vorschieben des Kolbens kann im Falle eines Mikrokatheterverschlusses zu einer Ruptur des Mikrokatheters oder des Gefäßes aufgrund von Überdruck führen.
9. Das injizierte Volumen überwachen, um die erste Infusion des flüssigen Embolisationsmittels in das Gefäßsystem vorzusehen.
- Warnung:** Nicht mehr als 1 cm des PHIL Produkts über die Mikrokatheterspitze zurückfließen lassen. Ein übermäßiger Rückfluss kann zu einer erschwerten Entfernung des Mikrokatheters führen.
10. Nach Verwendung eines Mikrokatheters mit dem PHIL Produkt nicht versuchen, Material durch ihn abzulassen oder zu injizieren. Solche Versuche können zu einer Embolie oder einer Embolisation von Nichtzielbereichen führen.

Warnung: Die Injektion STOPPEN, wenn Sie einen erhöhten Widerstand feststellen. Wenn ein erhöhter Widerstand auftritt, ist die Ursache zu ermitteln (z. B. Verstopfung des Mikrokatheterlumens) und der Mikrokatheter gegebenenfalls auszutauschen. Nicht versuchen, den Widerstand durch erhöhten Injektionsdruck zu überwinden, da die Anwendung von übermäßigem Druck zu einer Ruptur des Mikrokatheters oder des Gefäßes sowie zur Embolisierung von Nichtzielbereichen führen kann.

Warnung: Die Injektion des PHIL Produkts NICHT länger als drei Minuten unterbrechen, bevor Sie erneut injizieren. Das PHIL Gerät kann sich an der Mikrokatheterspitze verfestigen, was zu einem Verschluss des Mikrokatheters führen kann, und die Anwendung von übermäßigem Druck, um den Mikrokatheter zu entleeren, kann zu einer Ruptur des Mikrokatheters führen.

11. Nach Beendigung der Injektion des PHIL Produkts drei Minuten warten, die Spritze leicht ansaugen und dann vorsichtig am Mikrokatheter ziehen, um ihn von der erzeugten PHIL Form zu trennen.

Geht das Entfernen des Mikrokatheters nur schwer von der Hand oder ist der Mikrokatheter eingeklemmt, kann dies folgende Ursachen haben:

- Angioarchitektur der Gefäßläsion, sehr distaler afferenter, verlängerter und gewundener Pedikel.
- Vasospasmus des zuführenden Pedikels.
- Reflux des PHIL Produkts über die distale Mikrokatheterspitze/den Schaft.

Sollte sich die Entfernung des Mikrokatheters als schwierig erweisen, helfen die folgenden Maßnahmen beim Zurückholen des Mikrokatheters:

- Vorsichtig am Mikrokatheter ziehen, um festzustellen, ob beim Entfernen ein Widerstand spürbar ist.
- Wenn ein Widerstand spürbar ist, übermäßiges Mikrokatheterspiel vermeiden.
- Vorsichtig am Mikrokatheter ziehen (ca. 3-4 cm dehnen).
- Einige Sekunden lang halten und dann loslassen. Auswirkungen des Ziehens auf das Gefäßsystem beurteilen, um das Risiko einer Gefäßruptur oder Blutung zu minimieren. Dies muss unter Durchleuchtung erfolgen.
- Dieser Vorgang kann intermittierend wiederholt werden, bis der Mikrokatheter zurückgeholt wurde.

Für eingeklemmte Mikrokatheter:

- In einigen schwierigen klinischen Situationen kann es sicherer sein, den Mikrokatheter im Gefäßsystem zu belassen, anstatt durch zu starkes Ziehen an einem eingeschlossenen Mikrokatheter eine Ruptur der Fehlbildung und daraus resultierende Blutungskomplikationen zu riskieren.
- Dazu wird der Mikrokatheter gedehnt und der Schaft in der Nähe der Eintrittsstelle des Gefäßzugangs abgeschnitten, so dass der Mikrokatheter in der Arterie verbleibt.
- Wenn der Mikrokatheter beim Entfernen bricht, kann es zu einer distalen Migration oder einem Aufspulen des Mikrokatheters kommen. Um das Thromboserisiko zu minimieren, muss eine chirurgische Resektion am selben Tag in Betracht gezogen werden.

MRT-INFORMATIONEN

Das PHIL Produkt wurde als MR-sicher gemäß der Definition in ASTM F2503-08 eingestuft.

Informationen zum Bildartefakt

MRT-Tests haben gezeigt, dass das PHIL Produkt MR-sicher ist und auf MR-Bildern keine Artefakte in Bezug auf die Größe und Form des Produkts aufweist.

MATERIALIEN

Das PHIL Produkt enthält kein Naturkautschuklatex, Polyvinylchlorid (PVC) oder Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP).

GARANTIE

MicroVention versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Voraussetzungen, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Ablaufdatum, und MicroVention haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete oder sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder die Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Produkt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch Abfrage der EUDAMED-Datenbank zugänglich (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Permanentes Implantat. Eine Nachuntersuchung ist nach Ermessen des Arztes erforderlich.

eIFU-Website: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention™, PHIL™ und Scepter™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Español

Sistema embólico líquido PHIL™

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo PHIL es un agente de embolización líquido no adhesivo compuesto por un copolímero disuelto en DMSO (dimetilsulfóxido). Un componente de yodo se une químicamente al copolímero para proporcionar un elemento radiopacificador durante la visualización radioscópica. Un sistema de kit embólico líquido PHIL básico consta de una jeringa estéril precargada con 1 ml de líquido embólico PHIL, una jeringa estéril precargada con 1 ml de DMSO y un adaptador universal para microcatéter. El sistema embólico líquido Re-PHIL consta de dos jeringas estériles precargadas con 1 ml de líquido embólico PHIL y un adaptador universal para microcatéter. Para acceder a la zona objetivo de embolización se utiliza un microcatéter de administración compatible con DMSO indicado para su uso en el sistema neurovascular o vascular periférico. El sistema embólico líquido PHIL está disponible en varias formulaciones de producto: PHIL al 35%, PHIL al 30%, PHIL al 25% y materiales embólicos líquidos PHIL LV de baja viscosidad. Los dispositivos embólicos líquidos PHIL LV y PHIL al 25% se desplazan más distalmente y penetran con mayor profundidad en el núcleo debido a sus viscosidades más bajas en comparación con los dispositivos embólicos líquidos PHIL al 30% o al 35%. Se recomienda utilizar el líquido embólico PHIL LV con una técnica de detención del flujo, como un catéter de balón, para un mayor control de la inyección. La solidificación final del material PHIL se produce en tres minutos en todas las formulaciones del producto.

El dispositivo PHIL que permanece en el paciente tras el procedimiento consta de:

Tabla 1: Información cuantitativa sobre el material del implante

Material del implante		Masa (g)*
Componentes metálicos	Ninguno, PHIL no contiene componentes metálicos	0
Componentes no metálicos	Polímero PHIL	0,3 – 0,5

* Contenido aproximado

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo PHIL se administra mediante inyección lenta y controlada a través de un microcatéter en la malformación vascular bajo control radioscópico. El disolvente DMSO se disipa en la sangre y provoca la precipitación *in situ* del copolímero formando un émbolo coherente. El dispositivo PHIL forma inmediatamente una piel a medida que el émbolo polimérico se solidifica desde el exterior hacia el interior, mientras se desplaza más distalmente en la lesión vascular.

CONTENIDO

Kit básico del sistema embólico líquido PHIL:

- Una jeringa de 1,0 ml de líquido embólico PHIL
- Una jeringa de 1,0 ml de DMSO
- Un adaptador universal

Sistema embólico líquido Re-PHIL:

- Dos jeringas de 1,0 ml de líquido embólico PHIL
- Un adaptador universal

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo PHIL está diseñado para su uso en la embolización de lesiones del sistema neurovascular y vascular periférico, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo PHIL está contraindicado en presencia de cualquiera de las siguientes condiciones:

- Cuando el paciente tiene alergia grave al yodo.
- Cuando no es posible la colocación óptima del microcatéter.
- Cuando las pruebas de provocación indiquen intolerancia al procedimiento de oclusión.
- Cuando el vasoespasmo detiene el flujo sanguíneo.
- No debe administrarse a bebés prematuros (<1500 g) ni a personas con insuficiencia hepática o deterioro de la función renal significativos.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni volver a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo o provocar un fallo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

- La embolización para ocluir vasos sanguíneos es un procedimiento de alto riesgo. Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en neurointervencionismo o intervencionismo periférico y un conocimiento profundo de la patología vascular a tratar, la arquitectura vascular, las técnicas angiográficas y las técnicas de embolización superselectiva.
- La embolización de malformaciones vasculares puede influir en los patrones de flujo sanguíneo o modificarlos, sometiendo así a las arterias que irrigan la malformación vascular o los tejidos circundantes normales y el espacio perivascular alrededor de la malformación a presiones mayores, o provocando un aumento de la presión dentro del núcleo. Estas afecciones podrían derivar en complicaciones hemorrágicas.
- Se debe tener cuidado de evitar la oclusión del flujo de salida venoso antes de los alimentadores nidales o arteriales, ya que esto también puede producir hemorragia por malformación. Si el dispositivo PHIL se extravasa fuera del espacio vascular, como consecuencia de un compromiso de la pared vascular, puede producirse una respuesta inflamatoria subaguda al material en el espacio vascular circundante que puede provocar daños tisulares.
- Puede haber cierta hipersensibilidad tópica y/o liberación de histaminas a causa del dimetilsulfóxido (DMSO).
- La embolización terapéutica no debe realizarse cuando el flujo sanguíneo elevado impida la administración segura del agente embólico para evitar la embolización no diana.
- **La punta del microcatéter debe colocarse lo más distal posible y lo más cerca posible de la lesión vascular a tratar para evitar cualquier embolización no diana del tejido circundante normal o de los nervios craneales.**

- Puede producirse la solidificación prematura del dispositivo PHIL si el microcatéter o el conector luer entran en contacto con cualquier solución, por ejemplo, solución salina, sangre o contraste.
 - Utilice únicamente microcatéteres compatibles con DMSO indicados para su uso en el sistema vascular neurológico o periférico. Es posible que otros microcatéteres o jeringas no sean compatibles con DMSO y que su uso dé lugar a eventos tromboembólicos debido a la degradación del microcatéter.
 - Utilice únicamente las jeringas precargadas MicroVentio para inyectar DMSO y el dispositivo PHIL. Puede que otras jeringas no sean compatibles con DMSO.
 - La inyección rápida de DMSO en el espacio del sistema vascular puede provocar vasoespasmos y/o angionecrosis.
 - En caso de oclusión del microcatéter, si se aplica una fuerza excesiva para hacer avanzar el émbolo, el microcatéter podría romperse a causa de ella.
 - No permita el reflujo de más de **1 cm del dispositivo PHIL** sobre la punta del microcatéter. Un reflujo excesivo puede dificultar la extracción del microcatéter.
 - Después de utilizar un microcatéter con el dispositivo PHIL, no intente eliminar ni inyectar ningún material a través de él. Tales intentos pueden provocar un émbolo o la embolización de una zona que no se debe tratar.
 - DETENGA la inyección si no se observa que el dispositivo PHIL sale de la punta del microcatéter. Si el microcatéter se oculta, puede producirse una presurización excesiva y la rotura del vaso. Durante la inyección, verifique continuamente bajo radioscopia que el dispositivo PHIL sale de la punta del microcatéter.
 - Si observa un aumento de la resistencia, DETENGA la inyección. Si se produce un aumento de la resistencia, determine la causa (por ejemplo, oclusión en la luz del microcatéter) y sustituya el microcatéter si es necesario. No intente eliminar o vencer la resistencia aplicando una mayor presión de inyección, ya que el uso de una presión excesiva puede provocar la rotura del microcatéter o del vaso y la embolización de zonas que no se deben tratar.
 - Utilice únicamente la presión del pulgar para inyectar el dispositivo PHIL. Si se usa la palma de la mano para hacer avanzar el émbolo, el microcatéter o el vaso podrían romperse debido a una presurización excesiva en caso de oclusión del microcatéter.
 - NO interrumpa la inyección del dispositivo PHIL durante más de tres minutos antes de restablecer la inyección. Esto podría provocar la solidificación del dispositivo PHIL dentro de la punta del microcatéter, con la consiguiente oclusión del mismo. El uso de una presión excesiva para vaciar el microcatéter puede provocar la rotura del microcatéter o del vaso y la embolización de zonas que no se deben tratar.
 - El sistema embólico líquido PHIL se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado. No utilizar si el envase está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
 - El sistema embólico líquido PHIL está concebido exclusivamente para un solo uso. El kit está diseñado para su uso en un solo paciente. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización o reesterilización puede aumentar el riesgo de infección, provocar una respuesta pirógena u otras complicaciones potencialmente mortales.
 - Se debe tener precaución con las pacientes sensibles al níquel y/o embarazadas, ya que el dispositivo envasado en jeringas de vidrio puede contener níquel.
 - personas con aneurismas con pedículo de alimentación no asociados al núcleo, o alimentadores distales al núcleo o malformación vascular.
- Algunos datos indican que el dimetilsulfóxido potencia otros medicamentos administrados de forma concomitante.
 - El paciente puede notar un sabor parecido al ajo con el uso del dispositivo PHIL debido al componente DMSO. Este sabor puede durar varias horas. Puede presentar olor en el aliento o en la piel.
 - Inspeccionar el envase del producto antes de utilizarlo. No utilizar si la barrera estéril está abierta o dañada.
 - Utilizar antes de la fecha de caducidad.
 - Verificar que los microcatéteres y accesorios (ver instrucciones de uso) utilizados en contacto directo con el polímero PHIL estén limpios y sean compatibles con el material, y no provoquen polimerización o degradación con el contacto. Utilice únicamente microcatéteres compatibles con DMSO indicados para su uso en el sistema neurovascular o vascular periférico y jeringas precargadas estériles MicroVentio. Es posible que otros microcatéteres o jeringas no sean compatibles con DMSO y que su uso dé lugar a eventos tromboembólicos debido a la degradación del microcatéter. Consulte las secciones Advertencias e Instrucciones de uso.
 - Una vez finalizada la inyección del dispositivo PHIL, espere tres minutos, aspire ligeramente la jeringa y, a continuación, tire suavemente del microcatéter para separarlo del molde PHIL. Si no se espera el tiempo recomendado para retirar el microcatéter tras la inyección, puede producirse la fragmentación del dispositivo PHIL en vasos no diana.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en la zona de la punción
- Trombosis arterial no diana
- Eventos isquémicos causados por migración embólica, vasoespasmos, trombosis
- Accidentes hemorrágicos: rotura vascular: perforación
- Los cambios hemodinámicos inducidos por la embolización pueden dar lugar a complicaciones hemorrágicas
- Estas complicaciones isquémicas o hemorrágicas pueden provocar diversos déficits neurológicos funcionales, ictus y, posiblemente, la muerte.

Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

FORMACIÓN

El uso del sistema embólico líquido PHIL sin la formación adecuada puede tener consecuencias graves, incluso mortales. Póngase en contacto con su representante de MicroVentio para obtener información sobre los cursos de formación.

CÓMO SE SUMINISTRA

El dispositivo PHIL se suministra estéril y apirógeno. El sistema embólico líquido PHIL está disponible en varias formulaciones de producto: PHIL al 35%, PHIL al 30%, PHIL al 25% y PHIL LV. Con todas las formulaciones, se debe tener cuidado antes de la inyección para identificar cualquier vaso normal que no se deba tratar, de modo que el dispositivo PHIL no ocluya vasos o zonas vasculares normales.

- El líquido embólico PHIL al 35% se recomienda en condiciones de mayor flujo y componentes fistulosos más grandes.
- El líquido embólico PHIL al 30% se recomienda en condiciones de flujo moderado a alto y cuando las inyecciones pediculares de alimentación se realizan cerca del núcleo.

PRECAUCIONES

- La seguridad y eficacia no se han estudiado en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - mujeres embarazadas y lactantes
 - menores de 18 años

- El líquido embólico PHIL al 25% se recomienda en condiciones de menor flujo y cuando se necesita un recorrido más distal.
- El líquido embólico PHIL LV se recomienda para llegar a los vasos distales y penetrar con mayor profundidad el núcleo o la malformación. La formulación es menos viscosa y se recomienda el uso de una técnica de detención del flujo como el microcatéter de balón para aumentar el control de la administración.

La solidificación final se produce en un plazo de tres minutos para todas las formulaciones del producto.

CONDICIONES DE ENVASADO, ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

La jeringa de líquido embólico PHIL, la jeringa de DMSO y el adaptador universal se colocan dentro de bandejas de policarbonato separadas y se embalan en una caja de cartón unitaria. Los dispositivos permanecerán estériles a menos que el envase esté abierto, dañado o haya pasado la fecha de caducidad. Si el envase estéril se abre o daña accidentalmente, deseche el dispositivo.

La jeringa de líquido embólico PHIL, la jeringa de DMSO y el adaptador universal se esterilizan por vapor. Se ha colocado una pequeña etiqueta indicadora redonda en el envase de la bandeja de jeringas de líquido embólico PHIL, la bandeja de jeringas de DMSO y la bandeja de adaptador universal. Este indicador pasa de azul a rosa tras la exposición a esterilización con vapor y debe ser de color rosa para poder utilizar el dispositivo. Si el indicador es de color azul, no utilice el dispositivo embólico PHIL.

Guarde el sistema embólico líquido PHIL a temperatura ambiente en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar directa. Si el producto se congela debido a su exposición a temperaturas más frías, descongélelo a temperatura ambiente antes de usarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

Verificar que durante todo el procedimiento de embolización se utilice la sedación adecuada. Una sedación insuficiente puede provocar molestias o movimientos en el paciente. El movimiento del paciente durante la inyección del agente embólico puede causar la embolización de un vaso no diana.

1. Confirme la colocación del microcatéter con inyección de agente de contraste según procedimiento de la institución.

Advertencia: Utilice solo microcatéteres compatibles con DMSO indicados para su uso en el sistema neurovascular o vascular periférico, puede que otros microcatéteres no sean compatibles con DMSO y su uso puede dar lugar a eventos tromboembólicos causados por la degradación del microcatéter.

Advertencia: Para utilizar el líquido embólico PHIL LV, emplee una técnica de detención del flujo, como un catéter con balón (es decir, catéter con balón de oclusión Scepter™) para un mayor control de la inyección. El uso de líquido embólico PHIL LV sin una técnica de detención del flujo puede provocar una embolización no deseada.

2. Limpie por completo el microcatéter con aproximadamente 10 ml de solución salina
3. Sostenga la jeringa hacia arriba para inyectar DMSO con la jeringa precargada de DMSO en el microcatéter de administración en un volumen suficiente para llenar el espacio muerto del microcatéter. Consulte el etiquetado del microcatéter de administración para conocer el volumen del espacio muerto.

Advertencia: Use únicamente las jeringas precargadas MicroVenton para inyectar DMSO y el dispositivo PHIL. Puede que otras jeringas no sean compatibles con DMSO.

4. Inicialmente, el émbolo de la jeringa PHIL puede atascarse ligeramente. Tire ligeramente hacia atrás del émbolo de la jeringa PHIL tapada para liberar su movimiento.

5. Retire el tapón de la jeringa PHIL. Conecte el adaptador universal a la jeringa PHIL y purgue el aire.
6. Retire la jeringa de DMSO del microcatéter. Sobrellene y lave el conector luer con el resto de DMSO.
7. Conecte el conjunto de jeringa y adaptador PHIL a la conexión del microcatéter, asegurándose de que no haya aire durante la conexión. Asegúrese de que el hipotubo está asentado en el punto más inferior de la conexión del microcatéter y apriete todas las conexiones antes de utilizarlo.

Advertencia: Puede producirse la solidificación prematura del dispositivo PHIL si el conector luer del microcatéter entra en contacto con cualquier solución, por ejemplo, solución salina, sangre o contraste.

8. Comience a inyectar el dispositivo PHIL para desplazar el DMSO.

Advertencia: Utilice únicamente la presión del pulgar para inyectar el dispositivo PHIL. Si se usa la palma de la mano para hacer avanzar el émbolo, el microcatéter o el vaso podrían romperse debido a una presión excesiva en caso de oclusión del microcatéter.
9. Controle el volumen inyectado para anticiparse a la primera infusión de líquido embólico en la vasculatura.

Advertencia: No permita el reflujo de más de 1 cm del dispositivo PHIL sobre la punta del microcatéter. Un reflujo excesivo puede dificultar la extracción del microcatéter.

10. Después de utilizar un microcatéter con el dispositivo PHIL, no intente eliminar ni inyectar ningún material a través de él. Tales intentos pueden provocar un émbolo o la embolización de una zona no diana.

Advertencia: Si observa un aumento de la resistencia, DETENGA la inyección. Si se produce un aumento de la resistencia, determine la causa (por ejemplo, oclusión en la luz del microcatéter) y sustituya el microcatéter si es necesario. No intente eliminar o vencer la resistencia aplicando una mayor presión de inyección, ya que el uso de una presión excesiva puede provocar la rotura del microcatéter o del vaso y la embolización de zonas que no se deben tratar.

Advertencia: NO interrumpa la inyección del dispositivo PHIL durante más de tres minutos antes de la segunda inyección. La solidificación del dispositivo PHIL puede producirse en la punta del microcatéter y provocar su oclusión. Si se aplica una presión excesiva para vaciar el microcatéter, este podría romperse.

11. Una vez finalizada la inyección del dispositivo PHIL, espere tres minutos, aspire ligeramente la jeringa y, a continuación, tire suavemente del microcatéter para separarlo del molde PHIL.

La dificultad de extracción del microcatéter o el atrapamiento del microcatéter pueden deberse a cualquiera de las siguientes causas:

- Angioarquitectura de la lesión vascular, pedículo aferente muy distal, alargado y tortuoso.
- Vasoespasmo del pedículo de alimentación.
- Reflujo del dispositivo PHIL sobre la punta o el eje distal del microcatéter.

En caso de que la extracción del microcatéter resulte difícil, el siguiente procedimiento le ayudará a recuperar el microcatéter:

- Tire con cuidado del microcatéter para evaluar cualquier resistencia a la extracción.
- Si se siente resistencia, elimine cualquier holgura o redundancia en el microcatéter.
- Aplique suavemente tracción al microcatéter (unos 3-4 cm de estiramiento del microcatéter).
- Mantenga esta tracción durante unos segundos y suéltelo. Evalúe la tracción sobre la vasculatura para reducir al mínimo el riesgo de rotura vascular o hemorragia. Esto debe realizarse bajo control radioscópico.
- Este procedimiento puede repetirse intermitentemente hasta recuperar el microcatéter.

En el caso de microcatéteres atrapados:

- En algunas situaciones clínicas complejas, en lugar de arriesgarse a romper la malformación y a que se presenten posteriormente complicaciones hemorrágicas al aplicar demasiada tracción sobre un microcatéter atrapado, puede ser más seguro dejar el microcatéter en el sistema vascular.
- Esto se consigue estirando el microcatéter y cortando el vástago cerca del punto de entrada del acceso vascular para que el microcatéter permanezca en la arteria.
- Si el microcatéter se rompe durante la extracción, el microcatéter puede migrar o enrollarse. Debe considerarse la resección quirúrgica el mismo día para reducir al mínimo el riesgo de trombosis.

INFORMACIÓN PARA RM



Se ha determinado que el dispositivo PHIL es seguro para RM, según se define en ASTM F2503-08.

Información sobre artefactos de imagen

Las pruebas de RM han demostrado que el dispositivo PHIL es seguro para RM y no muestra artefactos en las imágenes de RM en cuanto al tamaño y la forma de este dispositivo.

MATERIALES

El dispositivo PHIL no está fabricado con látex de caucho natural, cloruro de polivinilo (PVC) ni ftalato de di-2-etilhexilo (DEHP).

GARANTÍA

MicroVention garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otras cuestiones que escapan al control de MicroVention afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. La obligación de MicroVention en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de caducidad, y MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o derivado que resulte directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluidas, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Se podrá acceder al resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del dispositivo en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> cuando esté disponible.

Implante permanente. Se requiere seguimiento según el criterio del médico.

Página web de eFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

MicroVention™, PHIL™ y Scepter™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc. registradas en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

Italiano

Sistema embolico liquido PHIL™

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo PHIL è un agente embolico liquido non adesivo composto da un copolimero disciolto in DMSO (dimetilsolfossido). Un componente di iodio è legato chimicamente al copolimero per fornire un elemento radiopacizzante durante la visualizzazione fluoroscopica. Lo starter kit del sistema embolico liquido PHIL è composto da una siringa da 1 ml sterile pre-riempita di embolico liquido PHIL, una siringa da 1 ml sterile pre-riempita di DMSO e un adattatore universale per microcatetere. Il sistema embolico liquido Re-PHIL è costituito da due siringhe da 1 ml sterili pre-riempite di embolico liquido PHIL e da un adattatore universale per microcatetere. Per accedere al sito target di embolizzazione viene utilizzato un microcatetere di rilascio compatibile con il DMSO, indicato per l'uso nella vascolarizzazione neurovascolare o periferica. Il sistema embolico liquido PHIL è disponibile in diverse formulazioni di prodotto: embolici liquidi PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ed embolico liquido a bassa viscosità PHIL LV. I dispositivi embolici liquidi PHIL LV e PHIL 25% hanno una corsa distale maggiore e penetrano più in profondità nel nidus grazie alla loro minore viscosità rispetto ai dispositivi embolici liquidi PHIL 30% o 35%. Si raccomanda di utilizzare l'embolico liquido PHIL LV con una tecnica di arresto del flusso, come un catetere a palloncino, per aumentare il controllo dell'iniezione. La solidificazione finale del materiale PHIL avviene entro tre minuti per tutte le formulazioni di prodotto.

Il dispositivo PHIL che rimane nel paziente dopo la procedura è composto da:

Tabella 1 - Informazioni quantitative sui materiali dell'impianto

Materiali dell'impianto		Massa (g)*
Componenti metallici	Nessuno, PHIL non contiene componenti metallici	0
Componenti non metallici	Polimero PHIL	0,3-0,5

* Contenuto approssimativo

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il rilascio del dispositivo PHIL avviene mediante iniezione lenta e controllata attraverso un microcatetere nella formazione vascolare sotto controllo fluoroscopico. Il solvente DMSO si disperde nel sangue, facendo precipitare il copolimero *in situ* in un embolo coerente. Il dispositivo PHIL forma immediatamente una pellicola allorché l'embolo polimerico si solidifica dall'esterno verso l'interno, spostandosi più distalmente nella lesione vascolare.

CONTENUTO

Starter kit del sistema embolico liquido PHIL:

- Una siringa da 1,0 ml di embolico liquido PHIL
- Una siringa da 1,0 ml di DMSO
- Un adattatore universale

Sistema embolico liquido Re-PHIL:

- Due siringhe da 1,0 ml di embolico liquido PHIL
- Un adattatore universale

SCOPO PREVISTO

Il dispositivo PHIL è destinato all'uso nell'embolizzazione di lesioni a livello periferico e neurovascolare, comprese le malformazioni arterovenose e i tumori ipervascolari.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo PHIL è controindicato in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Quando il paziente presenta una grave allergia allo iodio.
- Quando non è possibile il posizionamento ottimale del microcatetere.
- Quando i test provocativi indicano un'intolleranza alla procedura di occlusione.
- Quando il vasospasmo blocca il flusso sanguigno.
- Non per l'uso in neonati prematuri (<1.500 g) o soggetti con significativa compromissione della funzionalità epatica e renale.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali.

AVVERTENZE

- L'embolizzazione per occludere i vasi sanguigni è una procedura ad alto rischio. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con una formazione interventistica neurologica o periferica e una conoscenza approfondita della patologia vascolare da trattare, dell'architettura vascolare, delle tecniche angiografiche e delle tecniche di embolizzazione selettiva.
- L'embolizzazione delle malformazioni vascolari può influenzare o modificare i modelli di flusso sanguigno, sottoponendo a pressioni maggiori le arterie che alimentano la malformazione vascolare o i normali tessuti circostanti e lo spazio perivascolare intorno alla malformazione, o causando un aumento della pressione intra-nidale. Queste condizioni potrebbero causare complicanze emorragiche.
- È necessario prestare attenzione per evitare l'occlusione del deflusso venoso prima degli alimentatori nidali o arteriosi, poiché ciò può produrre un'emorragia malformativa. Se il dispositivo PHIL stravaia al di fuori dello spazio vascolare, a causa della compromissione della parete del vaso, nello spazio vascolare circostante può verificarsi una risposta infiammatoria subacuta al materiale, che può portare a danno tissutale.
- Il dimetilsolfossido (DMSO) può causare una certa ipersensibilità topica e/o il rilascio di istamine.
- L'embolizzazione terapeutica non deve essere eseguita quando l'elevato flusso sanguigno impedisce un rilascio sicuro dell'agente embolico per evitare l'embolizzazione non mirata.
- **La punta del microcatetere deve essere posizionata il più distale possibile e il più vicino possibile alla lesione vascolare target, per evitare l'embolizzazione non mirata del tessuto normale circostante o dei nervi cranici.**
- La solidificazione prematura del dispositivo PHIL può verificarsi se il microcatetere o il raccordo Luer entrano in contatto con soluzioni quali soluzione fisiologica, sangue o mezzo di contrasto.

- Utilizzare solo microcateteri compatibili con il DMSO indicati per l'uso nel sistema vascolare neurologico o periferico. Altri microcateteri o siringhe possono non essere compatibili con il DMSO e il loro uso può provocare eventi tromboembolici dovuti alla degradazione del microcatetere.
- Utilizzare esclusivamente le siringhe pre-riempite MicroVenton per iniettare il DMSO e il dispositivo PHIL. Altre siringhe potrebbero non essere compatibili con il DMSO.
- L'iniezione rapida di DMSO nello spazio vascolare può provocare vasospasmo e/o angionecrosi.
- In caso di occlusione del microcatetere, una forza eccessiva per far avanzare lo stantuffo può provocare la rottura del microcatetere dovuta a sovrappressurizzazione.
- Non lasciare che più di **1 cm del dispositivo PHIL** rifulisca sulla punta del microcatetere. Un reflusso eccessivo può rendere difficile la rimozione del microcatetere.
- Dopo aver utilizzato un microcatetere con il dispositivo PHIL, non tentare di pulire o iniettare alcun materiale attraverso di esso. Questi tentativi possono provocare un embolo o un'embolizzazione non mirata.
- **INTERROMPERE** l'iniezione se il dispositivo PHIL non viene visualizzato in uscita dalla punta del microcatetere. Se il microcatetere si occlude, possono verificarsi una sovrappressurizzazione e la rottura del vaso. Durante l'iniezione, verificare continuamente in fluoroscopia che il dispositivo PHIL esca dalla punta del microcatetere.
- **INTERROMPERE** l'iniezione se si osserva una maggiore resistenza. Se si verifica un aumento della resistenza, determinarne la causa (ad es. occlusione nel lume del microcatetere) e sostituire il microcatetere, se necessario. Non tentare di eliminare o superare la resistenza applicando una maggiore pressione di iniezione, poiché l'uso di una pressione eccessiva può provocare la rottura del microcatetere o del vaso e l'embolizzazione di aree non target.
- Per iniettare il dispositivo PHIL utilizzare esclusivamente la pressione del pollice. L'uso del palmo della mano per far avanzare lo stantuffo può provocare la rottura del microcatetere o del vaso a causa dell'eccessiva pressurizzazione in caso di occlusione del microcatetere.
- NON interrompere l'iniezione del dispositivo PHIL per più di tre minuti prima di ristabilire l'iniezione. Ciò può causare la solidificazione del dispositivo PHIL all'interno della punta del microcatetere, con conseguente occlusione del microcatetere. L'uso di una pressione eccessiva per liberare il microcatetere può provocare la rottura del microcatetere o del vaso e l'embolizzazione di aree non target.
- Il sistema embolico liquido PHIL viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione del prodotto.
- Il sistema embolico liquido PHIL è esclusivamente monouso. Il kit è destinato all'uso su un solo paziente. Non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione, causare una risposta progenica o altre complicanze potenzialmente letali.
- Prestare attenzione ai pazienti sensibili al nichel e/o alle donne in gravidanza, poiché il dispositivo confezionato in siringhe di vetro può contenere nichel.
- Alcuni dati indicano che il dimetilsolfossido potenzia altri farmaci somministrati in concomitanza.
- Il paziente può notare un sapore simile all'aglio con l'uso del dispositivo PHIL, dovuto al componente DMSO. Questo sapore può durare diverse ore. Può essere presente un odore nell'alito e sulla pelle.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Verificare che i microcateteri e gli accessori (vedere le indicazioni per l'uso) utilizzati a diretto contatto con il polimero PHIL siano puliti e compatibili con il materiale e non inneschino la polimerizzazione o si degradino con il contatto. Utilizzare solo microcateteri compatibili con il DMSO indicati per l'uso nel sistema vascolare neurologico o periferico e siringhe MicroVenton pre-riempite e sterili. Altri microcateteri o siringhe possono non essere compatibili con il DMSO e il loro uso può provocare eventi tromboembolici dovuti alla degradazione del microcatetere. Consultare le sezioni Avvertenze e Indicazioni per l'uso.
- Al termine dell'iniezione del dispositivo PHIL, attendere tre minuti, aspirare leggermente la siringa e tirare delicatamente il microcatetere per separarlo dal calco PHIL. Il mancato rispetto del tempo consigliato per il recupero del microcatetere dopo l'iniezione può causare la frammentazione del dispositivo PHIL in vasi non target.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Ematoma nel sito di puntura
- Trombosi arteriosa non mirata
- Eventi ischemici dovuti a migrazione embolica, vasospasmo, trombosi
- Accidenti emorragici: rottura vascolare, perforazione
- Le alterazioni emodinamiche indotte dall'embolizzazione possono provocare complicanze emorragiche
- Queste complicanze ischemiche o emorragiche possono causare vari deficit funzionali neurologici, ictus e potenzialmente anche decesso

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

FORMAZIONE

L'uso del sistema embolico liquido PHIL senza un'adeguata formazione può avere conseguenze gravi, anche mortali. Per informazioni sui corsi di formazione, contattare il proprio rappresentante MicroVenton.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo PHIL viene fornito sterile e apirogeno. Il sistema embolico liquido PHIL è disponibile in diverse formulazioni di prodotto: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e PHIL LV. Con tutte le formulazioni, è necessario prestare attenzione prima dell'iniezione per identificare eventuali vasi normali non target, in modo che il dispositivo PHIL non occluda vasi o territori vascolari normali.

- L'embolico liquido PHIL 35% è consigliato per scenari di flusso più elevato e componenti fistolosi di maggiori dimensioni.
- L'embolico liquido PHIL 30% è consigliato per scenari di flusso moderato o elevato e quando le iniezioni del peduncolo di alimentazione sono condotte vicino al nidus.
- L'embolico liquido PHIL 25% è consigliato per scenari a flusso ridotto e quando è necessaria una corsa più distale.

PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - Donne in gravidanza e in allattamento
 - Persone di età inferiore ai 18 anni
 - Individui con aneurismi del peduncolo di alimentazione non associati al nidus, o alimentatori distali al nidus o alla malformazione vascolare.

- L'embolico liquido PHIL LV è consigliato per raggiungere i vasi distali e per penetrare più in profondità nel nidus o nella malformazione. La formulazione è meno viscosa e si raccomanda l'uso di una tecnica di arresto del flusso, come il microcatetere a palloncino, per aumentare il controllo del rilascio.

La solidificazione finale avviene entro tre minuti per tutte le formulazioni di prodotto.

CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E CONDIZIONI OPERATIVE

La siringa di embolico liquido PHIL, la siringa di DMSO e l'adattatore universale sono posti in vassoi di polycarbonato separati e confezionati in un cartone unitario. I dispositivi rimangono sterili a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o non venga superata la data di scadenza. Se la confezione sterile viene aperta o danneggiata involontariamente, gettare il dispositivo.

La siringa di embolico liquido PHIL, la siringa di DMSO e l'adattatore universale sono sterilizzati con vapore. Sulla confezione del vassoio per siringa di embolico liquido PHIL, del vassoio per siringa di DMSO e del vassoio per adattatore universale è stata apposta una piccola etichetta rotonda con indicatore. Questo indicatore cambia da blu a rosa dopo l'esposizione a sterilizzazione con vapore e deve essere rosa per poter utilizzare il dispositivo. Se l'indicatore è blu, non utilizzare il dispositivo embolico PHIL.

Conservare il sistema embolico liquido PHIL a temperatura ambiente in un luogo asciutto. Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Se il prodotto si congela a causa dell'esposizione a temperature più basse, scongelarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

Verificare che venga utilizzata una sedazione adeguata per tutta la durata della procedura di embolizzazione. Una sedazione insufficiente può provocare fastidio o movimento del paziente. Il movimento del paziente durante l'iniezione dell'agente embolico può provocare l'embolizzazione di un vaso non target.

1. Confermare il posizionamento del microcatetere con l'iniezione del mezzo di contrasto secondo la procedura istituzionale.

Avvertenza: utilizzare solo microcatereteri compatibili con il DMSO indicati per l'uso nella nel sistema vascolare neurologico o periferico; altri microcatereteri potrebbero non essere compatibili con il DMSO e il loro uso può provocare eventi tromboembolici dovuti alla degradazione del microcatetere.

Avvertenza: utilizzare l'embolico liquido PHIL LV con una tecnica di arresto del flusso, come un catetere a palloncino (ad es. cateteri a palloncino per occlusione Scepter™) per aumentare il controllo dell'iniezione. L'uso dell'embolico liquido PHIL LV senza una tecnica di arresto del flusso può causare un'embolizzazione non mirata.
2. Liberare completamente il microcatetere con circa 10 ml di soluzione fisiologica
3. Tenendo la siringa verso l'alto, iniettare il DMSO utilizzando la siringa di DMSO pre-riempita nel microcatetere di rilascio in un volume sufficiente a riempire lo spazio morto del microcatetere. Per il volume dello spazio morto, fare riferimento all'etichetta del microcatetere di rilascio.

Avvertenza: utilizzare esclusivamente le siringhe pre-riempite MicroVention per iniettare il DMSO e il dispositivo PHIL. Altre siringhe potrebbero non essere compatibili con il DMSO.
4. Inizialmente, lo stantuffo della siringa di PHIL potrebbe opporre una lieve resistenza. Estrarre leggermente lo stantuffo della siringa di PHIL con cappuccio per liberarne il movimento.
5. Rimuovere il cappuccio dalla siringa di PHIL. Collegare l'adattatore universale alla siringa di PHIL e spurgare l'aria.
6. Rimuovere la siringa di DMSO dal microcatetere, riempire e lavare il raccordo Luer con il resto del DMSO.

7. Collegare il gruppo siringa e adattatore PHIL al raccordo del microcatetere, assicurandosi che non vi sia aria nel raccordo durante il collegamento. Assicurarsi che l'ipotubo sia posizionato nel punto più basso del raccordo del microcatetere e serrare tutti i collegamenti prima dell'uso.

Avvertenza: la solidificazione prematura del dispositivo PHIL può verificarsi se il Luer del microcatetere entra in contatto con soluzioni quali soluzione fisiologica, sangue o mezzo di contrasto.

8. Iniziare a iniettare il dispositivo PHIL per spostare il DMSO.

Avvertenza: per iniettare il dispositivo PHIL utilizzare esclusivamente la pressione del pollice. L'uso del palmo della mano per far avanzare lo stantuffo può provocare la rottura del microcatetere o del vaso a causa dell'eccessiva pressurizzazione in caso di occlusione del microcatetere.

9. Monitorare il volume iniettato per anticipare la prima infusione di embolico liquido nel sistema vascolare.

Avvertenza: non lasciare che più di 1 cm del dispositivo PHIL rifuisca sulla punta del microcatetere. Un reflusso eccessivo può rendere difficile la rimozione del microcatetere.

10. Dopo aver utilizzato un microcatetere con il dispositivo PHIL, non tentare di pulire o iniettare alcun materiale attraverso di esso. Questi tentativi possono provocare un embolo o un'embolizzazione di un'area non target.

Avvertenza: INTERRUPTERE l'iniezione se si osserva una maggiore resistenza. Se si verifica un aumento della resistenza, determinarne la causa (ad es. occlusione nel lume del microcatetere) e sostituire il microcatetere, se necessario. Non tentare di eliminare o superare la resistenza applicando una maggiore pressione di iniezione, poiché l'uso di una pressione eccessiva può provocare la rottura del microcatetere o del vaso e l'embolizzazione di aree non target.

Avvertenza: NON interrompere l'iniezione del dispositivo PHIL per più di tre minuti prima di riprendere l'iniezione. Può verificarsi la solidificazione del dispositivo PHIL sulla punta del microcatetere, con conseguente occlusione del microcatetere, e l'uso di una pressione eccessiva per liberare il microcatetere può provocare la rottura del microcatetere.

11. Al termine dell'iniezione del dispositivo PHIL, attendere tre minuti, aspirare leggermente la siringa e tirare delicatamente il microcatetere per separarlo dal calco PHIL.

La rimozione difficoltosa del microcatetere o l'intrappolamento del microcatetere possono essere causati da uno dei seguenti fattori:

- Angioarchitettura della lesione vascolare, peduncolo afferente molto distale, allungato e tortuoso.
- Vasospasmo del peduncolo di alimentazione.
- Riflusso del dispositivo PHIL sulla punta/asta distale del microcatetere.

Se la rimozione del microcatetere dovesse risultare difficoltosa, il recupero del microcatetere sarà facilitato da quanto segue:

- Tirare con cautela il microcatetere per valutare l'eventuale resistenza alla rimozione.
- Se si avverte resistenza, rimuovere eventuali allentamenti o ridondanze nel microcatetere.
- Applicare delicatamente una trazione sul microcatetere (circa 3-4 cm di tensionamento del microcatetere).
- Mantenere questa trazione per qualche secondo, quindi rilasciarla. Valutare la trazione sul sistema vascolare per ridurre al minimo il rischio di rottura dei vasi o di emorragia. Questa operazione deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- Questo processo può essere ripetuto a intermittenza fino al recupero del microcatetere.

Per i microcateteri intrappolati:

- In alcune situazioni cliniche difficili, piuttosto che rischiare la rottura della malformazione e le conseguenti complicanze emorragiche applicando una trazione eccessiva su un microcatetere intrappolato, può essere più sicuro lasciare il microcatetere nel sistema vascolare.
- Ciò si ottiene tendendo il microcatetere e tagliando l'asta vicino al punto di ingresso dell'accesso vascolare, consentendo al microcatetere di rimanere nell'arteria.
- Se il microcatetere si rompe durante la rimozione, può verificarsi una migrazione distale o un attorcigliamento del microcatetere. È necessario prendere in considerazione la resezione chirurgica in giornata per ridurre al minimo il rischio di trombosi.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON LA RM



Il dispositivo PHIL è stato dichiarato sicuro per la RM come definito in ASTM F2503-08.

Informazioni sull'artefatto dell'immagine

I test di RM hanno dimostrato che il dispositivo PHIL è sicuro per la RM e non presenta artefatti sulle immagini RM in relazione alle dimensioni e alla forma del dispositivo.

MATERIALI

Il dispositivo PHIL non è prodotto con lattice di gomma naturale, polivinilcloruro (PVC) o di-2-etilile ftalato (DEHP).

GARANZIA

MicroVention garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVention ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza e MicroVention non sarà responsabile di perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tali dispositivi.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena disponibile.

Impianto permanente. Il follow-up è richiesto a discrezione del medico.

Sito web delle istruzioni per l'uso elettroniche: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroVention™, PHIL™ e Scepter™ sono marchi di MicroVention, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

Português

Sistema embólico líquido PHIL™

Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo PHIL é um agente embólico líquido não adesivo constituído por um copolímero dissolvido em DMSO (dimetilsulfóxido). Um componente de iodo é quimicamente ligado ao copolímero para fornecer um elemento radiopacificador durante a visualização fluoroscópica. Um kit básico de sistema embólico líquido PHIL é composto por uma seringa pré-cheia estéril de 1 ml de agente embólico líquido PHIL, uma seringa pré-cheia estéril de 1 ml de DMSO e um adaptador universal de microcateter. O sistema embólico líquido Re-PHIL consiste em duas seringas pré-cheias estéreis de 1 ml de agente embólico líquido PHIL e um adaptador universal de microcateter. Um microcateter de introdução compatível com DMSO, indicado para utilização na vasculatura neurovascular ou periférica, é utilizado para aceder ao local alvo de embolização. O sistema embólico líquido PHIL está disponível em várias formulações de produtos: agentes embólicos líquidos PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e PHIL LV de baixa viscosidade. Os dispositivos embólicos líquidos PHIL LV e PHIL 25% deslocam-se mais distalmente e penetram mais profundamente no ponto central devido às viscosidades mais baixas em comparação com os dispositivos embólicos líquidos PHIL 30% ou 35%. Recomenda-se que o agente embólico líquido PHIL LV seja utilizado com uma técnica de restrição do fluxo, como um caterer-balão, para aumentar o controlo da injeção. A solidificação final do material PHIL ocorre em três minutos para todas as formulações do produto.

O dispositivo PHIL que permanece no doente após o procedimento é composto por:

Tabela 1 — Informações quantitativas sobre o material do implante

Materiais do implante		Massa (g)*
Componentes metálicos	Nenhum, o PHIL não contém componentes metálicos	0
Componentes não metálicos	Polímero PHIL	0,3–0,5

* Conteúdo aproximado

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O dispositivo PHIL é administrado por injeção lenta e controlada através de um microcateter na malformação vascular sob controlo fluoroscópico. O solvente DMSO dissipa-se no sangue, fazendo com que o copolímero se precipite *in situ* num êmbolo coerente. O dispositivo PHIL forma imediatamente uma camada à medida que o êmbolo polimérico se solidifica do exterior para o interior, enquanto se desloca mais distalmente na lesão vascular.

CONTEÚDO

Kit básico do sistema embólico líquido PHIL:

- Uma seringa de 1,0 ml de agente embólico líquido PHIL
- Uma seringa de 1,0 ml de DMSO
- Um adaptador universal

Sistema embólico líquido Re-PHIL:

- Duas seringas de 1,0 ml de agente embólico líquido PHIL
- Um adaptador universal

FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo PHIL destina-se a ser utilizado na embolização de lesões na vasculatura periférica e na neurovasculatura, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo PHIL é contraindicada em qualquer uma das seguintes condições:

- Quando o doente tem uma alergia grave a iodo.
- Quando não é possível uma colocação ideal do microcateter.
- Quando os testes de provocação indicam intolerância ao procedimento de oclusão.
- Quando o vasoespasmio interrompe o fluxo sanguíneo.
- Não utilize em bebés prematuros (<1500 g) ou em indivíduos com insuficiência significativa da função hepática e renal.

CUIDADOS

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo, que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

AVISOS

- A realização de embolização para ocluir vasos sanguíneos é um procedimento de alto risco. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em intervenção neurológica ou periférica e um conhecimento profundo da patologia vascular a ser tratada, arquitetura vascular, técnicas angiográficas e técnicas de embolização super seletiva.
- A embolização de malformações vasculares pode influenciar ou alterar os padrões do fluxo sanguíneo, submetendo assim as artérias que irrigam a malformação vascular ou os tecidos normais circundantes e o espaço perivascular ao redor da malformação a aumento de pressão, ou provocando um aumento da pressão intranidal. Estas condições podem resultar em complicações hemorrágicas.
- Devem ser tomadas precauções para evitar a oclusão do fluxo venoso antes dos irrigadores nidaís ou arteriais, uma vez que pode também resultar na hemorragia da malformação. Se o dispositivo PHIL extravasar para fora do espaço vascular, devido a um comprometimento da parede do vaso, pode ocorrer uma resposta inflamatória subaguda ao material no espaço vascular circundante, o que pode levar a danos nos tecidos.
- Pode ocorrer alguma hipersensibilidade tópica e/ou libertação de histaminas do dimetilsulfóxido (DMSO).
- A embolização terapêutica não deve ser efetuada quando o fluxo sanguíneo elevado impede a introdução segura do agente embólico para evitar a embolização não visada.
- **A ponta do microcateter deve ser colocada o mais distal possível e o mais próximo possível da lesão vascular alvo para evitar qualquer embolização não visada do tecido normal circundante ou dos nervos cranianos.**
- Pode ocorrer uma solidificação prematura do dispositivo PHIL se o microcateter ou o conector Luer entrarem em contacto com qualquer solução, como solução salina, sangue ou contraste.

- Utilize apenas microcateteres compatíveis com DMSO indicados para utilização na neurovasculatura ou na vasculatura periférica. Outros microcateteres ou seringas podem não ser compatíveis com DMSO e a sua utilização pode resultar em eventos tromboembólicos devido à degradação do microcateter.
- Utilize apenas as seringas pré-cheias da MicroVention para injetar DMSO e o dispositivo PHIL. Outras seringas podem não ser compatíveis com DMSO.
- A injeção rápida de DMSO no espaço da vasculatura pode provocar vasoespasmos e/ou angiocrose.
- Em caso de oclusão do microcateter, a força excessiva para avançar o êmbolo pode resultar na rutura do microcateter devido a pressurização excessiva.
- Não permita o refluxo para trás de mais de **1 cm do dispositivo PHIL** na ponta do microcateter. Um refluxo excessivo pode resultar numa remoção difícil do microcateter.
- Depois de utilizar um microcateter com o dispositivo PHIL, não tente limpar ou injetar qualquer material através do mesmo. Estas tentativas podem conduzir a embolias ou embolização não visada.
- INTERROMPA a injeção se não visualizar o dispositivo PHIL a sair da ponta do microcateter. Se o microcateter ficar ocluído, pode ocorrer pressurização excessiva e rutura do vaso. Durante a injeção, verifique continuamente sob fluoroscopia que o dispositivo PHIL sai da ponta do microcateter.
- INTERROMPA a injeção se for observado um aumento da resistência. Se ocorrer um aumento da resistência, determine a causa (por exemplo, oclusão no lúmen do microcateter) e substitua o microcateter, se necessário. Não tente eliminar ou solucionar a resistência aplicando uma maior pressão de injeção, uma vez que a utilização de uma pressão excessiva pode resultar na rutura do microcateter ou do vaso e na embolização de áreas não visadas.
- Utilize apenas a pressão do polegar para injetar o dispositivo PHIL. A utilização da palma da mão para avançar o êmbolo pode resultar na rutura do microcateter ou do vaso devido a pressurização excessiva em caso de oclusão do microcateter.
- NÃO interrompa a injeção do dispositivo PHIL durante mais de três minutos antes de restabelecer a injeção. Isto pode causar a solidificação do dispositivo PHIL dentro da ponta do microcateter, resultando na oclusão do microcateter. A utilização de pressão excessiva para limpar o microcateter pode resultar na rutura do microcateter ou do vaso e na embolização de áreas não visadas.
- O sistema embólico líquido PHIL é fornecido estéril e apirogénico, exceto se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Utilize antes do prazo de validade indicado na embalagem do produto.
- O sistema embólico líquido PHIL destina-se a ser utilizado apenas uma vez. O kit destina-se a ser utilizado num doente. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou reesterilização pode aumentar o risco de infeção, causar uma resposta pirogénica ou outras complicações potencialmente fatais.
- Devem ser tomadas precauções com doentes sensíveis a níquel e/ou grávidas, uma vez que o dispositivo embalado em seringas de vidro pode conter níquel.

PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia não foram estudadas nas seguintes populações de doentes:
 - mulheres grávidas e a amamentar
 - indivíduos com menos de 18 anos de idade
 - indivíduos com aneurismas de pedículo de irrigação não associados ao ponto central ou irrigadores distais ao ponto central ou malformação vascular.

- Alguns dados indicam que o dimetilsulfóxido potencializa outros medicamentos administrados concomitantemente.
- O doente pode notar um sabor semelhante a alho quando utiliza o dispositivo PHIL devido ao componente DMSO. Este sabor pode durar várias horas. Pode estar presente um odor no hálito e na pele.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de o utilizar. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes do prazo de validade.
- Verifique se os microcateteres e os acessórios (consulte as instruções de utilização) utilizados em contacto direto com o polímero PHIL estão limpos e são compatíveis com o material e não desencadeiam a polimerização ou se degradam com contacto. Utilize apenas microcateteres compatíveis com DMSO indicados para utilização na neurovasculatura ou na vasculatura periférica e seringas pré-cheias estéreis da MicroVention. Outros microcateteres ou seringas podem não ser compatíveis com DMSO e a sua utilização pode resultar em eventos tromboembólicos devido à degradação do microcateter. Consulte as secções Avisos e Instruções de utilização.
- Após concluir a injeção do dispositivo PHIL, aguarde três minutos, aspire ligeiramente a seringa e, em seguida, puxe suavemente o microcateter para o separar do molde PHIL. Se não se aguardar este tempo recomendado para retirar o microcateter após a injeção, pode resultar na fragmentação do dispositivo PHIL em vasos não visados.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Hematoma no local da punção
- Trombose arterial não visada
- Eventos isquémicos devido a migração embólica, vasoespasmos, trombose
- Acidentes hemorrágicos: rutura vascular — perfuração
- As alterações hemodinâmicas induzidas pela embolização podem resultar em complicações hemorrágicas
- Estas complicações isquémicas ou hemorrágicas podem resultar em vários défices neurológicos funcionais, acidente vascular cerebral e possivelmente morte.

Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou à autoridade de saúde de nível local do país de residência do utilizador e/ou doente.

FORMAÇÃO

A utilização do sistema embólico líquido PHIL sem formação adequada pode ter consequências graves, incluindo fatais. Para informações sobre cursos de formação, entre em contacto com seu representante da MicroVention.

COMO É FORNECIDO

O dispositivo PHIL é fornecido estéril e apirogénico. O sistema embólico líquido PHIL está disponível em várias formulações de produtos: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e PHIL LV. Com todas as formulações, devem ser tomadas precauções antes da injeção para identificar quaisquer vasos normais não visados, para que o dispositivo PHIL não oclua vasos normais ou territórios vasculares.

- O agente embólico líquido PHIL 35% é recomendado para cenários de fluxo mais elevado e componentes fistulosos maiores.
- O agente embólico líquido PHIL 30% é recomendado para cenários de fluxo moderado a elevado e quando as injeções de pedículo de irrigação são realizadas perto do ponto central.
- O agente embólico líquido PHIL 25% é recomendado para cenários de fluxo reduzido e quando é necessário um percurso mais distal.

- O agente embólico líquido PHIL LV é recomendado para atingir os vasos distais e penetrar mais profundamente no ponto central ou na malformação. A formulação é menos viscosa e recomenda-se a utilização de uma técnica de restrição do fluxo, como um microcateter-balão, para aumentar o controle da introdução.

A solidificação final ocorre em três minutos para todas as formulações do produto.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A seringa do agente embólico líquido PHIL, a seringa de DMSO e o adaptador universal são colocados em tabuleiros de policarbonato separados e embalados numa caixa de cartão. Os dispositivos permanecem estéreis, exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado. Se a embalagem esterilizada for acidentalmente aberta ou danificada, elimine o dispositivo.

A seringa do agente embólico líquido PHIL, a seringa de DMSO e o adaptador universal são esterilizados por esterilização a vapor. Foi afixada uma pequena etiqueta indicadora redonda na embalagem do tabuleiro de seringas do agente embólico líquido PHIL, do tabuleiro de seringas de DMSO e do tabuleiro do adaptador universal. Esta etiqueta muda de azul para rosa após a exposição à esterilização por vapor e tem de estar rosa para se poder utilizar o dispositivo. Se a etiqueta estiver azul, não utilize o dispositivo embólico PHIL.

Armazene o sistema embólico líquido PHIL à temperatura ambiente num local seco. Mantenha afastado da luz solar direta. Se o produto congelar devido à exposição a temperaturas mais frias, descongele à temperatura ambiente antes de utilizar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verifique se é utilizada sedação adequada durante o procedimento de embolização. Uma sedação insuficiente pode resultar em desconforto ou movimento do doente. O movimento do doente durante a injeção do agente embólico pode resultar na embolização de um vaso não visado.

1. Confirme a colocação do microcateter com injeção de agente de contraste de acordo com o procedimento institucional.

Aviso: utilize apenas microcateres compatíveis com DMSO indicados para utilização na neurovasculatura ou na vasculatura periférica; outros microcateres podem não ser compatíveis com DMSO e a sua utilização pode resultar em eventos tromboembólicos devido à degradação do microcateter.

Aviso: utilize o agente embólico líquido PHIL LV com uma técnica de restrição do fluxo, como um cateter-balão (por exemplo, cateteres-balão de oclusão Scepter™) para aumentar o controlo da injeção. A utilização do agente embólico líquido PHIL LV sem uma técnica de restrição do fluxo pode resultar numa embolização não visada.
2. Limpe completamente o microcateter com cerca de 10 ml de solução salina
3. Segurando a seringa para cima, injete DMSO utilizando a seringa pré-cheia de DMSO no microcateter de introdução, com um volume suficiente para preencher o espaço morto do microcateter. Consulte a etiqueta do microcateter de introdução quanto ao volume do espaço morto.

Aviso: utilize apenas as seringas pré-cheias da MicroVention para injetar DMSO e o dispositivo PHIL. Outras seringas podem não ser compatíveis com DMSO.
4. O êmbolo da seringa de PHIL pode ficar ligeiramente preso no início. Puxe ligeiramente para trás o êmbolo da seringa de PHIL com tampa para libertar o movimento.

5. Retire a tampa da seringa de PHIL. Ligue o adaptador universal à seringa de PHIL e purgue o ar.
6. Retire a seringa de DMSO do microcateter, encha e lave o conector Luer com o DMSO restante.
7. Ligue a seringa de PHIL e o conjunto do adaptador ao conector do microcateter, certificando-se de que não existe ar no conector durante a ligação. Certifique-se de que o hipotubo está assente no ponto mais baixo do conector do microcateter e aperte todas as ligações antes de utilizar.

Aviso: pode ocorrer uma solidificação prematura do dispositivo PHIL se o microcateter Luer entrar em contacto com qualquer solução, como solução salina, sangue ou contraste.

8. Comece a injetar o dispositivo PHIL para desloca-lo o DMSO.

Aviso: utilize apenas a pressão do polegar para injetar o dispositivo PHIL. A utilização da palma da mão para avançar o êmbolo pode resultar na rutura do microcateter ou do vaso devido a pressurização excessiva em caso de oclusão do microcateter.
9. Monitore o volume injetado para antecipar a primeira infusão de agente embólico líquido na vasculatura.

Aviso: não permita o refluxo para trás de mais de 1 cm do dispositivo PHIL na ponta do microcateter. Um refluxo excessivo pode resultar numa remoção difícil do microcateter.
10. Depois de utilizar um microcateter com o dispositivo PHIL, não tente limpar ou injetar qualquer material através do mesmo. Estas tentativas podem conduzir a embolias ou a embolização de uma área não visada.

Aviso: INTERROMPA a injeção se for observado um aumento da resistência. Se ocorrer um aumento da resistência, determine a causa (por exemplo, oclusão no lúmen do microcateter) e substitua o microcateter, se necessário. Não tente eliminar ou solucionar a resistência aplicando uma maior pressão de injeção, uma vez que a utilização de uma pressão excessiva pode resultar na rutura do microcateter ou do vaso e na embolização de áreas não visadas.

Aviso: NÃO interrompa a injeção do dispositivo PHIL durante mais de três minutos antes de voltar a injetar. Pode ocorrer a solidificação do dispositivo PHIL na ponta do microcateter, resultando na oclusão do microcateter e a utilização de pressão excessiva para desobstruir o microcateter pode resultar na rutura do microcateter.

11. Após concluir a injeção do dispositivo PHIL, aguarde três minutos, aspire ligeiramente a seringa e, em seguida, puxe suavemente o microcateter para o separar do molde PHIL.

A remoção difícil do microcateter ou o aprisionamento do microcateter podem ser causados por qualquer um dos seguintes fatores:

- Angioarquitetura da lesão vascular, pedículo muito aferente distal, alongado e tortuoso.
- Vasoespasmó do pedículo de irrigação.
- Refluxo do dispositivo PHIL na ponta/haste distal do microcateter.

Se a remoção do microcateter se tornar difícil, efetue o seguinte para auxiliar a recuperação do microcateter:

- Puxe cuidadosamente o microcateter para avaliar a resistência à remoção.
- Se for sentida resistência, remova qualquer folga ou redundância no microcateter.
- Aplique suavemente tração ao microcateter (aproximadamente 3–4 cm de extensão do microcateter).
- Mantenha esta tração durante alguns segundos e solte. Avalie a tração na vasculatura para minimizar o risco de rutura do vaso ou hemorragia. Este procedimento deve ser realizado sob controlo fluoroscópico.
- Este processo pode ser repetido intermitentemente até que o microcateter seja recuperado.

Para microcateteres presos:

- Em algumas situações clínicas difíceis, em vez de correr o risco de romper a malformação e as consequentes complicações hemorrágicas ao aplicar demasiada tração num microcateter preso, pode ser mais seguro deixar o microcateter no sistema vascular.
- Tal é possível ao esticar o microcateter e cortar a haste perto do ponto de entrada do acesso vascular, permitindo que o microcateter permaneça na artéria.
- Se o microcateter se partir durante a remoção, pode ocorrer migração distal ou enrolamento do microcateter. A ressecção cirúrgica no mesmo dia deve ser considerada para minimizar o risco de trombose.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

O dispositivo PHIL foi determinado como seguro para RM, tal como definido na norma ASTM F2503-08.

Informações sobre o artefacto de imagem

Os testes de RM demonstraram que o dispositivo PHIL é seguro para RM e não apresenta artefactos nas imagens de RM em relação ao tamanho e à forma deste dispositivo.

MATERIAIS

O dispositivo PHIL não é fabricado com látex de borracha natural, cloreto de polivinilo (PVC) ou ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).

GARANTIA

A MicroVention garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora do controlo da MicroVention, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention no âmbito desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo até ao fim do seu prazo de validade e a MicroVention não será responsável por quaisquer perdas e danos acidentais ou consequentes, nem por despesas diretas ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização prevista, no que diz respeito ao referido dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) do dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), quando disponível.

Implante permanente. Acompanhamento necessário, a critério do médico.

Website das instruções eletrónicas de utilização (eIFU):
<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™, PHIL™ e Scepter™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Dansk PHIL™ flydende, embolisk system Brugsanvisning

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt for brug.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

PHIL-enheden er et ikke-klæbende, flydende, embolisk middel, der består af en co-polymer, opløst i DMSO (dimethylsulfoxid). En jodkomponent er kemisk bundet til co-polymeren for at give et radiopacificerende element under fluoroskopisk visualisering. Et flydende PHIL-emboliesystemstartersæt består af en steril, forfyldt 1 mL sprøjte med et flydende PHIL-embolie, en steril, forfyldt 1 mL sprøjte med DMSO og en universal mikrokateradapter. Et flydende Re-PHIL-emboliesystem består af to sterile, forfyldte 1 mL-sprøjter med et flydende PHIL-embolie og en universal mikrokateradapter. Et DMSO-kompatibelt mikrokater, der er beregnet til brug i den neurovaskulære eller perifere vaskulatur, bruges til at få adgang til emboliseringstedet. Det flydende PHIL-emboliesystem fås i flere produktformuleringer: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% og flydende embolier med lav viskositet PHIL LV. PHIL LV og PHIL 25% flydende embolier bevæger sig mere distalt og trænger dybere ind i nidus på grund af deres lavere viskositet, sammenlignet med PHIL 30% eller 35% flydende embolier. Det anbefales, at det flydende PHIL LV-embolie bruges sammen med en flow-arrest-teknik, f.eks. et ballonkater, for at øge injektionskontrollen. Den endelige størkning af PHIL-materialet sker inden for tre minutter for alle produktformuleringer.

PHIL-enheden, der forbliver i patienten efter indgrebet, består af:

Tabel 1 - Kvantitativ information om implantatmaterialer

Implantatmaterialer		Masse (g)*
Metalliske komponenter	Ingen, PHIL indeholder ikke metalliske komponenter	0
Ikke-metalliske komponenter	PHIL-polymer	0,3-0,5

* Omtrentligt indhold

FUNKTIONSPRINCIP

PHIL-enheden leveres ved langsom, kontrolleret indsprøjtning gennem et mikrokater i den vaskulære misdannelse under fluoroskopisk kontrol. DMSO-opløsningsmidlet forsvinder ud i blodet og får copolymeren til at udfældes *in situ* til en sammenhængende embolus. PHIL-enheden danner straks en hud, når den polymere embolus størkner fra ydersiden til indersiden, mens den bevæger sig mere distalt i den vaskulære læsion.

INDHOLD

Flydende PHIL-emboliesystemstartersæt:

- En 1,0 mL sprøjte med et flydende, PHIL-embolie
- En 1,0 mL sprøjte med DMSO
- En universaladapter

Et flydende Re-PHIL-emboliesystem:

- To 1,0 mL sprøjter med et flydende PHIL-embolie
- En universaladapter

TILSIGTET FORMÅL

PHIL-enheden er beregnet til brug ved embolisering af læsioner i det perifere og neurovaskulære system, herunder arteriovenøse misdannelser og hypervaskulære tumorer.

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af PHIL-enheden er kontraindiceret under enhver af de følgende omstændigheder:

- Når patienten har alvorlig jodallergi.
- Når optimal placering af mikrokater ikke er mulig.
- Når provokationstest indikerer intolerance over for okklusionsproceduren.
- Når vasospasmer stopper blodgennemstrømningen.
- Må ikke anvendes til for tidligt fødte børn (<1.500 g) eller personer med betydelig nedsat lever- og nyrefunktion.

FORSIGTIG

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskaade, sygdom eller død for patienten.
- Efter brug bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale instansers retningslinjer.

ADVARSLER

- At udføre embolisering for at lukke blodkar er en højrisikoprocedure. Denne enhed bør kun bruges af læger med neurologisk eller perifer, interventionel træning og et grundigt kendskab til den vaskulære patologi, der skal behandles, vaskulær arkitektur, angiografiske teknikker og superselektive emboliseringsteknikker.
- Embolisering af vaskulære misdannelser kan påvirke eller ændre blodgennemstrømningsmønstre og derved udsætte arterier, der forsyner den vaskulære misdannelse eller det normale omgivende væv og det perivaskulære rum omkring misdannelsen, for øget tryk eller ved forårsage en stigning i det intra-nidale tryk. Disse tilstande kan resultere i hæmorrhagiske komplikationer.
- Man skal være omhyggelig med at undgå venos udstrømningsokklusion for nidal- eller arteriel tilførsel, da dette også kan give misdannelsesblødning. Hvis PHIL-enheden ekstravaserer uden for det vaskulære rum, sekundært til kompromitering af karvæggen, kan der opstå en subakut inflammatorisk reaktion på materialet i det omgivende vaskulære rum, som kan føre til vævsskade.
- Der kan være en vis lokal overfølsomhed og/eller frigivelse af histaminer fra dimethylsulfoxid (DMSO).
- Terapeutisk embolisering bør ikke udføres, når høj blodgennemstrømning udelukker sikker levering af det emboliske middel for at forhindre embolisering uden for målgruppen.
- **Mikrokaterets spids skal placeres så distalt som muligt og så tæt på den vaskulære læsion som muligt for at forhindre embolisering af normalt omgivende væv eller kranienner, som ikke er målet.**
- For tidlig størkning af PHIL-enheden kan forekomme, hvis mikrokateret eller luer-hubben kommer i kontakt med en opløsning som f.eks. saltvand, blod eller kontrast.

- Brug kun DMSO-kompatible mikrokatter, der er beregnet til brug i den neurale eller perifere vaskulatur. Andre mikrokatter eller sprøjter er muligvis ikke kompatible med DMSO, og brugen af dem kan resultere i tromboemboliske hændelser på grund af nedbrydning af mikrokatteret.
- Brug kun de fyldte MicroVenton-sprøjter til at injicere DMSO og PHIL-enheden. Andre sprøjter er muligvis ikke kompatible med DMSO.
- Hurtig indsprøjtning af DMSO i vaskulaturen kan føre til vasospasme og/eller angioneurose.
- I tilfælde af okklusion af mikrokatteret kan overdreven kraft til fremføring af stemplet resultere i brud på mikrokatteret på grund af overtryk.
- Lad ikke mere end **1 cm af PHIL-enheden** flyde tilbage over mikrokatterets spids. Overdreven reflux kan resultere i vanskelig fjernelse af mikrokatteret.
- Når du har brugt et mikrokatter med PHIL-enheden, må du ikke forsøge at rense eller injicere noget materiale gennem det. Sådanne forsøg kan føre til embolus eller ikke-måltret embolisering.
- STOP injektionen, hvis PHIL-enheden ikke kan ses komme ud af mikrokatterets spids. Hvis mikrokatteret bliver okkluderet, kan der opstå overtryk og karsprængning. Under injektionen skal det løbende kontrolleres under gennemlysning, at PHIL-enheden kommer ud af mikrokatterets spids.
- STOP injektionen, hvis der observeres øget modstand. Hvis der opstår øget modstand, skal du finde årsagen (f.eks. okklusion i mikrokatterets lumen) og udskifte mikrokatteret, hvis det er nødvendigt. Forsøg ikke at fjerne eller overvinde modstand ved at vende øget injektionstryk, da brug af for højt tryk kan resultere i brud på mikrokatter eller kar og embolisering af områder uden for målgruppen.
- Brug kun tommelfingertryk til at injicere PHIL-enheden. Brug af håndfladen til at føre stemplet frem kan resultere i brud på mikrokatteret eller kar på grund af overtryk i tilfælde af okklusion af mikrokatteret.
- PHIL-enhedens indsprøjtning må IKKE afbrydes i mere end tre minutter, for indsprøjtningen genoptages. Dette kan medføre, at PHIL-enheden storkner i mikrokatterets spids, hvilket resulterer i okklusion af mikrokatteret. Brug af for højt tryk til at fjerne mikrokatteret kan resultere i brud på mikrokatteret eller karret og embolisering af områder uden for målgruppen.
- Det flydende PHIL-emboliesystem leveres sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Skal bruges inden udløbsdatoen, der er angivet på produktets emballage.
- Det flydende PHIL-emboliesystem er kun beregnet til engangsbrug. Sættet er beregnet til at blive brugt på en patient. Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug og/eller resterilisering kan øge risikoen for infektion, forårsage en pyrogen reaktion eller andre livstruende komplikationer.
- Der skal udvises forsigtighed over for nikkefølsomme og/eller gravide kvinder, da anordningen, der er pakket i glassprøjter, kan indeholde nikkel.

FORHOLDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet undersøgt i følgende patientgrupper:
 - Gravide og ammende kvinder
 - Personer under 18 år
 - Personer med fødende pedikelaneurismer, der ikke er forbundet med nidus, eller distale fodere til nidus eller vaskulær misdannelse.
- Nogle data tyder på, at dimethylsulfoxid forstærker andre lægemidler, der gives samtidig.
- Patienten kan opleve en hvidtlig smag ved brug af PHIL-enheden på grund af DMSO-komponenten. Denne smag kan vare i flere timer. Der kan være en lugt i ånden og på huden.

- Undersøg produktets emballage før brug. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Kontroller, at mikrokatter og tilbehør (se brugsanvisningen), der anvendes i direkte kontakt med PHIL-polymeren, er rene og kompatible med materialet og ikke udløser polymerisering eller nedbrydes ved kontakt. Brug kun DMSO-kompatible mikrokatter, der er beregnet til brug i den neurale eller perifere vaskulatur, samt MicroVentions sterile, forhåndsfyldte sprøjter. Andre mikrokatter eller sprøjter er muligvis ikke kompatible med DMSO, og brugen af dem kan resultere i tromboemboliske hændelser på grund af nedbrydning af mikrokatteret. Se afsnittene Advarsler og Brugsanvisning.
- Når injektionen med PHIL-enheden er færdig, skal du vente tre minutter, sug lidt i sprøjten og derefter forsigtigt trække i mikrokatteret for at adskille det fra PHIL-afstøbningen. Hvis man ikke venter den anbefalede tid med at hente mikrokatteret efter injektion, kan det resultere i fragmentering af PHIL-enheden i kar, der ikke er målet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom på indstiksstedet
- Ikke-måltret arteriel trombose
- Iskæmiske hændelser på grund af embolisk migration, vasospasme, trombose
- Hæmoragiske ulykker: vaskulær ruptur, perforation
- Hæmodynamiske ændringer, fremkaldt af emboliseringen, kan resultere i hæmoragiske komplikationer
- Disse iskæmiske eller hæmoragiske komplikationer kan resultere i forskellige funktionelle, neurologiske udfald, slagtilfælde og muligvis død.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

UDDANNELSE

Alvorlige, herunder dødelige, konsekvenser kan opstå ved brug af det flydende PHIL-emboliesystem uden tilstrækkelig uddannelse. Kontakt din MicroVenton-repræsentant for at få oplysninger om uddannelsesmuligheder.

HVORDAN DEN LEVERES

PHIL-enheden leveres sterilt og ikke-pyrogen. Det flydende PHIL-emboliesystem fås i flere produktformuleringer: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% og PHIL LV. Med alle formuleringer skal man inden injektion være omhyggelig med at identificere eventuelle normale kar uden for målgruppen, så PHIL-enheden ikke lukker normale kar eller vaskulære områder.

- Det flydende PHIL 35% embolie anbefales til scenarier med højere flow og større fistuløse komponenter.
- Det flydende PHIL 30% embolie anbefales til scenarier med moderat til højt flow, og når der foretages fodring af pedikelinjektioner tæt på nidus.
- Det flydende PHIL 25% embolie anbefales til scenarier med lavere flow, og når der er brug for mere distal bevægelse.
- Det flydende PHIL LV embolie anbefales til at nå distale kar og trænge dybere ind i nidus eller misdannelsen. Formuleringen er mindre tykflydende, og det anbefales at bruge en flowstop-teknik som f.eks. ballonmikrokatter for at øge leveringskontrollen.

Den endelige storkning sker inden for tre minutter for alle produktformuleringer.

EMBALLERING, STERILISERING, OPBEVARING OG DRIFTSBETINGELSER

PHIL-sprøjten til flydende embolier, DMSO-sprøjten og universaladaptoren er placeret i separate polykarbonatbakker og pakket i en enhedskarton. Enhederne forbliver sterile, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet. Hvis den sterile emballage utilsigtet åbnes eller beskadiges, skal du kassere enheden.

PHIL-sprøjten til flydende embolier, DMSO-sprøjten og universaladaptoren steriliseres ved hjælp af dampsterilisering. En lille rund indikatorstik er blevet anbragt på emballagen til PHIL-sprøjtebakken til flydende embolier, DMSO-sprøjtebakken og den universale adaptorbakke. Denne indikator skifter fra blå til pink, når den udsættes for dampsterilisering. Den skal være pink, før enheden kan bruges. Hvis indikatoren er blå, må du ikke bruge PHIL-embolieenheden.

Opbevar det flydende PHIL-emboliesystem ved stuetemperatur på et tørt sted. Beskyt mod sollys. Hvis produktet fryser på grund af udsættelse for koldere temperaturer, skal det optøes ved stuetemperatur før brug.

BRUGSANVISNING

Kontroller, at der anvendes tilstrækkelig bedøvelse under hele emboliseringsproceduren. Utilstrækkelig bedøvelse kan resultere i ubehag eller bevægelse hos patienten. Patientbevægelser under injektion af emboliemiddel kan resultere i embolisering af et ikke-målrør.

1. Bekræft placering af mikrokaterer med injektion af kontrastmiddel i henhold til institutionel procedure.

Advarsel: Brug kun DMSO-kompatible mikrokaterer, der er beregnet til brug i den neurale eller perifer vaskulatur. Andre mikrokaterer er muligvis ikke kompatible med DMSO, og brugen af dem kan resultere i tromboemboliske hændelser på grund af nedbrydning af mikrokateret.

Advarsel: Brug det flydende PHIL LV-embolie med en flowstop-teknik, såsom et ballonkateret (dvs. Scepter™ okklusionsballonkateret) for at øge injektionskontrollen. Brug en af det flydende PHIL LV-embolie uden en flowstop-teknik kan resultere i embolisering uden for målgruppen.

2. Rens mikrokateret helt med ca. 10 mL saltvand
3. Hold sprøjten opad og indsprøjt DMSO med den forudfyldte DMSO-sprøjte i afgivelsesmikrokateret i tilstrækkelig mængde til at fylde mikrokaterets dødrom. Se mærkningen af indgivelsesmikrokateret for volumen af dødrom.
Advarsel: Brug kun de fyldte MicroVention-sprøjter til injicere DMSO og PHIL-enheden. Andre sprøjter er muligvis ikke kompatible med DMSO.
4. Stemplet på PHIL-sprøjten kan sidde lidt fast i starten. Træk lidt i stemplet på PHIL-sprøjten med låg for at frigøre dets bevægelse.
5. Fjern hættan fra PHIL-sprøjten. Sæt universaladaptoren på PHIL-sprøjten og tøm den for luft.
6. Fjern DMSO-sprøjten fra mikrokateret og overfyld og vask luerhubben med resten af DMSO'en.
7. Tilslut PHIL-sprøjten og adaptoren til mikrokaterets hub og sørg for, at der ikke er luft i hubben under tilslutningen. Sørg for, at hypotuben sidder på det nederste punkt af mikrokaterets hub og stram alle forbindelser før brug.

Advarsel: For tidlig størkning af PHIL-enheden kan forekomme, hvis mikrokateret eller luerhubben kommer i kontakt med en opløsning som f.eks. saltvand, blod eller kontrast.

8. Begynd at indsprøjte PHIL-enheden for at fortrænge DMSO'en.

Advarsel: Brug kun tommelfingertryk til at injicere PHIL-enheden. Brug af håndfladen til at føre stemplet frem kan resultere i brud på mikrokateret eller karret på grund af overtryk i tilfælde af okklusion af mikrokateret.

9. Overvåg det injicerede volumen for at foregribe den første infusion af flydende embolie i vaskulaturen.

Advarsel: Lad ikke mere end 1 cm af PHIL-enheden flyde tilbage over mikrokaterets spids. Overdreven reflux kan resultere i vanskelig fjernelse af mikrokateret.

10. Når du har brugt et mikrokater med PHIL-enheden, må du ikke forsøge at rense eller injicere noget materiale gennem det. Sådanne forsøg kan føre til embolier eller ikke-målrøret embolisering.

Advarsel: STOP injektionen, hvis der observeres øget modstand. Hvis der opstår øget modstand, skal du finde årsagen (f.eks. okklusion i mikrokaterets lumen) og udskifte mikrokateret, hvis det er nødvendigt. Forsøg ikke at fjerne eller overvinde modstand ved at anvende øget injektionstryk, da brug af for højt tryk kan resultere i brud på mikrokateret eller kar og embolisering af områder uden for målgruppen.

Advarsel: PHIL-enheden indsprøjtnings må IKKE afbrydes i mere end tre minutter, før indsprøjtningen genoptages. Der kan opstå størkning af PHIL-enheden ved mikrokaterets spids, hvilket resulterer i okklusion af mikrokateret, ligesom brugen af for stort tryk for at fjerne mikrokateret kan resultere i brud på mikrokateret.

11. Når injektionen med PHIL-enheden er færdig, skal du vente tre minutter, sug lidt i sprøjten og derefter forsigtigt trække i mikrokateret for at adskille det fra PHIL-afstøbningen.

Vanskelig fjernelse af mikrokateret eller fastklemning af mikrokateret kan skyldes det følgende:

- Angioarkitektur af den vaskulære læsion, meget distal afferent, forlænget og snoet pedicle.
- Vasospasme i fodringspediclen.
- Reflux af PHIL-enheden over den distale mikrokater-spids/aksel.

Hvis det bliver vanskeligt at fjerne mikrokateret, kan følgende hjælpe med at få det ud igen:

- Træk forsigtigt i mikrokateret for at vurdere eventuel modstand mod fjernelse.
- Hvis der mærkes modstand, skal du fjerne enhver slaphed eller overflødhed i mikrokateret.
- Påfør forsigtigt træk på mikrokateret (ca. 3-4 cm stræk på mikrokateret).
- Hold dette træk i et par sekunder og slip. Vurder trækket på karrene for at minimere risikoen for karsprængning eller blødning. Dette bør udføres under fluoroskopisk kontrol.
- Denne proces kan gentages med mellemrum, indtil mikrokateret er hentet.

Til indesluttede mikrokaterer:

- I nogle vanskelige, kliniske situationer kan det være sikrere at lade mikrokateret blive i karsystemet end at risikere, at der går hul på misdannelsen og deraf følgende hæmorrhagiske komplikationer ved at trække for meget i et indeslutet mikrokater.
- Dette opnås ved at strække mikrokateret og skære skafte over nær indgangspunktet til den vaskulære adgang, så mikrokateret kan blive i arterien.
- Hvis mikrokateret går i stykker under fjernelsen, kan der opstå distal migration eller sammenrulning af mikrokateret. Kirurgisk resekion samme dag bør overvejes for at minimere risikoen for trombose.

MR-INFORMATION



PHIL-enheden er blevet vurderet til at være MR-sikker som defineret i ASTM F2503-08.

Information om billedartefakter

MR-tests har vist, at PHIL-enheden er MR-sikker og ikke viser nogen artefakter på MR-billeder i forhold til enhedens størrelse og form.

MATERIALER

PHIL-enheden er ikke fremstillet med naturgummilatex, polyvinylchlorid (PVC) eller di-2-ethylhexylphthalat (DEHP).

GARANTI

MicroVention garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiske procedure og andre forhold uden for MicroVentions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen heraf. MicroVentions forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til udløbsdatoen, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige, indirekte, særlige eller følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVention hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådanne enheder.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængeligt i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), når det er til rådighed.

Permanent implantat. Opfølgning påkrævet efter lægens skøn.

eFU's hjemmeside: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVention™, PHIL™ og Scepter™ er varemærker, tilhørende MicroVention, Inc., registreret i USA og andre jurisdiktioner.

Nederlands PHIL™ vloeibaar embolisch systeem Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het PHIL-hulpmiddel is een niet-klevend vloeibaar embolisch middel dat bestaat uit een in DMSO (dimethylsulfoxide) opgelost copolymeer. Er is een jodiumcomponent chemisch gebonden aan het copolymeer om als radiopaakmakend element te dienen tijdens fluoroscopische visualisatie. Een starterkit voor het PHIL vloeibaar embolisch systeem bevat een steriele, gevulde spuit van 1 ml met PHIL vloeibaar embolisch middel, een steriele, gevulde spuit van 1 ml met DMSO en een universele microkatheteradapter. Een Re-PHIL vloeibaar embolisch systeem bestaat uit twee steriele, gevulde spuiten van 1 ml met PHIL vloeibaar embolisch middel en een universele microkatheteradapter. Voor het verkrijgen van toegang tot de beoogde embolisatieplaats wordt een DMSO-compatibele toedieningsmicrokatheter voor gebruik in de neurovasculatuur of het perifere vaatstelsel gebruikt. Het PHIL vloeibaar embolisch systeem is verkrijgbaar met verschillende productformuleringen: PHIL 35%, PHIL 30% en PHIL 25% vloeibaar embolisch middel en PHIL LV vloeibaar embolisch middel met lage viscositeit. PHIL LV en PHIL 25% vloeibaar embolisch middel verplaatsen zich distaler en dringen dieper in de nidus door dankzij hun lagere viscositeit in vergelijking met PHIL 30% en 35% vloeibaar embolisch middel. Het wordt aanbevolen om PHIL LV vloeibaar embolisch middel te gebruiken in combinatie met een stroomstoptechniek, zoals een ballonkatheter, voor meer controle over de injectie. Bij alle productformuleringen van het PHIL-middel vindt definitieve stolling binnen drie minuten plaats.

Het PHIL-hulpmiddel dat na de procedure in de patiënt blijft, bestaat uit:

Tabel 1 – Kwantitatieve informatie over het implantaatmateriaal

Implantaatmaterialen		Massa (g)*
Metalen onderdelen	Geen, PHIL bevat geen metalen onderdelen	0
Niet-metalen onderdelen	PHIL-polymeer	0,3-0,5

* Inhoud bij benadering

WERKINGSPRINCIPE

Het PHIL-hulpmiddel wordt onder fluoroscopische controle in de vasculaire malformatie toegediend door middel van een langzame, gecontroleerde injectie door een microkatheter. Het oplosmiddel DMSO lost op in het bloed, waardoor het copolymeer *in situ* een coherente embolus vormt. Het PHIL-hulpmiddel vormt onmiddellijk een vlies terwijl de polymeerembolus van buiten naar binnen stolt en zich distaal verplaatst in de vasculaire laesie.

INHOUD

Starterkit voor het PHIL vloeibaar embolisch systeem:

- Eén spuit van 1,0 ml met PHIL vloeibaar embolisch middel
- Eén spuit van 1,0 ml met DMSO
- Eén universele adapter

Re-PHIL vloeibaar embolisch systeem:

- Twee spuiten van 1,0 ml met PHIL vloeibaar embolisch middel
- Eén universele adapter

BEOOGD DOEL

Het PHIL-hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij de embolisatie van laesies in de neurovasculatuur of het perifere vaatstelsel, waaronder arterioveneuze malformaties en hypervasculaire tumoren.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het PHIL-hulpmiddel is gecontra-indiceerd onder de volgende omstandigheden:

- De patiënt heeft een ernstige jodiumallergie.
- Optimale microkatheterplaatsing is niet mogelijk.
- Provocatieve tests duiden op intolerantie voor de occlusieprocedure.
- De bloedstroom wordt gestopt door vaatspasme.
- Niet bestemd voor gebruik bij premature zuigelingen (<1500 g) en personen met significante lever- en nierfunctiestoornissen.

AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot hulpmiddeldefecten die kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of resulteren in infectie of kruisinfectie van de patiënt, zoals de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voer het na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid.

WAARSCHUWINGEN

- Embolisatie voor het occluderen van bloedvaten is een procedure met hoog risico. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die training hebben gevolgd voor het uitvoeren van interventies in de neurovasculatuur of het perifere vaatstelsel en die zeer bekend zijn met de te behandelen vasculaire pathologie, vasculaire architectuur, angiografische technieken en superselectieve embolisatietechnieken.
- Embolisatie van vasculaire malformaties kan bloedstroompatronen beïnvloeden of veranderen, waardoor slagaders die bloed naar de vasculaire malformatie aanvoeren of de normale omliggende weefsels en perivasculaire ruimte rondom de malformatie worden blootgesteld aan een verhoogde druk, of door het veroorzaken van een verhoging van de intra-nidale druk. Deze omstandigheden kunnen leiden tot bloedingscomplicaties.
- Occlusie van de veneuze afvoer voorafgaand aan nidale of arteriële aanvoer moet worden vermeden, omdat daardoor malformatiebloeding kan ontstaan. Als het PHIL-hulpmiddel buiten de vasculaire ruimte, kan er een subacute ontstekingsreactie op het materiaal optreden in de omliggende vasculaire ruimte, waardoor weefselschade kan ontstaan.
- Er kan sprake zijn van lokale overgevoeligheid en/of het vrijkomen van histamines uit dimethylsulfoxide (DMSO).
- Therapeutische embolisatie mag niet worden uitgevoerd als een hoge bloedstroom een veilige toediening van embolisch middel verhindert om niet-beoogde embolisatie te voorkomen.
- **De microkathetertip moet zo distaal mogelijk en zo dicht mogelijk bij de beoogde vasculaire laesie worden geplaatst om niet-beoogde embolisatie van normaal omliggend weefsel of craniale zenuwen te voorkomen.**

- Voortijdige stolling van het PHIL-hulpmiddel kan optreden als de microkatheter of het lueraanzetstuk in contact komt met een oplossing zoals zoutoplossing, bloed of contrastmiddel.
- Gebruik alleen DMSO-compatibele microkatheters die zijn geïndiceerd voor gebruik in de neurovasculatuur of het perifere vaatstelsel. Andere microkatheters of spuiten zijn mogelijk niet compatibel met DMSO en het gebruik ervan kan leiden tot trombo-embolische gebeurtenissen als gevolg van degradatie van de microkatheter.
- Gebruik alleen de MicroVention gevulde spuiten voor het injecteren van DMSO en het PHIL-hulpmiddel. Andere spuiten zijn mogelijk niet compatibel met DMSO.
- Snelle injectie van DMSO in de vaatrijmt kan leiden tot vaatspasme en/of angioneurose.
- Bij microkatheterocclusie kan het indrukken van de plunjer met overmatige kracht leiden tot scheuren van de microkatheter als gevolg van overdruk.
- Laat niet meer dan **1 cm van het PHIL-hulpmiddel** over de microkathetertip terugvloeien. Overmatige terugloof kan leiden tot moeizame verwijdering van de microkatheter.
- Probeer nadat de microkatheter met het PHIL-hulpmiddel is gebruikt niet om de microkatheter vrij te maken of materiaal via de microkatheter te injecteren. Dergelijke pogingen kunnen leiden tot een embolus of niet-beoogde embolisatie.
- STOP de injectie als het PHIL-hulpmiddel niet zichtbaar uit de microkathetertip steekt. Als de microkatheter geoccludeerd raakt, kan er overdruk ontstaan en kan het bloedvat scheuren. Controleer tijdens de injectie voortdurend onder fluoroscopie of het PHIL-hulpmiddel uit de microkathetertip steekt.
- STOP de injectie als de weerstand toeneemt. Als de weerstand toeneemt, moet de oorzaak worden vastgesteld (bijv. occlusie in het lumen van de microkatheter) en moet de microkatheter indien nodig worden vervangen. Probeer de weerstand niet weg te nemen of te overwinnen door de injectiedruk te verhogen, omdat het gebruik van overmatige druk kan leiden tot scheuren van de microkatheter of het bloedvat en embolisatie van niet-beoogde gebieden.
- Gebruik alleen duimdruk bij het injecteren van het PHIL-hulpmiddel. Bij microkatheterocclusie kan het indrukken van de plunjer met de handpalm leiden tot scheuren van de microkatheter of het bloedvat als gevolg van overdruk.
- Onderbreek de injectie van het PHIL-hulpmiddel NIET langer dan drie minuten voordat de injectie wordt hervat. Het PHIL-hulpmiddel kan stollen in de microkathetertip, waardoor de microkatheter geoccludeerd kan raken. Het gebruik van overmatige druk voor het vrijmaken van de microkatheter kan leiden tot scheuren van de microkatheter of het bloedvat en embolisatie van niet-beoogde gebieden.
- Het PHIL vloeibaar embolisch systeem is bij levering steriel en niet-pyrogeen tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd. Gebruik het product vóór de vervaldatum die op de verpakking is vermeld.
- Het PHIL vloeibaar embolisch systeem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De kit is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw steriliseren kan leiden tot verhoging van het risico op infectie, een pyrogene reactie of andere levensbedreigende complicaties.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel en/of zwangere patiënten, aangezien het in glazen spuiten verpakte hulpmiddel nikkel kan bevatten.
 - Personen met aanvoersteeleaneurysma's die geen verband houden met de nidus of met distale aanvoer naar de nidus of de vasculaire malformatie.
- Sommige gegevens duiden erop dat dimethylsulfoxide de werking van andere gelijktijdig toegeediende geneesmiddelen versterkt.
- Bij gebruik van het PHIL-hulpmiddel kan de patiënt een knofookachtige smaak waarnemen als gevolg van het DMSO-component. Deze smaak kan enkele uren aanhouden. Er kan een geur in de adem en op de huid aanwezig zijn.
- Inspecteer de verpakking van het product vóór gebruik. Gebruik het product niet als de steriele barrière is geopend of beschadigd.
- Gebruik het product vóór de vervaldatum.
- Controleer of de microkatheters en de accessoires (zie 'Aanwijzingen voor gebruik') die in direct contact komen met het PHIL-polymeer schoon en compatibel met het materiaal zijn en bij contact geen polymerisatie veroorzaken en niet degraderen. Gebruik alleen DMSO-compatibele microkatheters die zijn geïndiceerd voor gebruik in de neurovasculatuur of het perifere vaatstelsel en steriele gevulde spuiten van MicroVention. Andere microkatheters of spuiten zijn mogelijk niet compatibel met DMSO en het gebruik ervan kan leiden tot trombo-embolische gebeurtenissen als gevolg van degradatie van de microkatheter. Raadpleeg de rubrieken 'Waarschuwingen' en 'Aanwijzingen voor gebruik'.
- Wacht na de injectie van het PHIL-hulpmiddel drie minuten, aspireer de spuit licht en trek daarna voorzichtig aan de microkatheter om deze los te maken van het PHIL-hulpmiddel. Als er niet lang genoeg wordt gewacht met het verwijderen van de microkatheter na de injectie, kan het PHIL-hulpmiddel fragmenteren in niet-beoogde bloedvaten.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Hematoom op de punctieplaats
- Niet-beoogde arteriële trombose
- Ischemische gebeurtenissen als gevolg van embolische migratie, vaatspasme, trombose
- Bloedingsongevallen: vaatruptuur, vaatperforatie
- Hemodynamische veranderingen als gevolg van de embolisatie kunnen leiden tot bloedingcomplicaties
- Deze ischemische of bloedingcomplicaties kunnen leiden tot diverse neurologische functiestoornissen, beroerte en overlijden.

Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie of lokale volksgezondheidsinstantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

TRAINING

Het gebruik van het PHIL vloeibaar embolisch systeem zonder passende training kan ernstige en zelfs dodelijke gevolgen hebben. Neem contact op met uw MicroVention-vertegenwoordiger voor informatie over trainingen.

LEVERINGSWIJZE

Het PHIL-hulpmiddel wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Het PHIL vloeibaar embolisch systeem is verkrijgbaar met verschillende productformuleringen: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% en PHIL LV. Bij alle formuleringen moeten voorafgaand aan de injectie normale, niet-beoogde bloedvaten worden geïdentificeerd, zodat normale bloedvaten of vasculaire gebieden niet worden geoccludeerd door het PHIL-hulpmiddel.

- PHIL 35% vloeibaar embolisch middel wordt aanbevolen in situaties met een hoger debiet en grotere fistels.
- PHIL 30% vloeibaar embolisch middel wordt aanbevolen in situaties met een middelhoog tot hoog debiet en bij de toediening van aanvoersteeleinjecties dicht bij de nidus.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en de werkzaamheid zijn niet onderzocht bij de volgende patiëntenpopulaties:
 - Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
 - Personen jonger dan 18 jaar

- PHIL 25% vloeibaar embolisch middel wordt aanbevolen in situaties met een lager debiet en wanneer een meer distale verplaatsing nodig is.
- PHIL LV vloeibaar embolisch middel wordt aanbevolen voor het bereiken van distale vaten en een diepere doordringing in de nidus of malformatie. De formulering is minder viskeus en het gebruik van een stroomstoptechniek, zoals een ballonmicrokatheter, wordt aanbevolen voor meer controle over de toediening.

Bij alle productformuleringen vindt definitieve stolling binnen drie minuten plaats.

VERPAKKING, STERILISATIE, OPSLAG EN BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

De spuit met PHIL vloeibaar embolisch middel, de spuit met DMSO en de universele adapter zijn in afzonderlijke polycarbonaat bakken geplaatst en in een kartonnen doos verpakt. Het hulpmiddel is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of de vervaldatum is verstreken. Als de steriele verpakking onbedoeld is geopend of beschadigd, moet het hulpmiddel worden weggevoerd.

De spuit met PHIL vloeibaar embolisch middel, de spuit met DMSO en de universele adapter zijn gesteriliseerd met behulp van stoom. Op de verpakking van de bak met de spuit met PHIL vloeibaar embolisch middel, de bak met de spuit met DMSO en de bak met de universele adapter is een klein rond indicatorlabel aangebracht. Deze indicator verandert van blauw naar roze bij stoomsterilisatie en het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt als deze roze is. Gebruik het PHIL embolisch hulpmiddel niet als de indicator blauw is.

Bewaar het PHIL vloeibaar embolisch systeem bij kamertemperatuur op een droge plaats. Stel het product niet bloot aan zonlicht. Als het product bevriest door blootstelling aan lagere temperaturen, moet het vóór gebruik bij kamertemperatuur worden ontdooid.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Controleer of er adequate sedatie wordt gebruikt tijdens de embolisatieprocedure. Ontoereikende sedatie kan leiden tot ongemak of beweging van de patiënt. Beweging van de patiënt tijdens het injecteren van het embolisch middel kan resulteren in embolisatie van een niet-beoogd bloedvat.

1. Bevestig de microkatheterplaatsing aan de hand van injectie van contrastmiddel volgens de procedure van de instelling.

Waarschuwing: Gebruik alleen DMSO-compatibele microkatheters die zijn geïndiceerd voor gebruik in de neurovasculatuur of het perifere vaatstelsel. Andere microkatheters zijn mogelijk niet compatibel met DMSO en het gebruik ervan kan leiden tot trombo-embolische gebeurtenissen als gevolg van degradatie van de microkatheter.

Waarschuwing: Gebruik PHIL LV vloeibaar embolisch middel in combinatie met een stroomstoptechniek, zoals een ballonkatheter (d.w.z. Scepter™-occlusieballonkatheters) voor meer controle over de injectie. Het gebruik van PHIL LV vloeibaar embolisch middel zonder een stroomstoptechniek kan leiden tot niet-beoogde embolisatie.

2. Maak de microkatheter volledig vrij met ongeveer 10 ml zoutoplossing
3. Houd de spuit naar boven gericht en injecteer met behulp van de voorgevulde DMSO-spuit voldoende DMSO in de toedieningsmicrokatheter om de dode ruimte van de microkatheter te vullen. Raadpleeg de etikettering van de toedieningsmicrokatheter voor informatie over het volume dode ruimte.

Waarschuwing: Gebruik alleen de MicroVention voorgevulde spuiten voor het injecteren van DMSO en het PHIL-hulpmiddel. Andere spuiten zijn mogelijk niet compatibel met DMSO.

4. De plunjer van de PHIL-spuit kan aanvankelijk een beetje vastzitten. Trek de plunjer van de PHIL-spuit met dop iets naar achteren om beweging gemakkelijker te maken.

5. Verwijder de dop van de PHIL-spuit. Bevestig de universele adapter aan de PHIL-spuit en verwijder alle lucht.
6. Verwijder de DMSO-spuit uit de microkatheter en overvul en spoel het lueraanzetstuk met de rest van de DMSO.
7. Sluit de PHIL-spuit en de adapter aan op het microkatheteraanzetstuk en zorg ervoor dat er geen lucht in het aanzetstuk zit tijdens het aansluiten. Controleer of de hypobuis aan het onderste punt van het microkatheteraanzetstuk is bevestigd en draai vóór gebruik alle verbindingen vast.

Waarschuwing: Voortijdige stolling van het PHIL-hulpmiddel kan optreden als de microkatheterluer in contact komt met een oplossing zoals zoutoplossing, bloed of contrastmiddel.

8. Begin met het injecteren van het PHIL-hulpmiddel om de DMSO te verplaatsen.
9. Controleer het geïnjecteerde volume om te anticiperen op de eerste infusie van vloeibaar embolisch middel in het vaatstelsel.

Waarschuwing: Laat niet meer dan 1 cm van het PHIL-hulpmiddel over de microkathetertip terugvloeien.

Overmatige terugvloed kan leiden tot moeizame verwijdering van de microkatheter.

10. Probeer nadat de microkatheter met het PHIL-hulpmiddel is gebruikt niet om de microkatheter vrij te maken of materiaal via de microkatheter te injecteren. Dergelijke pogingen kunnen leiden tot een embolus of embolisatie van een niet-beoogd gebied.

Waarschuwing: STOP de injectie als de weerstand toeneemt. Als de weerstand toeneemt, moet de oorzaak worden vastgesteld (bijv. occlusie in het lumen van de microkatheter) en moet de microkatheter indien nodig worden vervangen.

Probeer de weerstand niet weg te nemen of te overwinnen door de injectiedruk te verhogen, omdat het gebruik van overmatige druk kan leiden tot scheuren van de microkatheter of het bloedvat en embolisatie van niet-beoogde gebieden.

Waarschuwing: Onderbreek de injectie van het PHIL-hulpmiddel NIET langer dan drie minuten voordat de injectie wordt hervat. Het PHIL-hulpmiddel kan stollen in de microkathetertip, waardoor de microkatheter geoccludeerd kan raken, en het gebruik van overmatige druk voor het vrijmaken van de microkatheter kan leiden tot scheuren van de microkatheter.

11. Wacht na de injectie van het PHIL-hulpmiddel drie minuten, aspireer de spuit licht en trek daarna voorzichtig aan de microkatheter om deze los te maken van het PHIL-hulpmiddel.

Moeizame verwijdering van de microkatheter of bekneling van de microkatheter kan worden veroorzaakt door:

- Angioarchitectuur van de vasculaire laesie, zeer distaal aanvoert, verlengde en kronkelige steel.
- Vaatspasme van de aanvoersteel.
- Terugvloed van het PHIL-hulpmiddel over de distale microkathetertip/schacht.

Als de verwijdering van de microkatheter moeizaam verloopt, kan de verwijdering als volgt worden vergemakkelijkt:

- Trek voorzichtig aan de microkatheter om eventuele weerstand tegen verwijdering te beoordelen.
- Trek de microkatheter strak als er weerstand voelbaar is.
- Oefen voorzichtig trekkracht uit op de microkatheter (ongeveer 3-4 cm rek in de microkatheter).
- Houd deze trekkracht een paar seconden vast en laat los. Beoordeel de trekkracht op het vaatstelsel om het risico op scheuren van een bloedvat of bloeding zo veel mogelijk te beperken. Dit moet worden gedaan onder fluoroscopische controle.
- Dit proces kan met tussenpozen worden herhaald totdat de microkatheter is verwijderd.

Voor beknelde microkatheters:

- In sommige lastige klinische situaties kan het veiliger zijn om de microkatheter in het vaatstelsel te laten en het risico op scheuren van de malformatie en bloedingscomplicaties door de uitoefening van overmatige trekkracht op een beknelde microkatheter te vermijden.
- Dit kan worden gedaan door de microkatheter uit te rekken en de schacht vlak bij het ingangspunt van de vaattoegang door te snijden, zodat de microkatheter in de slagader blijft.
- Als de microkatheter tijdens het verwijderen scheurt, kan distale migratie of orollen van de microkatheter optreden. Chirurgische resectie op dezelfde dag moet worden overwogen om het risico op trombose zo veel mogelijk te beperken.

MRI-INFORMATIE



Het PHIL-hulpmiddel is MRI-veilig bevonden volgens de definitie in ASTM F2503-08.

Informatie over beeldartefacten

Uit MRI-tests is gebleken dat het PHIL-hulpmiddel MRI-veilig is en op MRI-beelden geen artefacten veroorzaakt met betrekking tot de grootte en de vorm van dit hulpmiddel.

MATERIALEN

Het PHIL-hulpmiddel is niet geproduceerd met natuurrubberlatex, polyvinylchloride (PVC) of bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

GARANTIE

MicroVention garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedure en andere zaken waarover MicroVention geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan de vervaldatum en MicroVention is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft ook geen toestemming aan anderen om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, waaronder garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik, met betrekking tot dergelijke hulpmiddelen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Het overzicht van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is toegankelijk in de Europese database betreffende medische hulpmiddelen (EUDAMED) zodra deze beschikbaar is gesteld (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Permanente implantaat. Vervolgcontrole vereist op basis van het oordeel van de arts.

Website met elektronische gebruiksaanwijzing:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention™, PHIL™ en Scepter™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Suomi

PHIL™-neste-embolisaatiojärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

PHIL-laite on tarttumaton neste-embolisaatioaine, joka koostuu dimetyylisulfoksidiin (DMSO) liuotetusta kopolymeeristä. Jodikomponentti on kemiallisesti sidottu kopolymeeriin, jotta saadaan aikaan röntgenpositiivinen elementti fluoroskooppisen visualisoinnin aikana. PHIL-neste-embolisaatiojärjestelmän aloitussarja koostuu steriilistä, PHIL-neste-embolisaatioaineella esitetytystä 1 ml:n ruiskusta, steriilistä, DMSO-aineella esitetytystä 1 ml:n ruiskusta ja yleiskäyttöisestä mikrokatetrisovittimesta. Re-PHIL-neste-embolisaatiojärjestelmä koostuu kahdesta steriilistä, PHIL-neste-embolisaatioaineella esitetytystä 1 ml:n ruiskusta ja yleiskäyttöisestä mikrokatetrisovittimesta. Embolisaation kohdesijaintiin päästään kansasoyhteensopivalla asetusmikrokatetrilla, joka on tarkoitettu neurovaskulaariseen käyttöön tai käyttöön perifeerisessä verenkierrassa. PHIL-neste-embolisaatiojärjestelmä on saatavissa useina eri tuotekoostumuksina: Nämä ovat PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ja alhaisen viskositeetin PHIL LV -neste-embolisaatioaine. Alhaisemman viskositeettinsa ansiosta PHIL LV- ja PHIL 25% -neste-embolisaatiolaitteet kulkeutuvat distaalisesti pidemmälle ja tunkeutuvat syvemmälle nidukseen kuin PHIL 30% tai 35% -neste-embolisaatiolaitteet. Injektion hallinnan parantamiseksi on suositeltavaa, että PHIL LV -neste-embolisaatioaineen kanssa käytetään virtauksen pysäyttävää tekniikkaa, kuten pallokatetria. PHIL-materiaalin lopullinen jähmettyminen tapahtuu kolmessa minuutissa kaikissa tuotekoostumuksissa.

Potilaaseen toimenpiteen jälkeen jäävä PHIL-laite koostuu seuraavista osista:

Taulukko 1 – Implanttimateriaalien kvantitatiiviset tiedot

Implanttimateriaalit		Massa (g)*
Metalliosat	Ei ole, PHIL ei sisällä metalliosia	0
Muut kuin metalliosat	PHIL-polymeeri	0,3–0,5

* Likimääräinen sisältö

TOIMINTAPERIAATE

PHIL-laite viedään läpivalaisuohjauksessa hitaana ja hallittuna injektiona mikrokatetrin kautta verisuoniepämuodostumaan. DMSO-liuotin hajoaa vereen ja aiheuttaa kopolymeerin saostumisen *in situ* muodostaen yhtenäisen emboluksen. PHIL-laite muodostaa ihon välittömästi, kun polymeeriembolus jähmettyy ulkopuolelta sisään päin ja kulkeutuu distaalisesti pidemmälle verisuonileesiassa.

SISÄLTÖ

PHIL-neste-embolisaatiojärjestelmän aloitussarja:

- yksi PHIL-neste-embolisaatioaineella täytetty 1,0 ml:n ruisku
- yksi DMSO-aineella esitetytystä 1,0 ml:n ruisku
- yksi yleiskäyttöinen sovitin.

Re-PHIL-neste-embolisaatiojärjestelmä:

- kaksi PHIL-neste-embolisaatioaineella täytettyä 1,0 ml:n ruiskua
- yksi yleiskäyttöinen sovitin.

KÄYTTÖTARKOITUS

PHIL-laite on tarkoitettu käytettäväksi perifeerisen verenkierron leesioiden ja neurovaskulaaristen leesioiden, valtimolaskimopämuodostumat ja hypervaskulaariset kasvaimet mukaan lukien, embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

PHIL-laitteen käyttö on vasta-aiheista missä tahansa seuraavista tapauksista:

- Kun potilaalla on vakava jodiallergia.
- Kun mikrokatetrin optimaalinen asettaminen ei ole mahdollista.
- Kun provokaatiotestaus osoittaa intoleranssin okklusiomenetelmälle.
- Kun vasospasmi pysäyttää veren virtauksen.
- Ei saa käyttää keskosilla (< 1 500 g) tai henkilöillä, joilla on merkittävä maksan ja munuaisten vajaatoiminta.

HUOMIOT

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevirian, joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitunut laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä käytön jälkeen sairaalan, laitoksen ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

- Verisuonten tukkiminen embolisaatiolla on korkean riskin toimenpide. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet neurovaskulaarisia tai perifeerisen verenkierron toimenpiteitä koskevan koulutuksen ja joilla on perusteellinen tietämys hoidettavasta verisuonipatologiasta, verisuoniarkkitehtuurista, angiografietekniikoista ja superelektiivisistä embolisaatiotekniikoista.
- Verisuoniepämuodostuman embolisaatio voi vaikuttaa verenkierron toimintaan tai muuttaa sitä, jolloin verisuoniepämuodostumaan tai sitä ympäröiviin normaaleihin kudoksiin ja ympäröivään perivaskulaariseen tilaan verta johtavien valtimoiden paine kohoaa tai seurauksena voi olla intranidaalisen paineen nousu. Nämä tilat voivat johtaa verenvuotokomplikaatioihin.
- On varmistettava, että väitetään laskimoiden ulosvirtauksen tukkeutuminen ennen aineen syöttämistä nidukseen tai valtimeon, koska myös tämä voisi aiheuttaa epämuodostuman verenvuotoa. Jos PHIL-laite ekstravasoituu verisuonitilan ulkopuolelle verisuonen seinämän vaurioitumisen seurauksena, ympäröivässä verisuonitilassa voi tapahtua materiaalin vaikutuksesta sabakuutti tulehdusreaktio, joka voi johtaa kudosauriion.
- Dimetyylisulfoksidi (DMSO) voi aiheuttaa paikallista yliherkkyyttä ja/tai histamiinin vapautumista.
- Hoidollista embolisaatiota ei saa tehdä, jos voimakas verenvirtaus estää embolisaatioaineen turvallisen annostelun, jotta väitetään muun kuin kohdealueen embolisaatio.

- **Mikrokatetrin kärki on sijoitettava mahdollisimman distaalisesti ja mahdollisimman lähelle kohteena olevaa verisuonileesiota, jotta vältetään ympäröivän normaalin kudoksen tai kallohermojen embolisatio.**
- PHIL-laitte voi jähmettyä ennenaikaisesti, jos mikrokateetri tai luer-keskiö joutuu kosketuksiin minkä tahansa liuoksen, kuten suolaliuoksen, veren tai varjoaineen, kanssa.
- Käytä vain DMSO-yhteensopivia mikrokatteetreja, jotka on tarkoitettu neurovaskulaariseen käyttöön tai käyttöön perifeerisessä verisuonistossa. Muut mikrokatetrit tai ruiskut eivät ehkä ole yhteensopivia DMSO:n kanssa, ja niiden käyttö voi johtaa tromboembolisiin tapahtumiin mikrokatetrin hajoamisen vuoksi.
- Käytä DMSO:n ja PHIL-laitteen injektointiin ainoastaan esitetyt MicroVentio-ruiskuja. Muut ruiskut eivät ehkä ole yhteensopivia DMSO:n kanssa.
- DMSO:n nopea injektointi verisuonitilaan voi johtaa vasospasmiin ja/tai angioneuroosiin.
- Jos mikrokateetri tukkeutuu, männän työntäminen eteenpäin liiallisella voimalla voi aiheuttaa mikrokatetrin repeämän liian suuren paineen vuoksi.
- Älä anna yli **1 cm:n PHIL-laitteen** materiaalista virrata takaisin mikrokatetrin kärjen yli. Liiallinen takaisinvirtaus voi tehdä mikrokatetrin poistamisesta vaikeaa.
- Kun olet käyttänyt mikrokatetria PHIL-laitteen kanssa, älä yritä poistaa tai injektoida mitään materiaalia sen läpi. Tällaiset yritykset voisivat johtaa emboluksen muodostumiseen tai muun kuin kohdealueen embolisatioon.
- PYSÄYTÄ injektio, jos PHIL-laitteen poistumista mikrokatetrin kärjestä ei voida visualisoida. Jos mikrokateetri tukkeutuu, seurauksena voi olla ylipaine ja suonen repeämä. Injektion aikana tarkkaile jatkuvasti läpivalaisuun avulla, että PHIL-laitte poistuu mikrokatetrin kärjestä.
- PYSÄYTÄ injektio, jos havaitset vastuksen lisääntymistä. Jos vastus lisääntyy, selvitä sen syy (esim. tukos mikrokatetrin lumenissa) ja vaihda mikrokateetri tarvittaessa. Älä yritä poistaa tai voittaa vastusta injektioapainetta lisäämällä, sillä liiallinen paine voisi johtaa mikrokatetrin tai verisuonen repeämiseen ja muun kuin kohdealueen embolisatioon.
- Käytä PHIL-laitteen injektointiin pelkkää peukalon painallusta. Kämmenen käyttö männän työntämiseen voi johtaa mikrokatetrin tai verisuonen repeämiseen liian suuren paineen vuoksi, jos mikrokateetri tukkeutuu.
- ÄLÄ keskeytä PHIL-laitteen injektioita yli kolmeksi minuutiksi ennen injektion aloittamista uudelleen. Se voi aiheuttaa PHIL-laitteen materiaalin jähmettymisen mikrokatetrin kärkeen, mikä johtaa mikrokatetrin tukkeutumiseen. Liiallinen paineen käyttö mikrokatetrin tyhjentämiseen voi johtaa mikrokatetrin tai verisuonen repeämiseen ja muun kuin kohdealueen embolisatioon.
- PHIL-asetuskateetri on toimitettava steriili ja pyrogeeniton, kunhan yksikköpakkaus on ehjä ja avaamaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuotepakkaukseen.
- PHIL-neste-embolisatiojärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi lisätä infektioriskiä tai aiheuttaa pyrogeenisen reaktion tai muita hengenvaarallisia komplikaatioita.
- Varovaisuutta on noudatettava nikkeille herkkin ja/tai raskaana olevien naispotilaiden tapauksessa, sillä lasiruiskeihin pakattu laite voi sisältää nikkelä.
- henkilöt, joilla on muita kuin nidukseen liittymättömiä pedikkelisuonen aneurysmoja tai nidukseen tai verisuoniepämuodostumaa verta johtavia distaalisia valtimoita.
- Joidenkin tietojen mukaan dimetyylisulfoksidin voimistaa muiden samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden vaikutusta.
- Potilas saattaa tuntea PHIL-laitteen käytön yhteydessä suusaan valkosipulin kaltaista makua DMSO-komponentin vuoksi. Maku voi kestää useita tunteja. Hengityksen ja ihon haju saattaa esiintyä.
- Tarkasta tuotteen pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojus on avattu tai vaurioitunut.
- Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Varmista, että suorassa kosketuksessa PHIL-polymerin kanssa käytettävät mikrokatetrit ja lisävarusteet (katso käyttöohjeet) ovat puhtaita ja yhteensopivia materiaalin kanssa eivätkä käynnistä polymerisaatiota tai hajoa kosketuksessa. Käytä vain DMSO-yhteensopivia mikrokatteetreja, jotka on tarkoitettu neurovaskulaariseen käyttöön tai käyttöön perifeerisessä verisuonistossa, ja sterilieitä esitetyt MicroVentio-ruiskuja. Muut mikrokatetrit tai ruiskut eivät ehkä ole yhteensopivia DMSO:n kanssa, ja niiden käyttö voi johtaa tromboembolisiin tapahtumiin mikrokatetrin hajoamisen vuoksi. Tutustu osioihin Varoitukset ja Käyttöohjeet.
- Kun PHIL-laitteen injektio on saatu päätökseen, odota kolme minuuttia, ime ruiskulla hieman ja irrota sitten mikrokateetri varovasti vetämällä PHIL-muostia. Jos tätä suositeltua odotusaikaa ei noudateta ennen mikrokatetrin poistamista injektio jälkeen, PHIL-laitte voi fragmentoitua muihin kuin kohdesuoniin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma punktiokohdassa
- muun kuin kohdevaltimon tromboosi
- emboluksen siirtymisen, vasospasmin tai tromboosin aiheuttamat iskeemiset tapahtumat
- verenvuototapahtumat: verisuonen repeämä – puhkeama
- embolisatioon aiheuttamat hemodynaamiset muutokset voivat aiheuttaa verenvuotokomplikaatioita
- nämä iskeemiset tai verenvuotokomplikaatit voivat johtaa erilaisiin toiminnallisiin neurologisiin vajeisiin, aivohalvaukseen ja mahdollisesti kuolemaan.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

KOULUTUS

PHIL-neste-embolisatiojärjestelmän käytöstä ilman asianmukaista koulutusta voi aiheutua vakavia, jopa kuolemaan johtavia seurauksia. Ota yhteyttä MicroVentioin edustajaan, jos haluat lisätietoja koulutuskursseista.

TOIMITUSTAPA

PHIL-laitte toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena. PHIL-neste-embolisatiojärjestelmä on saatavissa useina eri tuotekoostumuksina: Nämä ovat PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ja PHIL LV. Kaikkien koostumusten tapauksessa on ennen injektioita tunnistettava huolellisesti kaikki normaalit ei-kohdesuonet, jotta PHIL-laitte ei tuki normaaleja verisuonia tai verisuonialueita.

- PHIL 35% -neste-embolisatioainetta suositellaan tapauksiin, joissa virtaus on erittäin voimakasta ja esiintyy suurikokoisia fistelikomponentteja.
- PHIL 30% -neste-embolisatioainetta suositellaan tapauksiin, joissa virtaus on kohtalaista tai voimakasta ja joissa tehdään pedikkelisuoni-injektioita lähelle nidusta.

VAROITIMET

- Turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu seuraavien potilasryhmien osalta:
 - raskaana olevat ja imettävät naiset
 - alle 18-vuotiaat potilaat

- PHIL 25% -neste-embolisaatioainetta suositellaan tapauksiin, joissa virtaus on heikompaa ja tarvitaan distaalisempaa kulkeutumista.
- PHIL LV -neste-embolisaatioainetta suositellaan distaalisten verisuonten tavoittamiseen ja kun tarvitaan tunkeutumista syvemmälle nidukseen tai epämuodostumaan. Tämä koostumus on vähemmän viskoosinen, joten injektiohallinnan parantamiseksi on suositeltavaa käyttää virtauksen pysäyttävää tekniikkaa, kuten palokatetriä.

Lopullinen jähmettyminen tapahtuu kolmessa minuutissa kaikissa tuotekoostumuksissa.

PAKKAUS, STERILOINTI, SÄILYTYS JA KÄYTTÖOHJEET

PHIL-neste-embolisaatoriruisku, DMSO-ruisku ja yleiskäyttöinen sovitin on sijoitettu erillisille polykarbonaattialustoille ja pakattu pahvisene yksittäispakkaukseen. Laitteet ovat sterilieitä, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai vaurioitunut, hävitä laite.

PHIL-neste-embolisaatoriruisku, DMSO-ruisku ja yleiskäyttöinen sovitin on steriloitu höyryllä. PHIL-neste-embolisaatoriruiskun, DMSO-ruiskun ja yleiskäyttöisen sovittimen pakkaukseen on kiinnitetty pieni pyöreä ilmaisintarra. Tämä ilmaisim muuttuu sinisestä vaaleanpunaiseksi höyrysteriloinnin aikana, ja sen on oltava vaaleanpunainen, jotta laitetta voidaan käyttää. PHIL-embolisaatiolaitetta ei saa käyttää, jos ilmaisim on sininen.

Säilytä PHIL-neste-embolisaatiojärjestelmää huoneenlämmössä kuivassa paikassa. Pidä poissa suorasta auringonvalosta. Jos tuote jäätyy alhaiselle lämpötilalle altistumisen vuoksi, sulata se huoneenlämmössä ennen käyttöä.

KÄYTTÖOHJEET

Varmista, että embolisaatiotoimenpiteen aikana käytetään riittävää sedaaatiota. Riittämätön sedaatio voi aiheuttaa potilaan epä mukavia tuntemuksia tai liikkeitä. Potilaan liike embolisaatioaineen injektio aikana voi aiheuttaa embolisaation muuhun kuin kohdesuoneen.

1. Vahvista mikrokateetrin sijaintipaikka injektioimalla kontrastiaainetta laitoksen käytännön mukaisesti.

Varoitus: Käytä vain DMSO-yhteensopivia mikrokateetrejä, jotka on tarkoitettu neurovaskulaariseen käyttöön tai käyttöön perifeerisessä verisuonistossa. Muut mikrokateetrit eivät ehkä ole yhteensopivia DMSO:n kanssa, ja niiden käyttö voi johtaa tromboemboliisiin tapahtumiin mikrokateetrin hajoamisen vuoksi.

Varoitus: Käytä PHIL LV -neste-embolisaatioaineen kanssa virtauksen pysäyttävää tekniikkaa (esim. Scepter™-okklusiopallokatetrejä) injektiohallinnan parantamiseksi. PHIL LV -neste-embolisaatioaineen käyttö ilman virtauksen pysäytystekniikkaa voi johtaa muun kuin kohdealueen embolisaation.

2. Puhdista mikrokateetri kokonaan noin 10 ml:lla suolaliuosta
3. Pidä ruiskua suunnattuna ylöspäin ja injektio esitäytetyllä DMSO-ruiskulla DMSO-ta asetusmikrokateetrin määrä, joka riittää täyttämään mikrokateetrin kuoleen tilan. Katso kuoleen tilan tilavuutta koskevat tiedot asetusmikrokateetrin merkinnöistä.

Varoitus: Käytä DMSO:n ja PHIL-laitteen injektointiin ainoastaan esitäytettyjä MicroVention-ruiskuja. Muut ruiskut eivät ehkä ole yhteensopivia DMSO:n kanssa.

4. PHIL-ruiskun mäntä voi olla alussa hiukan jäykkä. Vedä korkillisen PHIL-ruiskun mäntää hieman taaksepäin, jotta sen liike vapautuu.
5. Poista PHIL-ruiskun korkki. Kiinnitä yleiskäyttöinen sovitin PHIL-ruiskuun ja poista ilma.
6. Irrota DMSO-ruisku mikrokateetrista, ylitäytä ja huuhtelee luerkeskiö DMSO:n loppuosalla.
7. Liitä PHIL-ruisku ja sovittinkokoonpano mikrokateetrin keskioön varmistuen, että keskioön ei jää ilmaa liittämisen aikana. Varmista, että hypoputki on mikrokateetrin keskioön alimmassa kohdassa, ja kiristä kaikki liitokset ennen käyttöä.

Varoitus: PHIL-laite voi jähmettyä ennen aikaisesti, jos mikrokateetrin luer-keskiö joutuu kosketuksiin minkä tahansa liuoksen, kuten suolaliuoksen, veren tai varjoaineen, kanssa.

8. Aloita PHIL-laitteen injektio DMSO:n syrjäyttämiseksi.

Varoitus: Käytä PHIL-laitteen injektointiin pelkkää peukalon painallusta. Kämmenen käyttö mäännän työntämiseen voi johtaa mikrokateetrin tai verisuonen repeämiseen liian suuren paineen vuoksi, jos mikrokateetri tukkeutuu.

9. Seuraa injektioita tilavuutta, jotta voit ennakoida neste-embolisaatioaineen ensimmäisen infuusion verisuonistoon.

Varoitus: Älä anna yli 1 cm:n PHIL-laitteen materiaalista virtata takaisin mikrokateetrin kärjen yli. Liiallinen takaisinvirtaus voi tehdä mikrokateetrin poistamisesta vaikeaa.

10. Kun olet käyttänyt mikrokateetria PHIL-laitteen kanssa, älä yritä poistaa tai injektoida mitään materiaalia sen läpi. Tällaiset yritykset voivat johtaa emboluksen muodostumiseen tai muun kuin kohdealueen embolisaatioon.

Varoitus: PYSÄYTÄ injektio, jos havaitsit vastuksen lisääntymistä. Jos vastus lisääntyy, selvitä sen syy (esim. tukos mikrokateetrin luumenissa) ja vaihda mikrokateetri tarvittaessa. Älä yritä poistaa tai voittaa vastusta injektioainetta lisäämällä, sillä liiallinen paine voisi johtaa mikrokateetrin tai verisuonen repeämiseen ja muun kuin kohdealueen embolisaatioon.

Varoitus: ÄLÄ keskeytä PHIL-laitteen injektioita yli kolmeksi minuutiksi ennen injektio aloittamista uudelleen. PHIL-laite voi tällöin jähmettyä mikrokateetrin kärjessä, mikä voi johtaa mikrokateetrin tukkeutumiseen, ja liiallinen paine käyttö mikrokateetrin tyhjentämiseen voi johtaa mikrokateetrin repeämiseen.

11. Kun PHIL-laitteen injektio on saatu päätökseen, odota kolme minuuttia, ime ruiskulla hieman ja irrota sitten mikrokateetri varovasti vetämällä PHIL-valoksesta.

Mikrokateetrin poiston hankaluus tai mikrokateetrin juuttuminen kiinni voi johtua seuraavista syistä:

- verisuonileesion suonistorakenne, erittäin distaalinen afferentti, pidentynyt ja mutkikas pedikkelisuus
- vasospasmi asetuskohtaan johtavassa pedikkelisuudessa
- PHIL-laitteen takaisinvirtaus mikrokateetrin distaalisen kärjen/varren yli.

Jos mikrokateetrin poistaminen on vaikeaa, seuraavat toimenpiteet helpottavat mikrokateetrin poistamista:

- Arvio mahdollinen poistamisen vastus vetämällä mikrokateetrista varovasti.
- Jos vastusta tuntuu, poista mahdollinen löysyys mikrokateetrista.
- Vedä mikrokateetria kevyesti (venytä mikrokateetria noin 3–4 cm:n verran).
- Pidä tätä vetoa yllä muutaman sekunnin ajan ja vapauta se sitten. Arvio verisuoneen kohdistuva veto, jotta voit minimoida verisuonen repeämisen tai verenvuodon riskin. Tämä on tehtävä läpivalaisuohjauksessa.
- Tätä prosessia voidaan toistaa, kunnes mikrokateetri on vedetty takaisin.

Mikrokateetrin kiinni juuttumisen tapauksessa:

- Joissakin vaikeissa kliinisissä tilanteissa voi olla turvallisempaa jättää mikrokateetri verisuoneen, jos riskinä on muuten epämuodostuman repeämisen ja siitä johtuvat verenvuotokomplikaatiot, mikäli mikrokateettriin kohdistetaan liikaa vetoa.
- Tämä tehdään venyttämällä mikrokateetria ja katkaisemalla sen varsi läheltä verisuoniyhteyden sisäänvientikohtaa, jolloin mikrokateetri jää valtimeon.
- Jos mikrokateetri katkeaa poistamisen aikana, seurauksena voi olla mikrokateetrin distaalinen migraatio tai kelautuminen. Tällöin on harkittava samana päivänä tehtävää kirurgista resektiota tromboosiriskin minimoimiseksi.

MAGNEETTILUKUVAUSTIEDOT

PHIL-laitteen on todettu olevan MR-turvallinen standardin ASTM F2503-08 määritelmän mukaisesti.

Kuva-artefaktitiedot

Testaus magneettikuvauksella on osoittanut, että PHIL-laite on MR-turvallinen eikä MR-kuvissa esiinny artefakteja tämän laitteen kokoa ja muotoa vastaavia artefakteja.

MATERIAALIT

PHIL-laitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, polyvinyylikloridista (PVC) tai di(2-etyyliheksyyli)ftalaatista (DEHP).

TAKUU

MicroVention takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien muun muassa kaikki implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin MicroVentionin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. MicroVentionin ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen sen viimeiseen käyttöpäivään asti, eikä MicroVention ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleen steriloiduista laitteista eikä anna mitään takuita, ilmaistuja tai epäsuoria, mukaan lukien muun muassa takuut myyntikelpoisuudesta tai aiottuun käyttöön soveltuvuudesta, tällaisten laitteiden osalta.

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakkoi ilmoitusta.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitekohtainen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jos se on saatavilla.

Pysyvä implantti. Seuranta lääkärin harkinnan mukaan.

Sähköisten käyttöohjeiden (eIFU) verkkosivusto: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention™, PHIL™ ja Scepter™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Svenska PHIL™ flytande embolisystem Bruksanvisning

Läs noga igenom alla anvisningar före användning.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

PHIL-produkten är ett icke-vidhäftande, flytande emboliskt medel som består av en sampolymer upplöst i DMSO (dimetylsulfoxid). En jodkomponent är kemiskt bunden till sampolymeren för att tillhandahålla ett röntgenabsorberande element under fluoroskopi. En startsats med PHIL flytande embolisystem består av en steril, förfylld spruta med 1 ml PHIL flytande emboli, en steril, förfylld spruta med 1 ml DMSO och en universell mikrokateradapter. Ett Re-PHIL flytande embolisystem består av två sterila, förfyllda sprutor med 1 ml PHIL flytande emboli och en universell mikrokateradapter. En DMSO-kompatibel tillförelsemikrokater som är avsedd för användning i neurovaskulaturen eller perifera kärl används för att få åtkomst till målstället för emboliseringen. PHIL flytande embolisystem finns med flera olika produktsammansättningar: Flytande emboli PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% och PHIL LV med låg viskositet. Produkterna PHIL LV och PHIL 25% flytande emboli rör sig mer distalt och penetrerar djupare i nidus på grund av den lägre viskositeten jämfört med produkterna PHIL 30% eller 35% flytande emboli. Vi rekommenderar att PHIL LV flytande emboli används med en teknik för flödesbegränsning, t.ex. en ballongkater, för att öka kontrollen över injektionen. Den slutliga stelningen av PHIL-materialet sker inom tre minuter för alla produktsammansättningar.

PHIL-produkten som finns kvar i patienten efter ingreppet består av följande:

Tabell 1. Information om materialmängd i implantat

Material i implantatet		Massa (g)*
Metallkomponenter	Inga, PHIL innehåller inga metallkomponenter	0
Icke-metalliska komponenter	PHIL-polymer	0,3–0,5

* Ungefärligt innehåll

FUNKTIONSPRINCIP

PHIL-produkten förs in i den vasculära missbildningen med hjälp av långsam, kontrollerad injektion via en mikrokater under fluoroskopisk kontroll. Lösningssmedlet DMSO försvinner ut i blodet, vilket leder till att sampolymeren fälls ut *in situ* till en sammanhängande emboli. PHIL-produkten bildar omedelbart ett skal när polymerembolin stelnar utifrån och in, samtidigt som den rör sig längre in distalt i den vasculära lesionen.

INNEHÅLL

Startsats med PHIL flytande embolisystem:

- En spruta med 1,0 ml PHIL flytande emboli
- En spruta med 1,0 ml DMSO
- En universaladapter

Re-PHIL flytande embolisystem:

- Två sprutor med 1,0 ml PHIL flytande emboli
- En universaladapter

AVSETT ÄNDAMÅL

PHIL-produkten är avsedd att användas för embolisering av lesioner i perifera kärl och neurovaskulaturen, inklusive arteriovenösa missbildningar och hypervaskulära tumörer.

KONTRAIKATIONER

Användning av PHIL-produkten är kontraindicerad under alla följande förhållanden:

- Om patienten har svår jodalergi.
- Om det inte är möjligt att åstadkomma optimal placering av mikrokatern.
- Om provokationstest tyder på intolerans mot ocklusionsingreppet.
- Om vasospasm stoppar blodflödet.
- Får inte användas på för tidigt födda barn (< 1 500 g) eller personer med kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion.

FÖRSIKTIGHET

- Får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra produktens integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning.

VARNINGAR

- Embolisering för att ockludera blodkärl är ett högriskingrepp. Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i ingrepp i neurovaskulaturen och perifera kärl samt djupgående kunskap om kärpatologi som ska behandlas, kärlstrukturen, angiografiska tekniker och superselektiva emboliseringstekniker.
- Embolisering av vasculära missbildningar kan påverka eller förändra blodflödesmönstret och därmed utsätta artärerna som försörjer den vasculära missbildningen eller de normala vävnaderna runt dessa och det perivaskulära utrymmet runt missbildningen för ökat tryck, eller genom att öka det intrinerala trycket. Dessa tillstånd kan leda till blödningskomplikationer.
- Försiktighet krävs för att undvika ocklusion av det venöst utflöde före tillförande kärl till nidus eller tillförande artärer, då detta även kan leda till blödningsmissbildningen. Om PHIL-produkten extravaseras utanför det vasculära utrymmet, sekundärt till att kärlväggen skadas, kan ett subakut inflammatoriskt svar på materialet uppstå i det omgivande vasculära utrymmet, vilket kan leda till vävnadsskada.
- Lokal överkänslighet och/eller frigörande av histaminer från dimetylsulfoxid (DMSO) kan förekomma.
- Terapeutisk embolisering ska inte utföras när högt blodflöde förhindrar säker tillförelse av emboliskt medel, för att förhindra icke-riktad embolisering.
- **Mikrokaterns spets ska placeras så långt distalt som möjligt och så nära den vasculära mållesionen som möjligt, för att förhindra eventuell icke-riktad embolisering av normal omgivande vävnad eller kranialnerv.**
- PHIL-produkten kan stelna för tidigt om mikrokatern eller luerfattningen kommer i kontakt med någon lösning som koksaltlösning, blod eller kontrastmedel.

- Använd endast DMSO-kompatibla mikrokatestrar som är avsedda för användning i neurovaskulaturen eller perifera kärl. Andra mikrokatestrar eller sprutor kanske inte är kompatibla med DMSO. Om de används kan det leda till tromboemboliska händelser på grund av nedbrytning av mikrokatestrarna.
- Använd endast de förfyllda MicroVention-sprutorna för att injicera DMSO och PHIL-produkten. Andra sprutor kanske inte är kompatibla med DMSO.
- Om DMSO injiceras snabbt i det vaskulära utrymmet kan det leda till vasospasm och/eller vävnadsnekros i blodkärlen.
- Vid ocklusion av mikrokatestrarna kan denna gå sönder på grund av för högt tryck om överdriven kraft används för att tvinga kolven framåt.
- Tillåt inte mer än **1 cm reflux av PHIL-produkten** över mikrokatestrarnas spets. Överdriven reflux kan göra det svårt att avlägsna mikrokatestrarna.
- När mikrokatestrarna har använts med PHIL-produkten ska du inte försöka rensa den eller injicera något annat material genom den. Detta kan leda till emboli eller icke-riktad embolisering.
- SLUTA injicera om du inte kan se PHIL-produkten komma ut ur mikrokatestrarnas spets. Om mikrokatestrarna blir ockluderade kan för högt tryck och kärlruptur uppstå. Kontrollera kontinuerligt under injektionen att PHIL-produkten kommer ut ur mikrokatestrarnas spets med hjälp av fluoroskopi.
- SLUTA injicera om du upplever ökat motstånd. Om ökat motstånd uppstår ska du fastställa orsaken (t.ex. ocklusion i mikrokatestrarnas lumen) och byta ut mikrokatestrarna vid behov. Försök inte eliminera eller övervinna motståndet genom att öka injektionsstrycket eftersom för högt tryck kan leda till att mikrokatestrarna går sönder eller till kärlruptur och embolisering av andra områden än målområdet.
- Tryck bara med tummen för att injicera PHIL-produkten. Om du använder handflatan för att trycka kolven framåt kan det leda till att mikrokatestrarna går sönder eller till kärlruptur på grund av för högt tryck vid ocklusion av mikrokatestrarna.
- Avbryt INTE injektionen av PHIL-produkten i mer än tre minuter innan den återupptas. Annars kan det leda till att PHIL-produkten stelnar inuti mikrokatestrarnas spets, vilket i sin tur kan leda till ocklusion av mikrokatestrarna. Om överdrivet tryck används för att rensa mikrokatestrarna kan det leda till att mikrokatestrarna går sönder eller till kärlruptur och embolisering av andra områden än målområdet.
- PHIL flytande embolisystem tillhandahålls steril och pyrogenfritt förutsatt att produktens förpackning inte är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd före utgångsdatumet som anges på produktförpackningen.
- PHIL flytande embolisystem är endast avsett för engångsbruk. Satsen är avsedd att användas på endast en patient. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning och/eller omsterilisering kan öka risken för infektion och orsaka en pyrogen reaktion eller andra livshotande komplikationer.
- Var extra försiktig vid användning på patienter som är känsliga mot nickel och/eller gravida kvinnliga patienter då produkt som förpackas i glassprutor kan innehålla nickel.
- Inspektera produktens förpackning före användning. Produkten får inte användas om den sterila barriären har öppnats eller skadats.
- Använd före utgångsdatumet.
- Kontrollera att mikrokatestrarna och tillbehören (se bruksanvisningen) som används i direktkontakt med PHIL-polymeren är rena och kompatibla med materialet och inte utlöser polymerisation eller försämring vid kontakt. Använd endast DMSO-kompatibla mikrokatestrar som är avsedda för användning i neurovaskulaturen eller perifera kärl och sterila, förfyllda MicroVention-sprutor. Andra mikrokatestrar eller sprutor kanske inte är kompatibla med DMSO. Om de används kan det leda till tromboemboliska händelser på grund av nedbrytning av mikrokatestrarna. Se avsnittet Varningar och Bruksanvisning.
- När all PHIL-produkt har injicerats ska du vänta i tre minuter, aspirera sprutan något och sedan försiktigt dra i mikrokatestrarna för att separera den från PHIL-höjlet. Om du inte väntar den rekommenderade tiden efter injektion innan du drar ut mikrokatestrarna kan det leda till att PHIL-produkten fragmenteras i andra kärl än målkäret.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Hematom vid punktionsstället
- Icke-riktad arteriell trombos
- Ischemiska händelser på grund av migrering av embolin, vasospasm, trombos
- Blödningsincidenter: kärlruptur – perforering
- Hemodynamiska förändringar orsakade av emboliseringen kan leda till blödningskomplikationer
- Dessa ischemiska komplikationer eller blödningskomplikationer kan leda till olika neurologiska bortfallsymtom, stroke och eventuellt dödsfall.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga incidenter till tillverkaren samt behörig myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsomyndigheten där användaren/patienten bor.

UTBILDNING

Allvarliga konsekvenser, inklusive dödsfall, kan uppstå om PHIL flytande embolisystem används utan lämplig utbildning. Kontakta din MicroVention-representant för att få information om utbildningskurser.

LEVERANS

PHIL-produkten tillhandahålls steril och pyrogenfri. PHIL flytande embolisystem finns med flera olika produktsammansättningar: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% och PHIL LV. Före injektionen måste eventuella normala kärl som inte är målkärl identifieras, så att PHIL-produkten inte ockluderar normala kärl eller vaskulära territorier. Detta gäller alla sammansättningar.

- PHIL 35% flytande emboli rekommenderas för scenarion med högre flöde och större fistlar.
- PHIL 30% flytande emboli rekommenderas för scenarion med måttligt till högt flöde och där injektioner i tillförande kärl till pedikeln utförs nära nidus.
- PHIL 25% flytande emboli rekommenderas för scenarion med lägre flöde och när mer distal förflytning behövs.
- PHIL LV flytande emboli rekommenderas för att nå distala kärl och penetrera djupare in i nidus eller missbildningen. Sammansättningen har lägre viskositet, och användning av teknik för flödesbegränsning, t.ex. ballongmikrokatestrer, rekommenderas för att öka kontrollen över injektionen.

Den slutliga stelningen sker inom tre minuter för alla produktsammansättningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerhet och effektivitet har inte studerats hos följande patientpopulationer:
 - Gravida och ammande kvinnor
 - Personer som är yngre än 18 år
 - Personer med pedikelaneurysm i tillförande kärl som inte är associerade med nidus eller distala tillförande kärl till nidus eller den vaskulära missbildningen.
- Vissa data tyder på att dimetylsulfoxid förstärker effekten av andra läkemedel som administreras samtidigt.
- Patienter kan uppleva en vitlösktliknande smak när PHIL-produkten används på grund av DMSO-komponenten. Denna smak kan vara i flera timmar. En luktförn andedräkten och huden kan förekomma.

FÖRPACKNINGS-, STERILISERINGS-, FÖRVARINGS- OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

Sprutan med PHIL flytande emboli, DMSO-sprutan och universaladaptorn är placerade på separata polycarbonatbrickor och förpackade i en enhetskartong. Enheterna förblir sterila så länge inte förpackningen bryts, skadas eller datumet för sista förbrukningsdag har passerat. Om den sterila förpackningen oavsiktligt öppnas eller skadas ska du kassera enheten.

Sprutan med PHIL flytande emboli, DMSO-sprutan och universaladaptorn har steriliserats med ånga. En liten, rund indikatoretikett har fästs på förpackningen med brickan med sprutan med PHIL flytande emboli, brickan med DMSO-sprutan och brickan med universaladaptorn. Indikatorn går från blå till rosa vid exponering för ångsterilisering och måste vara rosa för att produkten ska kunna användas. Om indikatorn är blå får PHIL-emboliprodukten inte användas.

Förvara PHIL flytande embolisystem vid rumstemperatur på en torr plats. Skyddas mot direkt solljus. Om produkten fryser på grund av exponering för lägre temperaturer ska den få tina i rumstemperatur före användning.

BRUKSANVISNING

Kontrollera att lämplig sedering används under hela emboliseringsgreppet. Otillräcklig sedering kan leda till att patienten upplever obehag eller rör sig. Patientrörelser under injektion av emboliskt medel kan leda till embolisering av ett kärl som inte är målkärl.

1. Bekräfta placeringen av mikrokatertern genom att injicera kontrastmedel enligt inrättningens procedure.

Varning: Använd endast DMSO-kompatibla mikrokaterter som är avsedda för användning i neurovaskulaturen eller perifera kärl. Andra mikrokaterter kanske inte är kompatibla med DMSO och om de används kan det leda till tromboemboliska händelser på grund av nedbrytning av mikrokatertern.

Varning: Använd PHIL LV flytande emboli med en teknik för flödesbegränsning, t.ex. en ballongkaterter (dvs. Scepter™ ocklusionsballongkaterter) för att öka kontrollen över injektionen. Om PHIL LV flytande emboli används utan en teknik för flödesbegränsning kan det leda till icke-riktad embolisering.

2. Rensa mikrokatertern helt med cirka 10 ml koksaltlösning.
3. Håll sprutan uppåt och injicera tillräcklig volym DMSO med hjälp av den förfyllda DMSO-sprutan i tillförelsmikrokatertern för att fylla mikrokaterterns dödutrymme. Dödutrymmets volym anges i märkningen på tillförelsmikrokatertern.
- Varning:** Använd endast de förfyllda MicroVention-sprutorna för att injicera DMSO och PHIL-produkten. Andra sprutor kanske inte är kompatibla med DMSO.
4. Kolven på PHIL-sprutan kan kärva något i början. Dra tillbaka kolven på PHIL-sprutan något med locket på för att lossa den.
5. Ta av locket från PHIL-sprutan. Sätt fast universaladaptorn på PHIL-sprutan och töm den på luft.
6. Ta bort DMSO-sprutan från mikrokatertern och överfyll och spola luerfattningen med resten av DMSO.
7. Anslut PHIL-sprutan och adapterenheten till mikrokaterterns fattning och se till att det inte finns någon luft i fattningen under anslutningen. Se till att hyposlangen sitter på plats längst ned på mikrokaterterns fattning och dra åt alla anslutningar före användning.

Varning: PHIL-produkten kan stelna för tidigt om mikrokaterterns luer kommer i kontakt med någon lösning som koksaltlösning, blod eller kontrastmedel.

8. Börja injicera PHIL-produkten för att förflytta DMSO.

Varning: Tryck bara med tummen för att injicera PHIL-produkten. Om du använder handflatan för att trycka kolven framåt kan det leda till att mikrokatertern går sönder eller till kärlruptur på grund av för högt tryck vid ocklusion av mikrokatertern.

9. Övervaka den injicerade volymen för att kunna förutse när flytande emboli kommer att injiceras i vaskulaturen.

Varning: Tillåt inte mer än 1 cm reflux av PHIL-produkten över mikrokaterterns spets. Överdriven reflux kan göra det svårt att avlägsna mikrokatertern.

10. När mikrokatertern har använts med PHIL-produkten ska du inte försöka rensa den eller injicera något annat material genom den. Detta kan leda till emboli eller embolisering av områden som inte är målområdet.

Varning: SLUTA injicera om du upplever ökat motstånd. Om ökat motstånd uppstår ska du fastställa orsaken (t.ex. ocklusion i mikrokaterterns lumen) och byta ut mikrokatertern vid behov. Försök inte eliminera eller övervinna motståndet genom att öka injektionstrycket eftersom för högt tryck kan leda till att mikrokatertern går sönder eller till kärlruptur och embolisering av andra områden än målområdet.

Varning: Avbryt INTE injektionen av PHIL-produkten i mer än tre minuter innan injektionen återupptas. PHIL-produkten kan stelna i mikrokaterterns spets, vilket leder till ocklusion av mikrokatertern, och överdrivet tryck för att rensa mikrokatertern kan leda till att mikrokatertern går sönder.

11. När all PHIL-produkt har injicerats ska du vänta i tre minuter, aspirera sprutan något och sedan försiktigt dra i mikrokatertern för att separera den från PHIL-höljet.

Om det är svårt att avlägsna mikrokatertern eller om den fastnar kan det bero på något av följande:

- Angiostrukturen i den vaskulära lesionen, väldigt distalt afferent, förlängd och slingrande pedikel.
- Vasospasm i tillförande kärl till pedikeln.
- Reflux av PHIL-produkt över mikrokaterterns distala spets/skaft.

Om det är svårt att avlägsna mikrokatertern kan följande underlätta:

- Dra försiktigt i mikrokatertern för att bedöma eventuellt motstånd mot avlägsnande.
- Om du upplever motstånd ska du åtgärda eventuell slakhet eller eliminera överskott i mikrokatertern.
- Applicera försiktigt dragkraft på mikrokatertern (tjöt ut mikrokatertern ca 3–4 cm).
- Bibehåll detta i några sekunder och släpp sedan. Bedöm dragkraften på vaskulaturen för att minimera risken för kärlruptur eller blödning. Detta bör utföras under fluoroskopisk kontroll.
- Denna process kan upprepas tills det går att avlägsna mikrokatertern.

För mikrokatertrar som har fastnat:

- I vissa svåra kliniska situationer kan det vara säkrare att lämna en mikrokaterter som har fastnat i det vaskulära systemet istället för att riskera ruptur eller missbildning och efterföljande blödningskomplikationer genom att tillämpa för mycket dragkraft.
- Detta åstadkoms genom att man töjer ut mikrokatertern, kapar skaftet nära åtkomstpunkten till kärlet och låter mikrokatertern sitta kvar i artären.
- Om mikrokatertern går sönder när den avlägsnas kan den flytta sig distalt eller rulla ihop sig. Kirurgisk resektion samma dag bör övervägas för att minimera risken för trombos.

MR-INFORMATION



PHIL-produkten har bedömts vara MR-säker enligt definitionen i ASTM F2503-08.

Information om bildartefakter

MRT-tester har visat att PHIL-produkten är MR-säker och inte uppvisar några artefakter på MR-bilder i förhållande till produktens storlek och form.

MATERIAL

PHIL-produkten är inte tillverkad av naturgummilatex, polyvinylklorid (PVC) eller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

GARANTI

MicroVention garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid konstruktion och tillverkning av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions skyldighet enligt denna garanti är begränsad till att reparera eller byta ut denna enhet fram till dess utgångsdatum. MicroVention ska inte hållas ansvarig för någon tillfällig eller följdmässig förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av enheten. MicroVention åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att å dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention tar inget ansvar för enheter som återanvänds, rekonditioneras eller omsteriliserats och lämnar inga garantier, uttalade eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, för sådana enheter.

Priser, specifikationer och olika modellers tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för produkten kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> efter lansering.

Permanent implantat. Uppföljning krävs enligt läkarens bedömning.

Webbplats med elektronisk bruksanvisning:
<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention™, PHIL™ och Scepter™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

Norsk

PHIL™ flytende embolisk system

Bruksanvisning

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen for bruk.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

PHIL-enheten er et ikke-adhesivt, flytende emboliserende middel som består av en kopolymer oppløst i DMSO (dimetylsulfoksid). En jodkomponent er kjemisk bundet til kopolymeren for å danne et røntgentett element under fluoroskopi. Et startsett for PHIL flytende embolisk system består av en steril, ferdigfylt 1 ml sprøyte med PHIL flytende emboliserende middel, en steril, ferdigfylt 1 ml sprøyte med DMSO og en universaladapter for mikrokateter. Et Re-PHIL flytende embolisk system består av to sterile, ferdigfylte 1 ml sprøyter med PHIL flytende emboliserende middel og en universaladapter for mikrokateter. Et DMSO-kompatibelt mikrokateter som er indisert for bruk i nevrovaskulær eller perifer vaskulatur, brukes for å få tilgang til emboliseringsmålet. PHIL flytende embolisk system finnes i flere produktformuleringer: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% samt PHIL LV flytende emboliserende middel med lav viskositet. PHIL LV og PHIL 25% flytende emboliserende enheter beveger seg mer distalt og trenger dypere inn i nidus på grunn av lavere viskositet sammenlignet med PHIL 30% eller 35% flytende emboliserende enheter. Det anbefales at PHIL LV flytende emboliserende middel brukes sammen med en flow-stoppende teknikk, for eksempel et ballongkateter, for bedre injeksjonskontroll. Endelig overgang til fast form av PHIL-materialet skjer i løpet av tre minutter for alle produktformuleringer.

PHIL-enheten som blir værende i pasienten etter inngrepet, består av:

Tabell 1 – Kvantitativ informasjon om implantatmaterialer

Implantatmaterialer		Masse (g)*
Metallkomponenter	Ingen, PHIL inneholder ikke metallkomponenter	0
Komponenter uten metall	PHIL-polymer	0,3–0,5

* Omtrentlig innhold

DRIFTSPRINSIPP

PHIL-enheten innføres ved langsom, kontrollert injeksjon gjennom et mikrokateter inn i den vaskulære misdannelsen under fluoroskopi. DMSO-løsningen går ut i blodet, noe som fører til at kopolymeren utfelles *in situ* til en sammenhengende embolus. PHIL-enheten danner umiddelbart et ytterlag etter hvert som polymerembolusen går fra flytende til fast form fra utsiden til innsiden, samtidig som den beveger seg mer distalt i den vaskulære lesjonen.

INNHold

Startsett for PHIL flytende embolisk system:

- én 1,0 ml sprøyte med PHIL flytende emboliserende middel
- én 1,0 ml sprøyte med DMSO
- én universaladapter

Re-PHIL flytende embolisk system:

- to 1,0 ml sprøyter med PHIL flytende emboliserende middel
- én universaladapter

TILTENKT FORMÅL

PHIL-enheten er beregnet på embolisering av lesjoner i det perifere og nevrovaskulære systemet, inkludert arteriovenøse misdannelser og hypervaskulære tumorer.

KONTRAIKASJONER

Bruk av PHIL-enheten er kontraindisert under alle følgende omstendigheter:

- når pasienten har alvorlig jodallergi
- når optimal plassering av mikrokateter ikke er mulig
- når stimulerende testing indikerer intoleranse mot okklusjonsprosedyren
- når vasospasme stopper blodstrømmen
- skal ikke brukes hos tidlig fødte barn (< 1500 g) eller personer med betydelig nedsatt lever- og nyrefunksjon

FORSIKTIG

- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
- Enheten er kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan skade enheten og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk.

ADVARSLER

- Embolisering for å okkludere blodkar er en prosedyre med høy risiko. Denne enheten skal kun brukes av leger med opplæring innen nevrologisk eller perifer intervensjon og inngående kjennskap til den vaskulære patologien som skal behandles, vaskulær arkitektur, angiografiske teknikker og superselektive emboliseringsteknikker.
- Embolisering av vaskulære misdannelser kan påvirke eller endre blodstrømningsmønstre, slik at arterier som forsyner den vaskulære misdannelsen eller normalt omkringliggende vev og perivaskulært rom rundt misdannelsen, utsettes for økt trykk, eller ved at det blir en økning i intra-nidalt trykk. Disse tilstandene kan føre til hemoragiske komplikasjoner.
- Pass på at utgående vener ikke okkluderes før tilførselsarteriene, da dette også kan føre til blødning fra misdannelsen. Hvis PHIL-enheten ekstravaserer utenfor det vaskulære rommet, sekundært til skade i karveggen, kan det oppstå en subakutt betennelsesreaksjon på materialet i det omkringliggende vaskulære rommet, noe som kan føre til vevsskade.
- Det kan være en viss lokal overfølsomhet og/eller frigjøring av histaminer fra dimetylsulfoksid (DMSO).
- Terapeutisk embolisering bør ikke utføres når høy blodstrøm utelukker sikker levering av det emboliserende middelet for å forhindre embolisering utenfor målområdet.
- **Mikrokateterets spiss skal plasseres så distalt som mulig, og så nær den vaskulære lesjonen som mulig, for å forhindre embolisering av normalt omkringliggende vev eller hjernenerver som ikke er målområdet.**
- For tidlig overgang av PHIL-enheten til fast form kan forekomme hvis mikrokateteret eller luerkoblingen kommer i kontakt med en løsning som saltvann, blod eller kontrastvæske.

- Bruk bare DMSO-kompatible mikrokatetre som er beregnet for bruk i nevrovaskulatur eller perifer vaskulatur. Andre mikrokatetre eller sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO, og bruken av dem kan føre til tromboemboliske hendelser på grunn av nedbryting av mikrokatetrene.
- Bruk kun MicroVention ferdigfylte sprøyter til å injisere DMSO og PHIL-enheten. Andre sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO.
- Rask injeksjon av DMSO i vaskulaturen kan føre til vasospasme og/eller angionekrose.
- Ved okklusjon av mikrokateteret kan for stor kraft for å føre frem stempellet føre til ruptur av mikrokateteret på grunn av for høyt trykk.
- Ikke la mer enn **1 cm av PHIL-enheten** komme tilbake over mikrokateterets spiss. Stor reflux kan føre til at det kan bli vanskelig å fjerne mikrokateteret.
- Når du har brukt et mikrokateter med PHIL-enheten, må du ikke forsøke å fjerne eller injisere noe materiale gjennom det. Slike forsøk kan føre til embolus eller embolisering utenfor målområdet.
- STOPP injeksjonen hvis PHIL-enheten ikke er synlig ut av mikrokateterets spiss. Hvis mikrokateteret blir okkludert, kan det oppstå overtrykk og karruptur. Under injeksjonen må du kontinuerlig sjekke at PHIL-enheten kommer ut av mikrokateterets spiss, under fluoroskopi.
- STOPP injeksjonen hvis det observeres økt motstand. Hvis det oppstår økt motstand, må du finne årsaken (f.eks. okklusjon i mikrokateterets lumen) og bytte ut mikrokateteret om nødvendig. Ikke forsøk å fjerne eller overvinne motstand ved å bruke økt injeksjonstrykk, da bruk av for høyt trykk kan føre til ruptur på mikrokateteret eller karet og embolisering av områder utenfor målområdene.
- Bruk kun tommeltrykk for å injisere PHIL-enheten. Bruk av håndflaten til å føre frem stempellet kan føre til ruptur av mikrokateteret eller karet på grunn av for høyt trykk hvis det oppstår okklusjon av mikrokateteret.
- IKKE avbryt injeksjonen med PHIL-enheten i mer enn tre minutter for injeksjonen gjenopptas. Dette kan føre til at PHIL-enheten går over til fast form i mikrokateterets spiss, noe som kan føre til okklusjon av mikrokateteret. Bruk av for høyt trykk for å fjerne mikrokateteret kan føre til ruptur i mikrokateteret eller karet og til embolisering av områder som ikke er målområder.
- PHIL flytende embolisk system leveres sterilt og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Brukes før utløpsdatoen som er angitt på produktemballasjen.
- PHIL flytende embolisk system er kun beregnet til engangsbruk. Settett er beregnet for bruk på én pasient. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Gjenbruk og/eller resterilisering kan øke risikoen for infeksjon, forårsake pyrogen respons eller andre livstruende komplikasjoner.
- Vær forsiktig ved bruk på nikkelsensitive og/eller gravide pasienter, da enheten som er pakket i glasssprøyten, kan inneholde nikkel.

FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effekt er ikke undersøkt i følgende pasientpopulasjoner:
 - gravide og ammende kvinner
 - personer under 18 år
 - personer med tilførselsarterieaneurismer som ikke er assosiert med nidus, eller distale tilførselsarterier til nidus eller vaskulære misdannelser.
- Enkelte data tyder på at dimetylsulfoksid forsterker effekten av andre legemidler som gis samtidig.
- Pasienten kan kjenne en hvitløkslignende smak ved bruk av PHIL-enheten på grunn av DMSO-komponenten. Denne smaken kan være i flere timer. Det kan lukte av pusten og av huden.

- Kontroller produktets emballasje før bruk. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet.
- Brukes før utløpsdatoen.
- Kontroller at mikrokatetre og tilbehør (se bruksanvisningen) som brukes i direkte kontakt med PHIL-polymeren, er rene og kompatible med materialet, og at de ikke utløser polymerisering eller brytes ned ved kontakt. Bruk bare DMSO-kompatible mikrokatetre som er beregnet for bruk i nevrovaskulatur eller perifer vaskulatur, og MicroVention sterile ferdigfylte sprøyter. Andre mikrokatetre eller sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO, og bruken av dem kan føre til tromboemboliske hendelser på grunn av nedbryting av mikrokatetrene. Se avsnittene Advarsler og Bruksanvisning.
- Når injeksjonen med PHIL-enheten er fullført, venter du i tre minutter, aspirerer sprøyten litt og trekker deretter forsiktig i mikrokateteret for å skille det fra PHIL-formen. Hvis man ikke venter den anbefalte tiden med å hente ut mikrokateteret etter injeksjon, kan det føre til at PHIL-enheten fragmenteres i kar som ikke er målkar.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer blant annet:

- hematom på punksjonsstedet
- arteriell trombose utenfor målområde
- iskemiske hendelser på grunn av embolisk migrasjon, vasospasme, trombose
- blødningshendelser: vaskulær ruptur – perforering
- hemodynamiske endringer som følge av emboliseringen kan føre til hemorragiske komplikasjoner
- disse iskemiske og hemorragiske komplikasjonene kan føre til ulike nevrologiske utfall, hjerneslag og eventuelt død

Brukere og/eller pasienter må rapportere eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten eller den lokale helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten bor.

OPPLÆRING

Bruk av PHIL flytende embolisk system uten tilstrekkelig opplæring kan få alvorlige, inkludert fatale, konsekvenser. Kontakt MicroVention-representanten for informasjon om opplæringskurs.

LEVERING

PHIL-enheten leveres sterilt og ikke-pyrogen. PHIL flytende embolisk system finnes i flere produktformuleringer: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% og PHIL LV. Med alle formuleringer må man for injeksjon være nøye med å identifisere alle normale kar som ikke er målkar, slik at PHIL-enheten ikke okkluderer normale kar eller vaskulære områder.

- PHIL 35% flytende emboliserende middel anbefales for situasjoner med høyere flow og større fistelaktige komponenter.
- PHIL 30% flytende emboliserende middel anbefales for situasjoner med moderat til høy flow, og når tilførselsarterieinjeksjoner utføres i nærheten av nidus.
- PHIL 25% flytende emboliserende middel anbefales for situasjoner med lavere flow og der det er behov for mer distal bevegelse.
- PHIL LV flytende emboliserende middel anbefales for å nå distale kar og for å trenge dypere inn i nidus eller misdannelsen. Formuleringen er mindre viskos, og bruken av flowstoppende teknikk, f.eks. et ballongmikrokateter, anbefales for å øke leveringskontrollen.

Endelig overgang til fast form skjer i løpet av tre minutter for alle produktformuleringer.

EMBALLERING, STERILISERING.

OPPBEVARING OG DRIFTSBETINGELSER

Sprøyten med PHIL emboliserende middel, DMSO-sprøyten og universaladapteren er satt inn i separate polykarbonatbrett og pakket

i en enhetseske. Enhetene forblir sterile med mindre pakningen er åpnet, skadet eller utlopsdatoen er overskredet. Hvis den sterile emballasjen utilsikket åpnes eller skades, skal enheten kastes.

Sprøyten med PHIL flytende emboliserende middel, DMSO-sprøyten og universaladapteren steriliseres ved hjelp av dampsterilisering. En liten, rund indikatoretikk er festet til emballasjen til sprøytebrettet for PHIL flytende emboliserende middel, DMSO-sprøytebrett og universaladapterbrett. Denne indikatoren skifter farge fra blå til rosa ved dampsterilisering og må være rosa for at enheten skal kunne brukes. Hvis indikatoren er blå, skal du ikke bruke PHIL emboliserende enhet.

Oppbevar PHIL flytende embolisk system ved romtemperatur på et tørt sted. Beskyttes mot direkte sollys. Hvis produktet fryser på grunn av eksponering for kaldere temperaturer, må det tines ved romtemperatur før bruk.

BRUKSANVISNING

Kontroller at det brukes tilstrekkelig sedasjon under hele emboliseringsprosedyren. Utilstrekkelig sedasjon kan føre til ubehag eller bevegelse hos pasienten. Pasientbevegelser under injeksjon av det emboliserende middelet kan føre til embolisering av et annet kar enn målåret.

1. Bekreft plassering av mikrokateret ved å injisere et kontrastmiddel i henhold til institusjonens prosedyrer.

Advarsel: Bruk kun DMSO-kompatible mikrokaterete som er indisert for bruk i nevrovaskulatur eller perifer vaskulatur. Andre mikrokaterete er kanskje ikke kompatible med DMSO, og bruk av dem kan føre til tromboemboliske hendelser på grunn av nedbrytning av mikrokateretene.

Advarsel: Bruk PHIL LV flytende emboliserende middel med en flow-stoppende teknikk, f.eks. et ballongkateret (dvs. Scepter™-ballongkateret for okklusjon) for å bedre injeksjonskontrollen. Bruk av PHIL LV flytende emboliserende middel uten en flow-stoppende teknikk kan føre til embolisering utenfor målet.

2. Tøm mikrokateretet fullstendig med ca. 10 ml saltvann.
3. Hold sprøyten oppover, og injiser DMSO ved hjelp av den ferdigfylte DMSO-sprøyten i mikrokateret i et volum som er tilstrekkelig til å fylle dødrommet i mikrokateret. Se merkingen for mikrokateret som gjelder dødromvolum.

Advarsel: Bruk kun MicroVention ferdigfylte sprøyter til å injisere DMSO og PHIL-enheten. Andre sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO.

4. Stempelet på PHIL-sprøyten kan sette seg litt fast til å begynne med. Trekk stempelet på PHIL-sprøyten med hette litt tilbake for å frigjøre bevegelse.
5. Fjern hetten fra PHIL-sprøyten. Fest universaladapteren til PHIL-sprøyten, og tøm den for luft.
6. Fjern DMSO-sprøyten fra mikrokateret, og fyll og vask luerkoblingen med restene av DMSO.
7. Koble PHIL-sprøyten og adapteren til mikrokateretkoblingen, og sørg for at det ikke er luft i koblingen under tilkobling. Kontroller at hyporøret ligger helt nederst på mikrokateretkoblingen, og stram til alle koblinger før bruk.

Advarsel: For tidlig overgang av PHIL-enheten til fast form kan forekomme hvis mikrokateretets luer kommer i kontakt med en løsning som saltvann, blod eller kontrastvæske.

8. Start med å injisere PHIL-enheten for å forflytte DMSO.

Advarsel: Bruk kun tomme trykk for å injisere PHIL-enheten. Bruk av håndflaten til å føre frem stempelet kan føre til ruptur av mikrokateret eller karet på grunn av for høyt trykk hvis det oppstår okklusjon av mikrokateretet.

9. Overvåk volumet som injiseres, for å forutse den første infusjonen av emboliserende middel i vaskulaturen.

Advarsel: Ikke la mer enn 1 cm av PHIL-enheten føres tilbake over mikrokateretets spiss. Stor reflux kan føre til at det kan bli vanskelig å fjerne mikrokateretet.

10. Når du har brukt et mikrokateret med PHIL-enheten, må du ikke forsøke å fjerne eller injisere noe materiale gjennom det. Slike forsøk kan føre til embolus eller embolisering utenfor målområdet.

Advarsel: STOPP injeksjonen hvis det observeres økt motstand. Hvis det oppstår økt motstand, må du finne årsaken (f.eks. okklusjon i mikrokateretets lumen) og bytte ut mikrokateretet om nødvendig. Ikke forsøk å fjerne eller overvinne motstand ved å bruke økt injeksjonstrykk, da bruk av for høyt trykk kan føre til ruptur på mikrokateretet eller karet og embolisering av områder utenfor målområdene.

Advarsel: IKKE avbryt injeksjonen med PHIL-enheten i mer enn tre minutter før injeksjonen gjenopptas. PHIL-enheten kan gå over til fast form ved mikrokateretets spiss, noe som kan føre til okklusjon i mikrokateretet, og bruk av for høyt trykk for å fjerne mikrokateretet kan føre til ruptur i mikrokateretet.

11. Når injeksjonen med PHIL-enheten er fullført, venter du i tre minutter, aspirerer sprøyten litt og trekker deretter forsiktig i mikrokateretet for å skille det fra PHIL-formen.

Problematiske fjerning av mikrokateret eller fastsittende av mikrokateret kan skyldes en av følgende årsaker:

- Angioarkitektur av den vaskulære lesjonen, svært distal afferent, forlenget og snodd arterie.
- Vasospasme i tilførselsarterien
- Refluks av PHIL-enheten over den distale mikrokateretets spiss/skaftet

Hvis det skulle bli vanskelig å fjerne mikrokateretet, kan følgende hjelpe deg med å hente ut mikrokateretet:

- Trekk forsiktig i mikrokateretet for å vurdere eventuell motstand mot fjerning.
- Hvis du møter motstand, fjerner du eventuell slakk eller redundans i mikrokateretet.
- Trekk forsiktig i mikrokateretet (ca. 3–4 cm strekk på mikrokateretet).
- Hold i noen sekunder før du slipper. Vurder strekkingen i vaskulaturen for å minimere risikoen for karruptur eller blødning. Dette bør utføres under fluoroskopi.
- Denne prosessen kan gjentas med jevne mellomrom til mikrokateretet er tatt ut.

For innestengte mikrokaterete:

- I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være tryggere å la mikrokateretet bli liggende i karsystemet enn å risikere ruptur av misdannelsen og påfølgende hemoragiske komplikasjoner ved å bruke for mye trekraft på et innestengt mikrokateret.
- Dette gjøres ved å strekke mikrokateretet og kutte skaftet nær innsetningspunktet for vaskulær tilgang, slik at mikrokateretet kan bli liggende i arterien.
- Hvis mikrokateretet går i stykker under fjerning, kan det oppstå distal migrasjon eller at mikrokateretet vikler seg opp. Kirurgisk reseksjon samme dag bør vurderes for å minimere risikoen for trombose.

MR-INFORMASJON



PHIL-enheten er MR-sikker iht. ASTM F2503-08.

Informasjon om bildeartefakter

MR-testing har vist at PHIL-enheten er MR-sikker og ikke viser noen artefakter på MR-bilder mht. enhetens størrelse og form.

MATERIALER

PHIL-enheten er ikke produsert med naturgummilateks, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etylhexylftalat (DEHP).

GARANTI

MicroVention garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostiseringen, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det.

MicroVentions forpliktelse etter denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utløpsdatoen, og MicroVention er ikke erstatningspliktig for tilfeldige skader eller følgeskader, skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk av dette utstyret. MicroVention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention påtar seg ikke ansvar for utstyr som gjenbrukes, dekontamineres eller resteriliseres, og gir verken uttrykkelige eller underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er blant annet salgbart eller formålstjenlig.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for utstyret vil bli tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) når det er klart.

Permanent implantat. Krever oppfølging etter legens vurdering.

eIFU-nettsted: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Med enerett.

MicroVention™, PHIL™ og Scepter™ er varemerker som tilhører MicroVention Inc. og er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

Ελληνικά

Σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL™

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή PHIL είναι ένας μη συγκολλητικός υγρός εμβολικός παράγοντας που αποτελείται από ένα συμπολυμερές διαλυμένο σε DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο). Ένα ωδιούχο συστατικό είναι χημικώς συνδεδεμένο με το συμπολυμερές προκειμένου να λειτουργεί ως σκιαγραφικό στοιχείο κατά τη φθοριοσκοπική απεικόνιση. Το Kit Έναρξης Χρήσης του Συστήματος υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL αποτελείται από μια αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL, προγεμισμένη με υγρό εμβολικό παράγοντα PHIL, μια αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL, προγεμισμένη με DMSO και έναν προσαρμογέα μικροκαθετήρα γενικής χρήσης. Το σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα Re-PHIL αποτελείται από δύο αποστειρωμένες σύριγγες 1 mL, προγεμισμένες με υγρό εμβολικό παράγοντα PHIL και έναν προσαρμογέα μικροκαθετήρα γενικής χρήσης. Για την προεπέλαση της θέσης στόχευσης εμβολισμού χρησιμοποιείται μικροκαθετήρας χορήγησης συμβατός με DMSO, εγκεκριμένος για χρήση στο νευροαγγειακό ή στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Το σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL διατίθεται σε διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντος: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, και PHIL LV (χαμηλού ιξώδους) υγρούς εμβολικούς παράγοντες. Οι υγροί εμβολικοί παράγοντες PHIL LV και PHIL 25% κινούνται πιο περιφερικά και διεισδύουν βαθύτερα στην εστία λόγω του χαμηλότερου ιξώδους τους σε σύγκριση με τους υγρούς εμβολικούς παράγοντες PHIL 30% ή 35%. Συνιστάται η χρήση του υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL LV με τεχνική παύσης ροής, όπως για παράδειγμα με καθετήρα μπαλονιού, για την ενίσχυση του ελέγχου κατά την έγχυση. Η τελική στερεοποίηση του υλικού PHIL πραγματοποιείται εντός τριών λεπτών για όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές του προϊόντος.

Το υλικό PHIL το οποίο παραμένει στον οργανισμό του ασθενούς μετά την επέμβαση περιλαμβάνει τα εξής:

Πίνακας 1 – Ποσοτικές πληροφορίες για το υλικό του εμφυτεύματος

Υλικά εμφυτεύματος		Μάζα (g)*
Μεταλλικά εξαρτήματα	Κανένα, το υλικό PHIL δεν περιέχει μεταλλικά συστατικά	0
Μη μεταλλικά εξαρτήματα	Πολυμερές PHIL	0,3–0,5

* Κατά προσέγγιση περιεχόμενο

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το υλικό PHIL χορηγείται με αργή, ελεγχόμενη έγχυση μέσω μικροκαθετήρα, εντός της αγγειακής δυσπλασίας, υπό φθοριοσκοπική καθοδήγηση. Ο διαλύτης DMSO διαχέεται στην κυκλοφορία του αίματος, με αποτέλεσμα το συμπολυμερές να καθιζάνει *in situ* σχηματίζοντας ένα συνεκτικό εμβολικό σώμα. Το υλικό PHIL σχηματίζει άμεσα ένα επιφανειακό στρώμα καθώς το πολυμερικό εμβολικό σώμα στερεοποιείται προοδευτικά από έξω προς τα μέσα, συνεχίζοντας την πορεία του προς πιο περιφερικά σημεία της αγγειακής βλάβης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Kit Έναρξης Χρήσης του Συστήματος υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL:

- Μία σύριγγα 1,0 mL υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL
- Μία σύριγγα 1,0 mL DMSO
- Ένας προσαρμογέας γενικής χρήσης

Σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα Re-PHIL:

- Δύο σύριγγες 1,0 mL υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL
- Ένας προσαρμογέας γενικής χρήσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Η συσκευή PHIL ενδείκνυται για τον εμβολισμό αγγειακών βλαβών στο περιφερικό και το νευροαγγειακό σύστημα, όπως αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες και υπεραγγειούμενοι όγκοι.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της συσκευής PHIL αντενδείκνυται όταν συντρέχει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Όταν ο ασθενής παρουσιάζει σοβαρή αλλεργία στο ιώδιο.
- Όταν δεν είναι δυνατή η βέλτιστη τοποθέτηση του μικροκαθετήρα.
- Όταν η προκλητική δοκιμασία υποδεικνύει δυσανεξία στη διαδικασία απόφαξης.
- Όταν η ροή του αίματος διακόπτεται λόγω αγγειόσπασμου.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε πρόωρα βρέφη (<1.500 g) ή σε άτομα με σημαντική ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανειξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εκτέλεση εμβολισμού για την απόφραξη αιμοφόρων αγγείων είναι μια διαδικασία υψηλού κινδύνου. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εξειδίκευση στις νευρολογικές ή περιφερικές επεμβάσεις και με εις βάθος γνώση της αγγειακής παθολογίας που πρόκειται να αντιμετωπιστεί, της αγγειακής ανατομίας, των αγγειογραφικών τεχνικών και των τεχνικών υπερεπιλεκτικού εμβολισμού.
- Ο εμβολισμός αγγειακής δυσπλασίας μπορεί να επηρεάσει ή να αλλάξει τα πρότυπα ροής του αίματος, υποβάλλοντας έτσι τις αρτηρίες που αματώνουν την δυσπλασία ή τους φυσιολογικούς περιβάλλοντες ιστούς και τον περιαγγειακό χώρο γύρω από τη δυσπλασία σε αυξημένες πιέσεις, ή προκαλώντας αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό της εστίας. Αυτές οι καταστάσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε αιμορραγικές επιπλοκές.

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη της φλεβικής εκροής πριν από την εστία της δυσπλασίας ή τις τροφοδοτικές αρτηρίες, καθώς αυτό μπορεί επίσης να προκαλέσει αιμορραγία από τη δυσπλασία. Εάν το υλικό PHIL εξέλθει εκτός του αγγειακού χώρου λόγω ρήξης ή βλάβης του τοιχώματος του αγγείου, ενδέχεται να προκληθεί υποξεία φλεγμονώδης αντίδραση στο υλικό στον περιβάλλοντα αγγειακό χώρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ιστών.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί τοπική υπερευαισθησία ή/και απελευθέρωση ισταμινών από το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).
- Ο θεραπευτικός εμβολισμός δεν πρέπει να πραγματοποιείται όταν η υψηλή ροή αίματος δεν επιτρέπει την ασφαλή χορήγηση του εμβολικού υλικού, προκειμένου να αποφευχθεί ο εμβολισμός εκτός στόχου.
- **Το άκρο του μικροκαθετήρα πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο περιφερικά και όσο το δυνατόν πιο κοντά στη στοχευόμενη αγγειακή βλάβη, προκειμένου να αποφευχθεί οποιοσδήποτε εμβολισμός εκτός στόχου φυσιολογικού περιβάλλοντος ιστού ή κρανιακών νεύρων.**
- Ενδέχεται να προκληθεί πρόωγη στερεοποίηση του υλικού PHIL, εάν ο μικροκαθετήρας ή το άκρο σύνδεσης τύπου luer έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε διάλυμα, όπως φυσιολογικός ορός, αίμα ή σκιαγραφικό μέσο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μικροκαθετήρες συμβατούς με DMSO που ενδεικνύονται για χρήση στο νευρικό ή περιφερικό αγγειακό σύστημα. Άλλοι μικροκαθετήρες ή σύριγγες ενδέχεται να μην είναι συμβατοί με DMSO και η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε θρομβοεμβολικά επεισόδια λόγω φθοράς του μικροκαθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις προεμισμένες σύριγγες MicroVenton για την έγχυση DMSO και το υλικό PHIL. Άλλες σύριγγες ενδέχεται να μην είναι συμβατές με DMSO.
- Η ταχεία έγχυση DMSO στον αγγειακό χώρο μπορεί να οδηγήσει σε αγγειόσπασμο ή/και αγγειονέκρωση.
- Σε περίπτωση απόφραξης του μικροκαθετήρα, η άσκηση υπερβολικής δύναμης για την προώθηση του εμβόλου μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα λόγω υπερπίεσης.
- Μην επιτρέπετε την παλινδρόμηση ποσότητας μεγαλύτερης του **1 cm του υλικού PHIL** πάνω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Η υπερβολική παλινδρόμηση ενδέχεται να δυσκολεύει την αφαίρεση του μικροκαθετήρα.
- Μετά τη χρήση μικροκαθετήρα με το υλικό PHIL, να μην επιχειρείται ο καθαρισμός ή η έγχυση οποιουδήποτε άλλου υλικού μέσω αυτού. Τέτοιες προσπάθειες ενδέχεται να οδηγήσουν σε σχηματισμό εμβόλου ή σε μη στοχευόμενο εμβολισμό.
- ΔΙΑΚΟΨΤΕ την έγχυση εάν το υλικό PHIL δεν είναι ορατό κατά την έξοδο του από το άκρο του μικροκαθετήρα. Εάν ο μικροκαθετήρας αποφραχθεί, ενδέχεται να προκληθεί υπερπίεση και ρήξη του αγγείου. Κατά την έγχυση, να γίνεται συνεχής επιβεβαίωση υπό φθορισκόπηση ότι το υλικό PHIL εξέρχεται από το άκρο του μικροκαθετήρα.
- ΔΙΑΚΟΨΤΕ την έγχυση εάν παρατηρηθεί αυξημένη αντίσταση. Εάν παρουσιαστεί αυξημένη αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία (π.χ. απόφραξη στον αυλό του μικροκαθετήρα) και αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα, εφόσον απαιτείται. Μην επιχειρείτε την αποκατάσταση της ροής ή την υπέρβαση της αντίστασης ασκώντας αυξημένη πίεση κατά την έγχυση, καθώς η χρήση υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα ή του αγγείου και να οδηγήσει σε μη στοχευόμενο εμβολισμό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο πίεση με τον αντίχειρα για την έγχυση του υλικού PHIL. Η χρήση της παλάμης για την προώθηση του εμβόλου μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα ή του αγγείου λόγω υπερπίεσης, σε περίπτωση απόφραξης του μικροκαθετήρα.
- ΜΗΝ διακόπτετε την έγχυση του υλικού PHIL για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τριών λεπτών πριν από την επανέναρξη της έγχυσης. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στερεοποίηση του υλικού PHIL στο άκρο του μικροκαθετήρα, οδηγώντας σε απόφραξη του μικροκαθετήρα. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την αποκατάσταση της βατότητας του μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα ή του αγγείου και να οδηγήσει σε μη στοχευόμενο εμβολισμό.
- Το σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.
- Το σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το kit προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης, να προκαλέσει πυρετογόνο αντίδραση ή άλλες απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.
- Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ευαισθησία στο νικέλιο ή/και σε εγκύους, καθώς η συσκευή που είναι συσκευασμένη σε γυάλινες σύριγγες ενδέχεται να περιέχει νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
 - έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες
 - άτομα κάτω των 18 ετών
 - άτομα με ανευρίσματα τροφοφόρων αγγείων που δεν σχετίζονται με την εστία ή με απομακρυσμένους από την εστία τροφοφόρους κλάδους ή με αγγειακή δυσπλασία.
- Ορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το διμεθυλοσουλφοξείδιο ενισχύει τη δράση άλλων συμψηφισμένων φαρμάκων.
- Ο ασθενής ενδέχεται να αντιληφθεί γεύση σκόρδου κατά τη χρήση του υλικού PHIL, λόγω της παρουσίας DMSO. Η γεύση αυτή μπορεί να διαρκέσει αρκετές ώρες. Ενδέχεται να υπάρχει οσμή στην αναπνοή και στο δέρμα.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο αποστειρωμένος φραγμός είναι ανοιχτός ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μικροκαθετήρες και τα παρεκόμενα (βλ. οδηγίες χρήσης) που χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με το πολυμερές PHIL είναι καθαρά, συμβατά με το υλικό και δεν προκαλούν πολυμερισμό ή αλλοιώνονται με την επαφή. Χρησιμοποιείτε μόνο μικροκαθετήρες συμβατούς με DMSO που ενδεικνύονται για χρήση στο νευρικό ή περιφερικό αγγειακό σύστημα, καθώς και αποστειρωμένες, προεμισμένες σύριγγες MicroVenton. Άλλοι μικροκαθετήρες ή σύριγγες ενδέχεται να μην είναι συμβατοί με DMSO και η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε θρομβοεμβολικά επεισόδια λόγω φθοράς του μικροκαθετήρα. Ανατρέξτε στις ενότητες Προϊοδότησις και Οδηγίες χρήσης.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του υλικού PHIL, περιμένετε τρία λεπτά, πραγματοποιήστε ήπια αναρρόφηση από τη σύριγγα και στη συνέχεια απομακρύνετε απαλά τον μικροκαθετήρα ώστε να διαχωριστεί από τη στερεοποιημένη μάζα PHIL. Η μη τήρηση του προτεινόμενου χρόνου αναμονής πριν από την απόσυρση του μικροκαθετήρα μετά την έγχυση ενδέχεται να προκαλέσει κατακερματισμό του υλικού PHIL και μεταφορά του σε μη στοχευόμενα αγγεία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης

- Μη στοχευμένη αρτηριακή θρόμβωση
- Ισχαμικά επεισόδια λόγω εμβολικής μετανάστευσης, αγγειόσπασμου, θρόμβωσης
- Αιμορραγικά ατυχήματα: ρήξη αγγείων - διάτρηση
- Αιμοδυναμικές μεταβολές που προκαλούνται από τον εμβολισμό ενδέχεται να οδηγήσουν σε αιμορραγικές επιπλοκές
- Αυτές οι ισχαμικές ή αιμορραγικές επιπλοκές ενδέχεται να οδηγήσουν σε διάφορα λειτουργικά νευρολογικά ελλείμματα, εγκεφαλικό επεισόδιο και δεχοχομένως θάνατο.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τοπικής υγειονομικής αρχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Η χρήση του συστήματος υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL χωρίς επαρκή εκπαίδευση μπορεί να έχει σοβαρές, ακόμη και θανατηφόρες, συνέπειες. Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της MicroVention για πληροφορίες σχετικά με τα μαθήματα κατάρτισης.

ΜΟΡΦΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή PHIL διατίθεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Το σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL διατίθεται σε διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντος: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% και PHIL LV. Για όλες τις μορφές του υλικού, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή πριν από την έγχυση, ώστε να εντοπίζονται τυχόν φυσιολογικά μη στοχευμένα αγγεία, προκειμένου το υλικό PHIL να μην αποφράξει φυσιολογικά αγγεία ή αγγειακές περιοχές.

- Ο υγρός εμβολικός παράγοντας PHIL 35% συνιστάται για περιπτώσεις υψηλότερης ροής και για μεγαλύτερα συστατικά τύπου σφινγίου.
- Ο υγρός εμβολικός παράγοντας PHIL 30% συνιστάται για περιπτώσεις μέτριας έως υψηλής ροής και όταν οι εγχύσεις στα τροφοφόρα αγγεία πραγματοποιούνται κοντά στην εστία.
- Ο υγρός εμβολικός παράγοντας PHIL 25% συνιστάται για σενάρια χαμηλότερης ροής και όταν απαιτείται πιο απομακρυσμένη διαδρομή.
- Ο υγρός εμβολικός παράγοντας PHIL LV συνιστάται για την προσέγγιση απομακρυσμένων αγγείων και για τη βαθύτερη διείσδυση στην εστία ή την αγγειακή δυσπλασία. Η φαρμακοτεχνική μορφή είναι λιγότερο ιξώδης και συνιστάται η χρήση τεχνικής παύσης ροής, όπως μικροκαθετήρας με μπαλόνι, για την ενίσχυση του έλεγχου κατά τη χορήγηση.

Η τελική στερεοποίηση ολοκληρώνεται εντός τριών λεπτών για όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές του προϊόντος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η σύριγγα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL, η σύριγγα DMSO και ο προσαρμογέας γενικής χρήσης τοποθετούνται σε ξεχωριστούς δίσκους πολυκαρβονικού υλικού και συσκευάζονται σε ενιαίο κουτί. Οι διατάξεις θα παραμείνουν αποστειρωμένες, εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ανοίξει ή καταστραφεί κατά λάθος, απορρίψτε τη διάταξη.

Η σύριγγα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL, η σύριγγα DMSO και ο προσαρμογέας γενικής χρήσης αποστειρώνονται με αποστείρωση ατμού. Μια μικρή στρογγυλή ετικέτα ένδειξης έχει επικολληθεί στη συσκευασία του δίσκου της σύριγγας του υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL, του δίσκου της σύριγγας DMSO και του δίσκου του προσαρμογέα γενικής. Η ένδειξη αυτή μετατρέπεται από μπλε σε ροζ μετά από έκθεση σε αποστείρωση με ατμό και πρέπει να είναι ροζ για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Εάν η ένδειξη είναι μπλε, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εμβολικού παράγοντα PHIL.

Φυλάσσετε το σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL σε θερμοκρασία δωματίου και σε ξηρό μέρος. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Εάν το προϊόν παγώσει λόγω έκθεσης σε ψυχρότερες θερμοκρασίες, αποψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται επαρκής καταστολή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολισμού. Ανεπαρκής καταστολή ενδέχεται να προκαλέσει ενόχληση ή κίνηση του ασθενούς. Η κίνηση του ασθενούς κατά την έγχυση του εμβολικού παράγοντα ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολισμό μη στοχευμένου αγγείου.

1. Επιβεβαιώστε τη θέση του μικροκαθετήρα με την έγχυση σκιαγραφικού παράγοντα, σύμφωνα με τη διαδικασία του εκάστοτε ιδρύματος.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο μικροκαθετήρες συμβατούς με DMSO που ενδείκνυνται για χρήση στο νευρικό ή περιφερικό αγγειακό σύστημα, καθώς άλλοι μικροκαθετήρες ενδέχεται να μην είναι συμβατοί με DMSO και η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε θρομβοεμβολικά επεισόδια λόγω φθοράς του μικροκαθετήρα.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε τον υγρό εμβολικό παράγοντα PHIL LV με τεχνική παύση ροής, όπως με καθετήρα μπαλονιού (π.χ. καθετήρες μπαλονιού απόφραξης Scepter™) για την ενίσχυση του ελέγχου κατά την έγχυση. Η χρήση του υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL LV χωρίς τεχνική παύση ροής μπορεί να οδηγήσει σε μη στοχευμένο εμβολισμό.

2. Καθαρίστε πλήρως τον μικροκαθετήρα με περίπου 10 mL φυσιολογικού ορού.
3. Κρατώντας τη σύριγγα κατακόρυφα, εγχύστε το DMSO χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα DMSO στον μικροκαθετήρα χορήγησης, σε επαρκή όγκο ώστε να γεμίσει τον νεκρό χώρο του μικροκαθετήρα. Ανατρέξτε στην επισήμανση του μικροκαθετήρα χορήγησης για τον όγκο του νεκρού χώρου.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο τις προγεμισμένες σύριγγες της MicroVention για την έγχυση του DMSO και του υλικού PHIL. Άλλες σύριγγες ενδέχεται να μην είναι συμβατές με DMSO.

4. Το έμβολο της σύριγγας PHIL ενδέχεται να παρουσιάσει ελαφρά αντίσταση στην αρχή. Τραβήξτε ελαφρώς προς τα πίσω το έμβολο της κλειστής σύριγγας PHIL για να απελευθερωθεί η κίνησή του.
5. Αφαιρέστε το πύμα από τη σύριγγα PHIL. Συνδέστε τον προσαρμογέα γενικής χρήσης στη σύριγγα PHIL και απομακρύνετε τον αέρα.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα DMSO από τον μικροκαθετήρα και υπερπληρώστε και ξεπλύνετε το άκρο σύνδεσης τύπου luer με την υπόλοιπη ποσότητα DMSO.
7. Συνδέστε τη σύριγγα PHIL μαζί με τον προσαρμογέα στο άκρο σύνδεσης του μικροκαθετήρα, βεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχει αέρας στο σημείο σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο σωληνίσκος καθοδήγησης είναι τοποθετημένος στο χαμηλότερο σημείο του άκρου σύνδεσης του μικροκαθετήρα και ότι όλες οι συνδέσεις είναι καλά σφινγμένες πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Ενδέχεται να προκληθεί πρόωγη στερεοποίηση του υλικού PHIL εάν το άκρο σύνδεσης τύπου luer του μικροκαθετήρα έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε διάλυμα, όπως φυσιολογικό ορό, αίμα ή σκιαγραφικό μέσο.

8. Ξεκινήστε την έγχυση του υλικού PHIL για να εκποτιστεί το DMSO.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο πίεση με τον αντίχειρα για την έγχυση του υλικού PHIL. Η χρήση της παλάμης για την προώθηση του εμβόλου μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα ή του αγγείου λόγω υπερπίεσης, σε περίπτωση απόφραξης του μικροκαθετήρα.

9. Παρακολουθείτε τον εγχυθέντα όγκο ώστε να προβλέψετε την αρχική έγχυση του υγρού εμβολιαστικού παράγοντα στο αγγειακό σύστημα.

Προειδοποίηση: Μην επιτρέψετε την παλινδρόμηση ποσότητας μεγαλύτερης του 1 cm του υλικού PHIL πάνω από το άκρο του μικροκαθετήρα. Η υπερβολική παλινδρόμηση ενδέχεται να δυσκολέψει την αφαίρεση του μικροκαθετήρα.

10. Μετά τη χρήση μικροκαθετήρα με το υλικό PHIL, να μην επιχειρείται ο καθαρισμός ή η έγχυση οποιουδήποτε άλλου υλικού μέσω αυτού. Τέτοιες προσπάθειες ενδέχεται να οδηγήσουν σε σχηματισμό εμβόλου ή σε μη στοχευμένο εμβολισμό.

Προειδοποίηση: ΔΙΑΚΟΨΤΕ την έγχυση εάν παρατηρηθεί αυξημένη αντίσταση. Εάν παρουσιαστεί αυξημένη αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία (π.χ. απόφραξη στον αυλό του μικροκαθετήρα) και αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα, εφόσον απαιτείται. Μην επιχειρείτε την αποκατάσταση της ροής ή την υπέρβαση της αντίστασης ασκώντας αυξημένη πίεση κατά την έγχυση, καθώς η χρήση υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα ή του αγγείου και να οδηγήσει σε μη στοχευμένο εμβολισμό.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ διακόψετε την έγχυση του υλικού PHIL για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των τριών λεπτών πριν από την επανέναρξη της έγχυσης. Ενδέχεται να προκύψει στερεοποίηση του υλικού PHIL στο άκρο του μικροκαθετήρα, προκαλώντας απόφραξη του μικροκαθετήρα, ενώ η άσκηση υπερβολικής πίεσης για την αποκατάσταση της βατότητας του μικροκαθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη του μικροκαθετήρα.

11. Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του υλικού PHIL, περιμένετε τρία λεπτά, πραγματοποιήστε ήπια αναρρόφηση από τη σύριγγα και στη συνέχεια απομακρύνετε απαλά τον μικροκαθετήρα ώστε να διαχωριστεί από τη στερεοποιημένη μάζα PHIL.

Δυσκολία στην αφαίρεση του μικροκαθετήρα ή ο εγκλωβισμός του μικροκαθετήρα μπορεί να οφείλεται σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Αγγειοαρχιτεκτονική της αγγειακής βλάβης, πολύ απομακρυσμένος, επιμήκης και ελικοειδής τροφοφόρος κλάδος.
- Αγγειόσπασμος του τροφοφόρου αγγείου.
- Παλινδρόμηση του υλικού PHIL πάνω από το άπω άκρο ή τον αυλό του μικροκαθετήρα.

Σε περίπτωση που η αφαίρεση του μικροκαθετήρα καταστεί δύσκολη, τα ακόλουθα θα βοηθήσουν στην ανάκτηση του μικροκαθετήρα:

- Τραβήξτε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα για να αξιολογήσετε τυχόν αντίσταση στην αφαίρεση.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αφαιρέστε τυχόν χαλάρωση ή περίσσεια μήκους στον μικροκαθετήρα.
- Εφαρμόστε ήπια έλξη στον μικροκαθετήρα (περίπου 3-4 cm έκτασης του μικροκαθετήρα).
- Διατηρήστε αυτή την έλξη για λίγα δευτερόλεπτα και στη συνέχεια απελευθερώστε. Αξιολογήστε την έλξη που ασκείται στα αγγεία ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ρήξης ή αιμορραγίας. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται υπό φθορισσκοπικό έλεγχο.
- Η διαδικασία αυτή μπορεί να επαναλαμβάνεται κατά διαστήματα έως ότου ανακτηθεί ο μικροκαθετήρας.

Για παγιδευμένους μικροκαθετήρες:

- Σε ορισμένες δύσκολες κλινικές καταστάσεις, αντί να διακινδυνεύσουμε τη ρήξη της δυσπλασίας και τις επακόλουθες αιμορραγικές επιπλοκές από την εφαρμογή υπερβολικής έλξης σε έναν παγιδευμένο μικροκαθετήρα, ενδέχεται να είναι ασφαλέστερο να παραμείνει ο μικροκαθετήρας εντός του αγγειακού συστήματος.
- Αυτό επιτυγχάνεται με τέντωμα του μικροκαθετήρα και κοπή του στελέχους κοντά στο σημείο εισόδου της αγγειακής προσπέλασης, επιτρέποντας στον μικροκαθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.

- Εάν ο μικροκαθετήρας σπάσει κατά την αφαίρεση, ενδέχεται να προκληθεί περιφερική μετανάστευση ή ελικώσης του μικροκαθετήρα. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής εκτομής την ίδια ημέρα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ (MR)

Η συσκευή PHIL έχει κριθεί ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), όπως ορίζεται στο πρότυπο ASTM F2503-08.

Πληροφορίες τεχνουργήματος εικόνας

Ο έλεγχος με μαγνητική τομογραφία έχει δείξει ότι η συσκευή PHIL είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και δεν προκαλεί τεχνουργήματα στις εικόνες μαγνητικής τομογραφίας σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα της συσκευής.

ΥΛΙΚΑ

Η συσκευή PHIL δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ή φθαλικό δι-2-αιθυλεξυλεστέρα (DEHP).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention εγγυάται ότι έχει εφαρμοστεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παραρόσεις που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτής της συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της και η MicroVention δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαιά ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

Οι τιμές οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, κατά περίπτωση.

Μόνομο εμφύτευμα. Απαιτείται παρακολούθηση κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

Δικτυακός τόπος ηλεκτρονικών Οδηγιών χρήσης (eIFU): <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες MicroVention™, PHIL™ και Scepter™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες δικαιοδοσίες.

Türkçe

PHIL™ Sıvı Emboli Sistemi

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce talimatların hepsini dikkatlice okuyun.

CİHAZ AÇIKLAMASI

PHIL cihazı, DMSO (dimetil sülfoksit) içinde çözünmüş bir ko-polimerden oluşan, yapışkan olmayan sıvı bir embolik ajandır. Bir iyot bileşeni, floroskopik görseleştirme esnasında bir radyolojik opaklaştırıcı madde sağlamlık üzere ko-polimere kimyasal olarak bağlanır. Bir PHIL Sıvı Embolik Başlangıç Kiti Sistemi, steril, önceden doldurulmuş, 1 ml PHIL sıvı emboli şırıngası, steril, önceden doldurulmuş 1 ml DMSO şırıngası ve bir Evrensel mikrokater Adaptöründen oluşur. Re-PHIL Sıvı Emboli Sistemi, iki adet steril, önceden doldurulmuş 1 ml PHIL sıvı emboli şırıngası ve bir Evrensel mikrokater Adaptöründen oluşur. Embolizasyon hedef bölgesine erişmek üzere, nörovasküler veya periferik vaskülatürde kullanım için endike olan, DMSO uyumlu bir iletim mikrokateri kullanılır. PHIL Sıvı Emboli Sistemi, çeşitli ürün formülasyonlarında sunulur: PHIL %35, PHIL %30, PHIL %25 ve düşük viskoziteli PHIL LV sıvı emboliler. PHIL LV ve PHIL %25 sıvı emboli cihazları, PHIL %30 veya %35 sıvı emboli cihazlarına kıyasla daha düşük viskoziteleri nedeniyle, daha distal olarak ilerler ve nidusa daha derin girer. PHIL LV sıvı embolinin, enjeksiyon kontrolünü artırmak için, balon kateter gibi bir akış durdurma tekniği ile kullanılmasına önerilir. PHIL malzemesinin nihai katılaşması, tüm ürün formülasyonları için üç dakika içinde gerçekleşir.

Prosedürün ardından hastada kalan PHIL cihazı şunlardan oluşur:

Tablo 1 — Kantitatif İmplant Malzemesi Bilgileri

İmplant Malzemeleri		Kütle (g)*
Metallik Bileşenler	Yok, PHIL metalik bileşenler içermez	0
Metal olmayan bileşenler	PHIL Polimer	0,3-0,5

* Yaklaşık içerik

ÇALIŞMA PRENSİBİ

PHIL cihazı, floroskopik kontrol altında vasküler malformasyon içine bir mikrokater aracılığıyla yavaş, kontrollü enjeksiyonla verilir. DMSO çözücü, kana karışarak, kopolimerin *in situ* çökelerek uyumlu bir emboli oluşturmasına neden olur. Polimerik emboli vasküler lezyonda daha distal olarak hareket ederken dışarıdan içeriye doğru katıldığı için, PHIL cihazı hemen bir cilt oluşturur.

İÇİNDEKİLER

PHIL Sıvı Emboli Sistemi Başlangıç Kiti:

- Bir adet 1,0 ml PHIL sıvı emboli şırıngası
- Bir adet 1,0 ml DMSO şırıngası
- Bir adet Evrensel Adaptör

Re-PHIL Sıvı Emboli Sistemi:

- İki adet 1,0 ml PHIL sıvı emboli şırıngası
- Bir adet Evrensel Adaptör

KULLANIM AMACI

PHIL cihazı, arteriyovenöz malformasyonlar ve hipervasküler tümörler dahil olmak üzere periferik ve nörovaskülatürdeki lezyonların embolizasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcut olduğunda PHIL cihazının kullanımı kontrendikedir:

- Hastanın ciddi iyot alerjisi olduğunda.
- Optimum mikrokater yerleştirme yapılmadığında.
- Provokatif testlerde, oklüzyon prosedürüne karşı intolerans olduğu işaret edildiğinde.
- Vazospazm, kan akışını durdurduğunda.
- Prematüre bebeklerde (<1500 g) veya önemli karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozukluğu olan kişilerde kullanılmaz.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden sterilizasyon veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arzusuna yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesini içerecek şekilde ancak bununla sınırlı olmadan, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Kullandıktan sonra hastane politikalarına, idari ve/veya yerel politikalara uygun şekilde elden çıkarın.

UYARILAR

- Kan damarlarını tıkamak için embolizasyon yapılması, yüksek riskli bir işlemdir. Bu cihaz yalnızca, nöro veya periferik girişimsel eğitim almış ve tedavi edilecek vasküler patoloji, vasküler mimari, anjiyografik teknikler ve süper seçici embolizasyon teknikleri ile ilgili kapsamlı bilgi sahibi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Vasküler malformasyon embolizasyonu, kan akış paternlerini etkileyebilir veya değiştirebilir, böylelikle, vasküler malformasyonu besleyen arterleri veya normal çevre dokuları ve malformasyon etrafındaki perivasküler alanı, daha yüksek basınçlara maruz bırakabilir veya intra-nidal basınçta bir artışa neden olabilir. Bu durumlar, hemorajik komplikasyonlara neden olabilir.
- Nidal veya arteriyel besleyicilerden önce venöz çıkış oklüzyonundan kaçınmaya dikkat edilmelidir, çünkü bu da, malformasyon kanamasına neden olabilir. PHIL cihazı, damar duvarı tehlikesine ikincil olarak damar boşluğunun dışına çıkarsa çevre damar boşluğunda, malzemeye karşı bir subakut enflamatuvar yanıt oluşabilir ve bu, doku hasarına yol açabilir.
- Dimetil Sülfoksitten (DMSO) bazı topikal aşırı duyarlılık ve/veya histamin salımı olabilir.
- Hedef dışı embolizasyonu önlemek için, yüksek kan akışı nedeniyle emboli ajanın güvenli bir şekilde verilmesi engellendiğinde terapötik embolizasyon yapılmamalıdır.
- **Mikrokater ucu mümkün olduğunca distal şekilde ve normal çevre doku veya kranial sinirlerin hedef dışı embolizasyonunu önlemek üzere hedef vasküler lezyona mümkün olduğunca yakın yerleştirilmelidir.**
- Mikrokater veya luer göbeği, salın, kan veya kontrast gibi herhangi bir solüsyonla temas ederse PHIL cihazında erken katılaşma meydana gelebilir.

- Yalnızca, nöro veya periferik vaskülatürde kullanım için endike olan, DMSO uyumlu mikrokaterleri kullanın. Diğer mikrokaterler veya şırıngalar DMSO ile uyumlu olmayabilir ve bunların kullanılması halinde, mikrokaterlerin bozulması nedeniyle tromboembolik olaylar meydana gelebilir.
- DMSO ve PHIL cihazını enjekte etmek için yalnızca MicroVention önceden doldurulmuş şırıngaları kullanın. Diğer şırıngalar, DMSO ile uyumlu olmayabilir.
- DMSO'nun vaskülatür boşluğuna hızlı enjeksiyonu, vazospazma ve/veya anjiyonekroza yol açabilir.
- Mikrokater oklüzyonu oluştuğunda, pistonu ilerletmek için aşırı güç uygulanması, aşırı basınç nedeniyle mikrokaterlerin yırtılmasına neden olabilir.
- **PHIL cihazının 1 cm'den fazlasının**, mikrokater ucu üzerinden geri akmasına izin vermayın. Aşırı geri akış, mikrokaterlerin zor çıkarılmasına neden olabilir.
- PHIL cihazı ile bir mikrokater kullandıktan sonra, içinden herhangi bir malzeme temizlemeye veya enjekte etmeye çalışmayın. Bu tür girişimler, emboliye veya hedef dışı embolizasyona yol açabilir.
- PHIL cihazı, mikrokater ucundan çıkarken görüntülenmezse enjeksiyonu DURDURUN. Mikrokaterde oklüzyon olursa aşırı basınç ve damar yırtılması meydana gelebilir. Enjeksiyon esnasında, PHIL cihazının mikrokater ucundan çıktığını, floroskopi altında sürekli olarak doğrulayın.
- Direnç artışı gözlenirse enjeksiyonu DURDURUN. Direnç artışı oluşursa nedenini belirleyin (ör. mikrokater lümeninde oklüzyon) ve gerekirse mikrokateri değiştirin. Aşırı basınç kullanılması, mikrokaterin veya damar yırtılmasına ve hedef dışı alanların embolizasyonuna neden olabileceğinden, daha yüksek enjeksiyon basıncını uygulayarak direnci gidermeye veya direncin üstesinden gelmeye çalışmayın.
- PHIL cihazını enjekte etmek için sadece başparmak basıncı kullanın. Pistonu ilerletmek için avuç içinin kullanılması halinde, mikrokater oklüzyonu oluşması halinde aşırı basınç nedeniyle mikrokater veya damar yırtılması meydana gelebilir.
- Enjeksiyonu yeniden başlatmadan önce, PHIL cihazı enjeksiyonuna üç dakikadan daha uzun süre ara VERMEYİN. Bunun yapılması halinde, PHIL cihazı mikrokater ucu içinde katlaşıp, mikrokater oklüzyonu meydana gelebilir. Mikrokateri temizlemek için aşırı basınç kullanılması, mikrokater veya damar yırtılmasına ve hedef dışı bölgelerin embolizasyonuna neden olabilir.
- PHIL Sıvı Emboli Sistemi, ünite ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece, pirojenik olmayan şekilde ve steril biçimde temin edilir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Ürün ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- PHIL Sıvı Emboli Sistemi, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Kit, bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, enfeksiyon riskini artırabilir, pirojenik yanıtı veya hayati tehlike oluşturan diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Cam şırıngalar içine ambalajlanmış olan cihaz Nikel içerebileceğinden, nikelde duyarlı ve/veya hamile kadın hastalar için dikkatli olunmalıdır.

ÖNLEMLER

- Aşağıdaki hasta popülasyonlarında güvenlik ve etkililik araştırılmamıştır:
 - Hamile ve emziren kadınlar
 - 18 yaşından küçük kişiler
 - Nidus ile ilişkili olmayan besleyici pedikül anevrizmaları olan ya da nidus veya vasküler malformasyonun distal besleyicileri olan kişiler.
- Bazı veriler, dimetil sülfoksitin, birlikte uygulanan diğer ilaçların etkisini artırdığını göstermektedir.

- DMSO bileşeni nedeniyle, PHIL cihazı kullanıldığında hasta sarımsak benzeri bir tat hissedebilir. Bu tat birkaç saat sürebilir. Nefeste ve ciltte koku olabilir.
- Kullanmadan önce prospektüsünü inceleyin. Steril bariyer açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- PHIL polimeri ile doğrudan temas halinde kullanılan mikrokaterlerin ve aksesuarların (kullanım talimatlarına bakın), temiz olduğunu ve malzeme ile uyumlu olduğunu ve polimerizasyonu tetiklediğini veya temasla bozulmadığını doğrulayın. Yalnızca, nöro veya periferik vaskülatürde kullanım için endike olan, DMSO uyumlu mikrokaterleri ve MicroVention steril, önceden doldurulmuş şırıngaları kullanın. Diğer mikrokaterler veya şırıngalar DMSO ile uyumlu olmayabilir ve bunların kullanılması halinde, mikrokaterin bozulması nedeniyle tromboembolik olaylar meydana gelebilir. Uyarılar ve Kullanım Talimatları bölümlerine bakın.
- PHIL cihazı enjeksiyonu tamamladıktan sonra üç dakika bekleyin, şırıngayı hafifçe aspire edin ve ardından PHIL kalıbından ayırmak üzere mikrokateri hafifçe çekin. Enjeksiyondan sonra mikrokaterin alınması için, önerilen bu süre boyunca beklenmemesi, PHIL cihazının, hedef dışı damarların içine parçalanmasına neden olabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ponsiyon bölgesinde hematom
- Hedef dışı arteriyel tromboz
- Embolik migrasyon, vazospazm, tromboza bağlı iskemik olaylar
- Hemorajik kazalar: vasküler yırtılma — perforasyon
- Embolizasyonun neden olduğu hemodinamik değişiklikler, hemorajik komplikasyonlara neden olabilir
- Bu iskemik veya hemorajik komplikasyonlar, çeşitli fonksiyonel nörolojik defisitlere, neme ve muhtemelen ölüme neden olabilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı üreticiye ve Üye Devletin Yetkili Makamına ya da kullanicının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin Yerel Sağlık Kuruluşuna bildirmelidir.

EĞİTİM

PHIL Sıvı Emboli Sisteminin, yeterli eğitim alınmadan kullanılması, ölümcül sonuçlar da içeren ciddi sonuçlara yol açabilir. Eğitim kurslarıyla ilgili bilgi almak için, MicroVention temsilcinizle iletişime geçin.

TEDARİK ŞEKLİ

PHIL cihazı, pirojenik olmayan ve steril biçimde temin edilir. PHIL Sıvı Emboli Sistemi, çeşitli ürün formülasyonlarında sunulur: PHIL %35, PHIL %30, PHIL %25 ve PHIL LV. Tüm formülasyonlarda, PHIL cihazının normal damarlarda veya vasküler bölgelerde oklüzyon oluşturulmaması için, enjeksiyondan önce, hedef dışı normal damarların belirlenmesine dikkat edilmelidir.

- PHIL %35 sıvı emboli, daha yüksek akış senaryoları ve daha büyük fistül bileşenleri için önerilir.
- PHIL %30 sıvı emboli, orta düzey ile yüksek düzey arası akış senaryoları için ve nidusa yakın biçimde, besleme pedikül enjeksiyonları yapıldığında önerilir.
- PHIL %25 sıvı emboli, daha düşük düzeyde akış senaryoları için ve daha fazla distal hareket gerektiğinde önerilir.
- PHIL LV sıvı emboli, distal damarlara ulaşılması ve nidus veya malformasyonun daha derinlere giriş için önerilir. Formülasyon daha az viskozdur ve iletim kontrolünü artırmak için, akış durdurma tekniği (balon mikrokater gibi) kullanılması önerilir.

Tüm ürün formülasyonları için üç dakika içinde nihai katlaşma gerçekleşir.

AMBALAJ, STERİLİZASYON, SAKLAMA VE ÇALIŞMA KOŞULLARI

PHIL sıvı emboli şırıngası, DMSO şırıngası ve evrensel adaptör, ayrı polikarbonat tepsilere içine yerleştirilir ve bir ünite kutusu içine ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece cihazlar steril halde kalacaktır. Steril ambalaj istemeden açılırsa veya hasar görürse cihazı atın.

PHIL sıvı emboli şırıngası, DMSO şırıngası ve evrensel adaptör, buharlı sterilizasyona sterilize edilir. PHIL sıvı emboli şırıngası tepsilisi, DMSO şırıngası tepsilisi ve evrensel adaptör tepsilisinin ambalajına, küçük, yuvarlak bir gösterge etiketi yapıştırılmıştır. Bu gösterge, buharlı sterilizasyona maruz kaldıktan sonra mavi renkten pembe renge döner ve cihazın kullanılabilmesi için pembe renkli olmalıdır. Gösterge mavi renklise PHIL emboli cihazını kullanmayın.

PHIL Sıvı Emboli Sistemini, oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Ürün, daha soğuk sıcaklıklara maruz kaldığı için donarsa kullanmadan önce oda sıcaklığında çözündürün.

KULLANIM TALİMATLARI

Embolizasyon prosedürü süresince, yeterli sedasyon kullanıldığını doğrulayın. Yetersiz sedasyon, hastanın rahatsızlık hissetmesine veya hareket etmesine neden olabilir. Emboli ajanı enjeksiyonu esasında hastanın hareket etmesi, hedef dışı bir damarın embolizasyonuna neden olabilir.

1. Kurumsal prosedüre göre kontrast madde enjeksiyonuyla, mikrokater yerleşimini doğrulayın.

Uyarı: Sadece nöro veya periferik vaskülatürde kullanım için endike olan, DMSO uyumlu mikrokaterleri kullanın, diğer mikrokaterler DMSO ile uyumlu olmayabilir ve bunların kullanılması halinde, mikrokaterlerin bozulması nedeniyle tromboembolik olaylara meydana gelebilir.

Uyarı: PHIL LV sıvı emboliyi, enjeksiyon kontrolünü artırmak üzere, balon kateter gibi bir akış durdurma tekniğiyle kullanın (ör. Scepter™ Oklüzyon Balon kateterleri). PHIL LV sıvı embolisinin, akış durdurma tekniği olmadan kullanılması, hedef dışı embolizasyona neden olabilir.

2. Mikrokateri yaklaşık 10 ml salin ile tamamen temizleyin
3. Şırıngayı yukarı doğru tutarak, önceden doldurulmuş DMSO şırıngasını kullanarak, mikrokater ölü boşluğunu doldurmaya yetecek hacimde DMSO'yu, iletim mikrokaterine enjekte edin. Ölü boşluk hacmi için, iletim mikrokateri etiketine bakın.

Uyarı: DMSO ve PHIL cihazını enjekte etmek için yalnızca MicroVenton önceden doldurulmuş şırıngaları kullanın. Diğer şırıngalar, DMSO ile uyumlu olmayabilir.

4. PHIL şırıngasının pistonu, başlangıçta hafifçe yapışabilir. Hareketini serbest bırakmak için, kapaklı PHIL şırıngasının pistonunu hafifçe geri çekin.
5. PHIL şırıngasının kapağını çıkarın. Evrensel Adaptörü, PHIL şırıngasına takın ve havayı boşaltın.
6. DMSO şırıngasını mikrokaterden çıkarın ve DMSO'nun kalanıyla, luer göbeğini aşırı doldurun ve yıkayın.
7. PHIL şırıngası ve adaptör tertibatını mikrokater göbeğine bağlayın ve bağlantı esnasında göbekte hava kalmadığından emin olun. Hipotüpün, mikrokater göbeğinin en alt noktasına oturduğundan emin olun ve kullanmadan önce tüm bağlantıları sıkın.

Uyarı: Mikrokater lueri, salin, kan veya kontrast gibi herhangi bir solüsyonla temas ederse PHIL cihazında erken katılma meydana gelebilir.

8. DMSO'nun yerini değiştirmek için, PHIL cihazını enjekte etmeye başlayın.

Uyarı: PHIL cihazını enjekte etmek için sadece başparmak basıncı kullanın. Pistonu ilerletmek için avuç içinin kullanılması halinde, mikrokater oklüzyonu oluşması halinde aşırı basınç nedeniyle mikrokater veya damar yırtılması meydana gelebilir.

9. Vaskülatür içine sıvı embolinin ilk infüzyonunu öngörmek üzere, enjekte edilen hacmi izleyin.

Uyarı: PHIL cihazının 1 cm'den fazlasının mikrokater ucu üzerinden geri akmasına izin vermayın. Aşırı geri akış, mikrokaterin zor çıkarılmasına neden olabilir.

10. PHIL cihazı ile bir mikrokater kullandıktan sonra, içinden herhangi bir malzeme temizleme veya enjekte etmeye çalışmayın. Bu tür işlemler yapılmaya çalışıldığında, emboli veya hedef dışı bir bölgenin embolizasyonu oluşabilir.
Uyarı: Direnç artışı gözlenirse enjeksiyonu DURDURUN. Direnç artışı oluşursa nedenini belirleyin (ör. mikrokater lümeninde oklüzyon) ve gerekirse mikrokateri değiştirin. Aşırı basınç kullanılması, mikrokaterin veya damarın yırtılmasına ve hedef dışı alanların embolizasyonuna neden olabileceğinden, daha yüksek enjeksiyon basıncı uygulayarak direnci gidermeye veya direncin üstesinden gelmeye çalışmayın.

Uyarı: PHIL cihazı enjeksiyonuna, yeniden enjeksiyondan önce üç dakikadan daha uzun süre ara VERMEYİN. Mikrokater ucunda PHIL cihazının katılması meydana gelebilir ve mikrokater oklüzyonuna neden olabilir ve mikrokaterin temizlenmesi için aşırı basınç kullanılması, mikrokaterin yırtılmasına neden olabilir.

11. PHIL cihazı enjeksiyonu tamamlandıktan sonra üç dakika bekleyin, şırıngayı hafifçe aspire edin ve ardından, PHIL kalıbından ayırmak üzere mikrokateri hafifçe çekin.

Mikrokaterin zor çıkarılmasının veya mikrokater sıkışmasının nedeni, aşağıdakilerden herhangi biri olabilir:

- Vasküler lezyonun anjiyo-mimarisi, çok distal aferent, uzatılmış ve kıvrımlı pedikül.
- Besleme pedikülünün vazospazmi.
- PHIL cihazının, distal mikrokater ucu/mili üzerine geri akışı.

Mikrokaterin çıkarılması zorlaşsa aşağıdaki işlemler mikrokaterin alınmasına yardımcı olacaktır:

- Çıkarılmaya karşı herhangi bir direnç olup olmadığını değerlendirmek için, mikrokateri dikkatlice çekin.
- Direnç hissedilirse mikrokaterdeki gevşekliliği veya fazlalığı gidirin.
- Mikrokateri nazıkçe çekiş uygulayın (mikrokateri yaklaşık 3-4 cm gerileme).
- Bu çekiş birkaç saniye tutun ve bırakın. Damar yırtılması veya hemorajik riskini en aza indirmek için, vaskülatür üzerindeki çekiş değerlendirin. Bu işlem, floroskopik kontrol altında yapılmalıdır.
- Bu işlem, mikrokater geri alınana kadar aralıklı olarak tekrarlanabilir.

Sıkışmış mikrokaterler için:

- Bazı zorlu klinik durumlarda, sıkışmış bir mikrokateri çok fazla çekiş uygulanarak malformasyonun yırtılması ve bunun sonucunda hemorajik komplikasyonlar ortaya çıkması riskini almak yerine, mikrokateri vasküler sistem içinde bırakmak daha güvenli olabilir.
- Bu, mikrokaterin gerilmesi ve shaftın vasküler erişimin giriş noktası yakınında kesilerek mikrokaterin arter içinde kalmasını sağlanmasıyla gerçekleştirilir.
- Mikrokater çıkarılırken kırılırsa mikrokaterin distal migrasyonu veya sarılması durumu oluşabilir. Tromboz riskini en aza indirmek için, aynı gün cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir.

MR BİLGİLERİ



PHIL cihazının, ASTM F2503-08'de tanımlandığı gibi MR Güvenli olduğu belirlenmiştir.

Görüntü Artefaktı Bilgileri

PHIL cihazının MR Güvenli olduğu ve bu cihazın boyutu ve şekliyle ilişkili olarak MR görüntülerinde herhangi bir artefakt göstermediği, MR testleriyle ortaya konmuştur.

MALZEMELER

PHIL cihazı, doğal kauçuk lateks, polivinilklorür (PVC) veya di-2-etilheksil ftalat (DEHP) ile üretilmemiştir.

GARANTİ

MicroVention, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, her türlü pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımnı garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kanun gereğince veya başka şekilde ifade edilmiş, burada açıkça belirtilmeyen açık ya da zımnı tüm garantilerin yerine geçer ve bunları reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın son kullanma tarihine kadar onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır ve MicroVention, bu cihazın kullanımıyla doğrudan veya dolaylı olarak ortaya çıkan, arızı veya dolaylı herhangi bir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, pazarlanabilirlik veya kullanım amacına uygunluk garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), kullanıma sunulduktan sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanından (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> erişilebilir olacaktır.

Kalıcı implant. Hekimin takdirine bağlı olarak takip gerekir.

eIFU web sitesi: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Telif Hakkı 2025 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MicroVention™, PHIL™ ve Scepter™, MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki tescilli ticari markalarıdır.

Български Течна емболизираща система PHIL™ Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието PHIL е неадхезивен течен емболизиращ агент, състоящ се от кополимер, разтворен в DMSO (диметилсулфоксид). Йодният компонент е химически свързан с кополимера, за да се осигури радионепрозрачен елемент по време на флуороскопската визуализация. Стартовият комплект на течната емболизираща система PHIL се състои от стерилна, предварително напълнена спринцовка от 1 mL течен емболизиращ агент PHIL, стерилна, предварително напълнена спринцовка от 1 mL DMSO и универсален адаптер за микрокатетър. Течната емболизираща система Re-PHIL се състои от две стерилни, предварително напълнени спринцовки от 1 mL течен емболизиращ агент PHIL и универсален адаптер за микрокатетър. За достъп до целевото място за емболизация се използва микрокатетър за подаване, съвместим с DMSO, който е предназначен за употреба в невросъдовата система или в периферната васкулатура. Течната емболизираща система PHIL се предлага в няколко формули на продукта: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% и течни емболизиращи агенти с нисък вискозитет PHIL LV. Течните емболизиращи изделия PHIL LV и PHIL 25% се придвижват по-дистално и проникват по-дълбоко в нидуса поради по-ниския си вискозитет в сравнение с течните емболизиращи изделия PHIL 30% или 35%. Препоръчително е течният емболизиращ агент PHIL LV да се използва с техника на преграждане на потока, като например балонен катетър, за да се повиши контролът върху инжектирането. Финалното втвърдяване на материала PHIL е в рамките на три минути за всички формули на продукта.

Изделието PHIL, което остава в пациента след процедурата, се състои от:

Таблица 1 – Количествена информация за материала на импланта

Материали на импланта		Маса (g)*
Метални компоненти	Няма, PHIL не съдържа метални компоненти	0
Неметални компоненти	Полимер PHIL	0,3 – 0,5

* Приблизително съдържание

ПРИНЦИП НА РАБОТА

Изделието PHIL се подава чрез бавно, контролирано инжектиране през микрокатетър в съдовата малформация под флуороскопски контрол. Разтворителят DMSO се разпространява в кръвта, което води до утаяване на кополимера in situ в цялостен ембол. Изделието PHIL незабавно образува обвивка, тъй като полимерният ембол се втвърдява откън навътре, докато се придвижва по-дистално в съдовата лезия.

СЪДЪРЖАНИЕ

Стартов комплект на течна емболизираща система PHIL:

- Една спринцовка от 1,0 mL с течен емболизиращ агент PHIL
- Една спринцовка от 1,0 mL с DMSO
- Един универсален адаптер

Течна емболизираща система Re-PHIL:

- Две спринцовки от 1,0 mL с течен емболизиращ агент PHIL
- Един универсален адаптер

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието PHIL е предназначено за използване за емболизация на лезии в периферната и невросъдовата система, включително артериовенозни малформации и хиперваскуларни тумори.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на изделието PHIL е противопоказана, когато е налице някое от следните условия:

- В случай че пациентът има тежка алергия към йод.
- В случай че не е възможно оптимално разполагане на микрокатетър.
- В случай че провокативното изследване показва непоносимост към процедурата за оклузия.
- В случай на вазоспазм, спирач кръвотока.
- Да не се използва при недоносени бебета (< 1500 g) или лица със значително увреждане на чернодробната и бъбречната функция.

ВНИМАНИЕ

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може да нарушат цялостта на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация може също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.
- След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извършването на емболизация за запущване на кръвоносни съдове е процедура, свързан с висок риск. Това изделие трябва да се използва само от лекари с обучение за невро- или периферносъдов интервенции и задълбочени познания върху лекуваната съдова патология, съдовата архитектура, ангиографските техники и техниките за суперселективна емболизация.
- Емболизацията на съдова малформация може да повлияе или да промени моделите на кръвотока, като по този начин подложи артериите, захранващи съдовата малформация или нормалните околни тъкани и периваскуларното пространство около малформацията, на повишено налягане, или чрез предизвикване на повишаване на налягането вътре в нидуса. Тези състояния могат да доведат до хеморагични усложнения.
- Трябва да се внимава и да се избягва оклузия на венозна отток преди нидуса или захранващите артерии, тъй като това също може да доведе до кръвоизлив в малформацията. Ако изделието PHIL се екстравазира извън съдовото пространство вследствие на компрометиране на съдовата стена, в околното съдово пространство може да възникне субакутен възпалителен отговор към материала, който да доведе до увреждане на тъканите.
- Възможно е да има известна локална свръхчувствителност и/или освобождаване на хистамини от диметилсулфоксида (DMSO).
- Терапевтичната емболизация не трябва да се извършва, когато висок кръвен ток възпрепятства безопасното подаване на емболизиращия агент, за да се предотврати емболизиране извън целта.
- **Върхът на микрокатетъра трябва да се постави възможно най-дистално и възможно най-близо до целевата съдова лезия, за да се предотврати всякакво емболизиране извън целта в нормалната околна тъкан или черепните нерви.**

- Възможно е да настъпи преждевременно втвърдяване на изделието PHIL, ако микрокатетърът или луеровият накрайник влязат в контакт с какъвто и да е разтвор, например физиологичен разтвор, кръв или контрастно вещество.
- Използвайте само микрокатетри, съвместими с DMSO, предназначени за използване в невро- или периферната васкулатура. Други микрокатетри или спринцовки може да не са съвместими с DMSO и употребата им може да доведе до тромбоемболични инциденти поради разрушаване на микрокатетъра.
- Използвайте само предварително напълнените спринцовки MicroVention за инжектиране на DMSO и изделието PHIL. Други спринцовки може да не са съвместими с DMSO.
- Бързото инжектиране на DMSO в съдовото пространство може да доведе до вазоспазм и/или ангионекроза.
- В случай на запушване на микрокатетъра прилагането на прекомерна сила за придвижване на буталото може да доведе до разкъсване на микрокатетъра вследствие на създаване на голямо налягане в него.
- Не позволявайте повече от **1 cm от изделието PHIL** да се върне обратно през върха на микрокатетъра. Прекомерното количество на върнат материал може да доведе до затруднения при отстраняването на микрокатетъра.
- Не се опитвайте да изчистите или инжектирате какъвто и да е материал през микрокатетър след използването му с изделието PHIL. Подобни опити може да доведат до образуване на ембол или емболизиране извън цела.
- ПРЕКРАТЕТЕ инжектирането, ако не се вижда изделието PHIL да излиза от върха на микрокатетъра. Ако микрокатетърът се запуши, може да се получи свръхналягане и да настъпи руптура на съда. По време на инжектиране следете непрекъснато чрез флуороскопия дали изделието PHIL излиза от върха на микрокатетъра.
- ПРЕКРАТЕТЕ инжектирането, ако се наблюдава повишено съпротивление. Ако се усеща повишено съпротивление, установете причината (напр. запушване на лумена на микрокатетъра) и при необходимост сменете микрокатетъра. Не се опитвайте да преодолеете съпротивлението чрез прилагане на повишено налягане на инжектиране, тъй като прекомерното налягане може да доведе до разкъсване на микрокатетъра или руптура на съда и емболизиране в нецелеве области.
- Инжектирайте изделието PHIL само с натиск на палеца. Придвижване на буталото с натиск с длан на ръката може да доведе до късване на микрокатетъра или руптура на съда в случай на запушване на микрокатетъра поради прекомерно налягане.
- НЕ прекъсвайте инжектирането на изделието PHIL за повече от три минути, преди да възстановите инжектирането. Това може да доведе до втвърдяване на изделието PHIL във върха на микрокатетъра и до последващо запушване на микрокатетъра. Използването на прекомерен натиск за прочистване на микрокатетъра може да доведе до разкъсването му или до руптура на съда и емболизиране в нецелеве области.
- Течната емболизираща система PHIL се доставя стерилна и непиrogenна, освен ако индивидуалната опаковка не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Използвайте преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката на продукта.
- Течната емболизираща система PHIL е предназначена само за еднократна употреба. Комплектът е предназначен да се използва за един пациент. Не стерилизирайте и/или използвайте повторно изделието. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция, да предизвикат пирогенна реакция или други животозастрашаващи усложнения.
- Трябва да се внимава при пациенти, чувствителни към никел, и/или при бременни жени, тъй като изделието, опаковано в стъклени спринцовки, може да съдържа никел.
 - лица с аневризми на захранващ педикул, които не са свързани с нидуса, или с дистални захранващи кръвоносни съдове към нидуса или съдова малформация.
- Някои данни сочат, че диметилсульфоксидът усилва действието на някои съществещи прилагани медикаменти.
- Пациентът може да забележи вкус на чесън при използване на изделието PHIL поради компонента DMSO. Този вкус може да продължи няколко часа. Възможно е да се появи миризма на дъха и кожата.
- Проверете опаковката на продукта преди употреба. Не използвайте, ако стерилната бариера е отворена или повредена.
- Използвайте преди изтичане на срока на годност.
- Уверете се, че микрокатетрите и аксесоарите (вижте указанията за употреба), които при използването си са в пряк контакт с полимера PHIL, са чисти и съвместими с материала и не предизвикват полимеризация или деградация при контакт. Използвайте само микрокатетри, съвместими с DMSO, предназначени за употреба в невро- или периферната васкулатура, и стерилни предварително напълнени спринцовки MicroVention. Други микрокатетри или спринцовки може да не са съвместими с DMSO и употребата им може да доведе до тромбоемболични инциденти поради разрушаване на микрокатетъра. Вижте разделите „Предупреждения“ и „Указания за употреба“.
- След завършване на инжектирането на изделието PHIL изчакайте три минути, аспирирайте леко спринцовката и след това внимателно изтеглете микрокатетъра, за да го отделите от формата на PHIL. Ако не се изчака препоръчаното време за изтегляне на микрокатетъра след инжектирането, изделието PHIL може да се фрагментира в нецелеве съдове.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- хематом на мястото на пункцията;
- тромбоза в нецелева артерия;
- исхемични събития, дължащи се на мигриране на ембола, вазоспазм, тромбоза;
- хеморагични инциденти: съдова руптура – перфорация;
- хемодинамичните промени, предизвикани от емболизирането, могат да доведат до хеморагични усложнения;
- тези исхемични или хеморагични усложнения могат да доведат до различни функционални неврологични дефицити, инсулт и евентуално смърт.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местния здравен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

ОБУЧЕНИЕ

Използването на течната емболизираща система PHIL без подходящо обучение може да доведе до сериозни, включително фатални, последици. Свържете се с представител на MicroVention за информация относно курсове за обучение.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Изделието PHIL се предоставя стерилно и непиrogenно. Течната емболизираща система PHIL се предлага в няколко формули на продукта: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% и PHIL LV. При всички формулировки преди инжектиране трябва внимателно да се определят всички нормални нецелеве съдове, така че изделието PHIL да не оклудира нормални съдове или съдови територии.

- Течният емболизиращ агент PHIL 35% се препоръчва при ситуации с голям поток и по-големи фистулни компоненти.
- Течният емболизиращ агент PHIL 30% се препоръчва при ситуации с умерен до висок поток и когато в близост до нидуса се извършват инжектирания в захранващ педикул.
- Течният емболизиращ агент PHIL 25% се препоръчва при ситуации с по-нисък поток и когато е необходимо по-дистално придвижване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Безопасността и ефективността не са проучвани при следните пациентски популации:

- бременни и кърмещи жени;
- лица на възраст под 18 години;

- Течният емболизиращ агент PHIL LV се препоръчва за достигане до дистални съдове и за проникване по-дълбоко в нидуса или малформацията. Формулата е по-малко вискозна и се препоръчва използването на техника на преграждане на потока, като например балонен микрокатетър, за да се повиши контролът върху подаването.

Финалното вътвърдяване настъпва в рамките на три минути за всички формули на продукта.

ОПАКОВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Спринцовката с течен емболизиращ агент PHIL, спринцовката с DMSO и универсалният адаптер са поставени в отделни поликарбонатни подложки и са опаковани в индивидуална кутия. Изделията ще останат стерилно, освен ако опаковката не бъде отворена, повредена или срокът на годност не е изтекъл. Ако стерилната опаковка е отворена или повредена по невнимание, изхвърлете изделието.

Спринцовката с течен емболизиращ агент PHIL, спринцовката с DMSO и универсалният адаптер се стерилизират чрез стерилизация с пара. Върху опаковката на подложката на спринцовката с течен емболизиращ агент PHIL, подложката на спринцовката с DMSO и подложката на универсалния адаптер е поставен малък кръгъл етикет с индикатор. Този индикатор се променя от син в розов при подлагане на стерилизация с пара и трябва да бъде розов, за да се използва изделието. Ако индикаторът е син, не използвайте емболизиращо изделие PHIL.

Съхранявайте течната емболизираща система PHIL на стайна температура на сухо място. Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина. Ако продуктът замръзне поради излагане на по-ниски температури, размразете го на стайна температура преди употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Уверете се, че по време на процедурата за емболизация е приложена адекватна седация. Недостатъчната седация може да доведе до дискомфорт или движение на пациента. Движението на пациента по време на инжектирането на емболизиращия агент може да доведе до емболизиране на нецелеви съд.

1. Потвърдете разположението на микрокатетър чрез инжектиране на контрастно вещество съгласно процедурата на лечебното заведение.

Предупреждение: Използвайте само микрокатетри, съвместими с DMSO, предназначени за употреба в невро- или периферните съдове. Някои микрокатетри може да не са съвместими с DMSO и използването им може да доведе до тромбоемболични събития поради разрушаване на микрокатетъра.

Предупреждение: Използвайте течен емболизиращ агент PHIL LV с техника на преграждане на потока, като например балонен катетър (напр. балонни катетри за оклузия Scepter™), за да се повиши контролът върху инжектирането. Използването на течен емболизиращ агент PHIL LV без техника за преграждане на потока може да доведе до емболизиране на нецелеви съд.

2. Почистете напълно микрокатетъра с около 10 mL физиологичен разтвор

3. Като държите спринцовката нагоре, инжектирайте DMSO от предварително напълнената с DMSO спринцовка в микрокатетъра за подаване в обем, достатъчен да запълни мъртвото пространство на микрокатетъра. Вижете етикета на микрокатетъра за подаване за обема на мъртвото му пространство.

Предупреждение: Използвайте само предварително напълнените спринцовки MicroVentio™ за инжектиране на DMSO и изделието PHIL. Други спринцовки може да не са съвместими с DMSO.

4. Първоначално бугалото на спринцовката PHIL може да е залепнало слабо. Издърпайте леко назад бугалото на спринцовката PHIL, затворена с предпазителя, за да освободите движението му.
5. Отстранете предпазителя на спринцовката PHIL. Прикрепете универсалния адаптер към спринцовката PHIL и обезвъздушете.
6. Отстранете спринцовката с DMSO от микрокатетъра, напълнете, докато течността протече от луверия накрайник и го промийте с останалата част от DMSO.

7. Свържете спринцовката PHIL и адаптера към накрайника на микрокатетъра по такъв начин, че по време на свързването в накрайника да няма въздух. Уверете се, че тялото на микрокатетъра е поставено в най-долната точка на накрайника на микрокатетъра, и затегнете всички връзки преди употреба.

Предупреждение: Възможно е да настъпи преждевременно вътвърдяване на изделието PHIL, ако луверият накрайник на микрокатетъра влезе в контакт с какъвто и да е разтвор, например с физиологичен разтвор, кръв или контрастно вещество.

8. Започнете да инжектирате изделието PHIL, за да се измести DMSO.

Предупреждение: Инжектирайте изделието PHIL само с натиск на палеца. Придвижване на бугалото с натиск с длан на ръката може да доведе до разкъсване на микрокатетъра или руптура на съда в случай на запущане на микрокатетъра поради прекомерно налягане.

9. Наблюдавайте инжектирания обем, за да предвидите първото навлизане на точно емболизиращо вещество във васкулатурата.

Предупреждение: Не позволявайте повече от 1 cm от изделието PHIL да се върне обратно през върха на микрокатетъра. Прекомерното количество на върнат материал може да доведе до затруднения при отстраняването на микрокатетъра.

10. Не се опитвайте да изчистите или инжектирате какъвто и да е материал през микрокатетър след използването му с изделието PHIL. Таква опити може да доведат до формиране на ембол или емболизация в нецелева област.

Предупреждение: ПРЕКРАТТЕ инжектирането, ако се наблюдава повишено съпротивление. Ако се усеща повишено съпротивление, установете причината (напр. запущане на лумена на микрокатетъра) и при необходимост сменете микрокатетъра. Не се опитвайте да преодолеете съпротивлението чрез прилагане на повишено налягане на инжектиране, тъй като прекомерното налягане може да доведе до разкъсване на микрокатетъра или руптура на съда и емболизиране в нецелеви области.

Предупреждение: НЕ прекъсвайте инжектирането на изделието PHIL за повече от три минути, преди да възстановите инжектирането. Възможно е на върха на микрокатетъра да настъпи вътвърдяване на изделието PHIL, което да доведе до запущане на микрокатетъра, а използването на прекомерно налягане за изчистане на микрокатетъра може да доведе до разкъсването му.

11. След завършване на инжектирането на изделието PHIL изчакайте три минути, аспирирайте леко спринцовката и след това внимателно изгледете микрокатетъра, за да го отделите от формата на PHIL.

Затруднено отстраняване на микрокатетъра или заклещването на микрокатетъра може да се дължи на някое от следните обстоятелства:

- ангиоархитектура на съдовата лезия, силно дистален аферентен, удължен и криволинеен педикул;
- връщане на захранващия педикул;
- обратно на изделието PHIL през дисталния връх/шафта на микрокатетъра.

Ако при отстраняването на микрокатетъра имате затруднения, за изваждането му ще ви помогнат следните действия:

- внимателно дръпнете микрокатетъра, за да прецените дали има съпротивление при изваждането му;
- ако се усеща съпротивление, отстранете всякаква хлабина или излишък в микрокатетъра;
- внимателно приложете сила на изтегляне към микрокатетъра (около 3 – 4 cm разтягане на микрокатетъра);
- поддържайте тази сила на изтегляне няколко секунди и освободете. Преценете силата на изтегляне върху кръвоносните съдове, за да сведете до минимум риска от руптура на съда или хеморагия. Това трябва да се извърши под флуороскопски контрол.
- този процес може да се повтаря с прекъсвания, докато микрокатетърът бъде изваден.

За заклещени микрокатетри:

- в някои трудни клинични ситуации вместо да се рискува руптуриране на малформацията и последваща хеморагични усложнения чрез прилагане на твърде голяма сила на изтегляне върху заклещения микрокатетър, може да е по-безопасно микрокатетърът да се остави в съдовата система;

- това се постига чрез разтягане на микрокатетъра и прерязване на шифта в близост до входната точка на съдовия достъп, което позволява на микрокатетъра да остане в артерията;
- ако микрокатетърът се счупи по време на изваждането, може да настъпи дистално мигриране или навиване на микрокатетъра. Трябва да се обсъди възможността за хирургична резекция в същия ден, за да се сведе до минимум рискът от тромбоза.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МР



Установено е, че изделието PHIL е безопасно при условия на МР, както е определено в ASTM F2503-08.

Информация за артефакт в изображението

Изследванията с ЯМР показват, че изделието PHIL е безопасно при условия на МР и не се визуализират артефакти в МР изображенията във връзка с размера и формата на това изделие.

МАТЕРИАЛИ

Изделието PHIL не е произведено с естествен каучуков латекс, поливинилхлорид (PVC) или ди-2-етилхексил фталат (DEHP).

ГАРАНЦИЯ

MicroVention гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Боравенето със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция се ограничават до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност и MicroVention не носи отговорност за никакви случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или непряко произтичащи от използването на това изделие. MicroVention не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изразени или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение, по отношение на такива изделия.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без предизвестие.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Обобщението на безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) за изделието ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) след предоставянето му.

Постоянен имплант. Необходимо е проследяване по преценка на лекаря.

Уебсайт на eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™ PHIL™ и Scepter™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

hrvatski

Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL™

Upute za upotrebu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe.

OPIS PROIZVODA

Proizvod PHIL neljepljivo je tekuće sredstvo za embolizaciju koje se sastoji od kopolimera otopljenog u dimetil sulfoksidu (DMSO). Komponenta joda kemijski je vezana za kopolimer kako bi se osigurao rendgenski vidljiv element tijekom fluoroskopske vizualizacije. Osnovni komplet sustava tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL sastoji se od sterilne, prethodno napunjene štrcaljke od 1 ml tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL; sterilne, prethodno napunjene štrcaljke od 1 ml dimetil sulfoksida (DMSO); i univerzalnog adaptera za mikrokater. Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju za ponovnu primjenu Re-PHIL sastoji se od dvije sterilne, prethodno napunjene štrcaljke od 1 ml tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL i univerzalnog adaptera za mikrokater. Za pristup ciljnom mjestu embolizacije upotrebljava se mikrokater za isporuku kompatibilan s dimetil sulfoksidom (DMSO) koji je indiciran za upotrebu u neurovaskulari ili perifernoj vaskulari. Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL dostupan je u nekoliko formulacija proizvoda: tekuća sredstva za embolizaciju PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% i PHIL LV niske viskoznosti. Tekući proizvodi za embolizaciju PHIL LV i PHIL 25% putuju distalnije i prodiru dublje u nidus zbog svoje niže viskoznosti u usporedbi s tekućim proizvodima za embolizaciju PHIL 30% ili 35%. Preporučuje se da se tekući proizvod za embolizaciju PHIL LV upotrebljava s tehnikom zaustavljanja protoka, kao što je balonski kateter, kako bi se povećala kontrola ubrizgavanja. Završno stvrdnjavanje materijala PHIL odvija se u roku od tri minute za sve formulacije proizvoda.

Proizvod PHIL koji ostaje u pacijentu nakon postupka sastoji se od:

Tablica 1 – kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijali implantata		Težina (g)*
Metalne komponente	Nema, PHIL ne sadržava metalne komponente	0
Nemetalne komponente	Polimer PHIL	0,3 – 0,5

* Približan sadržaj

NAČELO RADA

Proizvod PHIL dovodi se sporim, kontroliranim ubrizgavanjem kroz mikrokater u vaskularnu malformaciju pod fluoroskopskim nadzorom. Otopalo DMSO otapa se u krv, i uzrokuje taloženje kopolimera *in situ* u koherentni embolus. Proizvod PHIL odmah formira kožicu jer se polimerni embolus učvršćuje izvana prema unutra, dok putuje distalnije u vaskularnoj leziji.

SADRŽAJ

Osnovni komplet za sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL:

- jedna štrcaljka od 1,0 ml s tekućim sredstvom za embolizaciju PHIL
- jedna štrcaljka od 1,0 ml s otopalom DMSO
- jedan univerzalni adapter

Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju za ponovnu primjenu Re-PHIL:

- dvije štrcaljke od 1,0 ml s tekućim sredstvom za embolizaciju PHIL
- jedan univerzalni adapter

NAMJENA

Proizvod PHIL namijenjen je za upotrebu u embolizaciji lezija u perifernoj vaskulari i neurovaskulari, uključujući arteriovenske malformacije i hipervaskularne tumore.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba proizvoda PHIL kontraindicirana je kada postoji bilo koje od sljedećih stanja:

- U slučaju da pacijent ima ozbiljnu alergiju na jod.
- U slučaju da optimalno postavljanje mikrokatera nije moguće.
- U slučaju da provokativno testiranje ukazuje na netoleranciju na postupak okluzije.
- U slučaju da vazospazam zaustavi protok krvi.
- Nije za primjenu u nedonoščadi (< 1500 g) ili osoba s ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati i kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

UPOZORENJA

- Provedba embolizacije radi okluzije krvnih žila jest visokorizični postupak. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s obukom o intervencijama u neurovaskulari i perifernu vaskularu te temeljitim znanjem o vaskularnoj patologiji koju treba liječiti, vaskularnoj arhitekturi, angiografskim tehnikama i super-selektivnim tehnikama embolizacije.
- Embolizacija vaskularnih malformacija može utjecati na obrascе protoka krvi ili ih promijeniti, čime se arterije koje opskrbljuju vaskularnu malformaciju ili normalno okolno tkivo i perivaskularni prostor oko malformacije podvrgavaju povećanim tlakovima ili čime se uzrokuje povećanje tlaka u nidusu. Ta stanja mogu dovesti do hemoragijskih komplikacija.
- Potrebno je paziti da se izbjegne okluzija venskog istjecanja prije normalnih ili arterijskih krvnih žila za opskrbu jer to također može uzrokovati krvarenje malformacija. Ako dođe do ekstravazacije proizvoda PHIL izvan vaskularnog prostora, uslijed narušavanja stijenke krvne žile, može doći do subakutnog upalnog odgovora na materijal u okolnom vaskularnom prostoru, što može uzrokovati oštećenje tkiva.
- Može doći do lokalne preosjetljivosti i/ili oslobađanja histamina zbog dimetil sulfoksida (DMSO).
- Terapijska embolizacija ne smije se provoditi kada visok protok krvi isključuje siguran dovod sredstva za embolizaciju kako bi se spriječila necijlana embolizacija.
- **Vrh mikrokatera treba postaviti što je moguće distalnije i što bliže ciljanoj vaskularnoj leziji kako bi se spriječila bilo kakva necijlana embolizacija normalnog okolnog tkiva ili kranijalnih živaca.**
- Može doći do preranog stvrdnjavanja proizvoda PHIL ako mikrokater ili čvorište priključka tipa Luer dođu u dodir s bilo kojom otopinom kao što je fiziološka otopina, krv ili kontrastno sredstvo.

- Upotrebljavajte samo mikrokatetere kompatibilne s otapalom DMSO koji su indicirani za upotrebu u neurovaskulaturi ili perifernoj vaskulaturi. Drugi mikrokateteri ili štrcaljke možda nisu kompatibilni s otapalom DMSO i njihova upotreba može dovesti do tromboembolijskih događaja zbog razgradnje mikrokatetera.
 - Za ubrizgavanje otapala DMSO i proizvoda PHIL upotrebljavajte samo prethodno napunjene štrcaljke društva MicroVenton. Druge štrcaljke možda nisu kompatibilne s otapalom DMSO.
 - Brzo ubrizgavanje otapala DMSO u krvožilni prostor može dovesti do vazospazma i/ili angioneuroze.
 - U slučaju okluzije mikrokatetera, upotreba prekomjerne sile za pomicanje klipa može dovesti do pucanja mikrokatetera zbog prekomjernog tlaka.
 - Ne dopustite refluks veći od **1 cm proizvoda PHIL** preko vrha mikrokatetera. Zbog prekomjernog refluksa može biti teško ukloniti mikrokateter.
 - Nakon upotrebe mikrokatetera s proizvodom PHIL ne pokušavajte očistiti ili ubrizgati bilo koji materijal kroz mikrokateter. Takvi pokušaji mogu dovesti do embolije ili neciljane embolizacije.
 - ZAUSTAVITE ubrizgavanje ako ne vidite da proizvod PHIL izlazi iz vrha mikrokatetera. Ako dođe do okluzije mikrokatetera, može doći do prekomjernog tlaka u krvnoj žili te do pucanja krvne žile. Tijekom ubrizgavanja kontinuirano provjeravajte fluoroskopijom izlazi li proizvod PHIL iz vrha mikrokatetera.
 - ZAUSTAVITE ubrizgavanje ako primijetite povećan otpor. Ako se pojavi povećan otpor, utvrdite uzrok (npr. okluzija u lumen mikrokatetera) i po potrebi zamijenite mikrokateter. Ne pokušavajte pročistiti ili prevladati otpor primjenom povećanog tlaka ubrizgavanja jer primjena prekomjernog tlaka može dovesti do pucanja mikrokatetera ili krvne žile te do embolizacije neciljanih područja.
 - Ubrizgavajte proizvod PHIL samo pritisком palca. Upotreba dlana za guranje klipa može dovesti do pucanja mikrokatetera ili krvne žile zbog prekomjernog tlaka u slučaju okluzije mikrokatetera.
 - NE prekidaite ubrizgavanje proizvoda PHIL duže od tri minute prije ponovne uspostave ubrizgavanja. To može uzrokovati stvrdnjavanje proizvoda PHIL unutar vrha mikrokatetera, što dovodi do okluzije mikrokatetera. Upotreba prekomjernog tlaka za pročišćavanje mikrokatetera može dovesti do pucanja mikrokatetera ili krvne žile i embolizacije neciljanih područja.
 - Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako je jedinično pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Upotrijebite prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju proizvoda.
 - Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Komplet je namijenjen za upotrebu na jednom pacijentu. Proizvod nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, uzrokovati pirogeni odgovor ili druge za život opasne komplikacije.
 - Potreban je oprez u pacijenata osjetljivih na nikal i/ili trudnica jer proizvod pakiran u staklene štrcaljke može sadržavati nikal.
- Prije upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda. Nemojte upotrebljavati ako je sterina barijera otvorena ili oštećena.
 - Upotrijebite prije isteka roka valjanosti.
 - Provjerite jesu li mikrokateteri i dodatni pribor (pogledajte upute za upotrebu) koji se upotrebljavaju u izravnom dodiru s polimerom PHIL čisti i kompatibilni s materijalom te da ne potiču polimerizaciju ili razgradnju u dodiru. Upotrebljavajte samo mikrokatetere kompatibilne s otapalom DMSO koji su indicirani za upotrebu u neurovaskulaturi ili perifernoj vaskulaturi i sterilne, prethodno napunjene štrcaljke društva MicroVenton. Drugi mikrokateteri ili štrcaljke možda nisu kompatibilni s otapalom DMSO i njihova upotreba može dovesti do tromboembolijskih događaja zbog razgradnje mikrokatetera. Pogledajte odjeljke Upozorenja i Upute za upotrebu.
 - Po završetku ubrizgavanja proizvoda PHIL pričekajte tri minute, lagano aspirirajte štrcaljku, a zatim polako povucite mikrokateter kako biste ga odvojili od ostatka proizvoda PHIL. Ako ne pričekate ovo preporučeno vrijeme za dohvaćanje mikrokatetera nakon ubrizgavanja, može doći do fragmentacije proizvoda PHIL u neciljane krvne žile.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, među ostalim, uključuju:

- Hematom na mjestu uboda
- Neciljanu arterijsku trombozu
- Ishemijske događaje zbog embolijske migracije, vazospazma, tromboze
- Slučajna hemoragijska oštećenja: vaskularna ruptura – perforacija
- Hemodinamičke promjene uzrokovane embolizacijom mogu dovesti do hemoragijskih komplikacija
- Te ishemijske ili hemoragijske komplikacije mogu dovesti do različitih funkcionalnih neuroloških deficita, moždanog udara i moguće smrti.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i lokalnom tijelu nadležnom za zdravstvo ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

OBUKA

Uslijed upotrebe sustava tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL bez odgovarajuće obuke može doći do ozbiljnih, kao i smrtonosnih, posljedica. Obratite se predstavniku društva MicroVenton za informacije o tečajevima obuke.

NAČIN ISPORUKE

Proizvod PHIL isporučuje se sterilan i nepirogen. Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL dostupan je u nekoliko formulacija proizvoda: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% i PHIL LV. Pri upotrebi svih formulacija mora se paziti da se prije ubrizgavanja identificiraju normalne necilijane krvne žile kako se proizvodom PHIL ne bi okludirale normalne žile ili vaskularni teritoriji.

- Tekuće sredstvo za embolizaciju PHIL 35% preporučuje se za slučajeve većeg protoka i veće fistularne komponente.
- Tekuće sredstvo za embolizaciju PHIL 30% preporučuje se za slučajeve umjerenog do visokog protoka i kada se injekcije dovodne arterije provode blizu nidusa.
- Tekuće sredstvo za embolizaciju PHIL 25% preporučuje se za slučajeve slabijeg protoka i kada je potrebno više distalnog kretanja.
- Tekuće sredstvo za embolizaciju PHIL LV preporučuje se za dozezanje distalnih žila i prodiranje dublje u nidus ili malformaciju. Formulacija je manje viskozna, a preporučuje se upotreba tehnike zaustavljanja protoka, kao što je balonski mikrokateter, kako bi se povećala kontrola dovoda.

Završno stvrdnjavanje odvija se u roku od tri minute za sve formulacije proizvoda.

MJERE OPREZA

- Sigurnost i djelotvornost nisu ispitivane u sljedećim populacijama pacijenata:
 - trudnice i dojilje
 - osobe mlađe od 18 godina
 - osobe s aneurizmom dovodne arterije nepovezane s nidusom, ili distalnim dovodnim arterijama nidusa ili vaskularnom malformacijom.
- Neki podaci ukazuju na to da dimetil sulfoksid ima učinak potencijacije na druge istodobno primijenjene lijekove.
- Pacijent može primijetiti okus sličan češnjaku uz upotrebu proizvoda PHIL zbog komponente DMSO. Taj okus može trajati nekoliko sati. Može biti prisutan miris na dah i koži.

PAKIRANJE, STERILIZACIJA, ČUVANJE I RADNI UVJETI

Štrcaljka s tekućim sredstvom za embolizaciju PHIL, štrcaljka s otapalom DMSO i univerzalni adapter smješteni su u zasebne polikarbonatne pladnjeve i zapakirani u jediničnu kutiju. Proizvodi će ostati sterilni, osim ako se pakiranje otvori ili ošteti odnosno ako dođe do isteka roka valjanosti. Ako se sterilno pakiranje nehotice otvori ili ošteti, bacite proizvod.

Štrcaljka s tekućim sredstvom za embolizaciju PHIL, štrcaljka s otapalom DMSO i univerzalni adapter steriliziraju se parom. Na pakiranje pladnja sa štrcaljkom s tekućim sredstvom za embolizaciju PHIL, pakiranje pladnja sa štrcaljkom s otapalom DMSO i pakiranje pladnja s univerzalnim adapterom pričvršćena je mala okrugla naljepnica s indikatorom. Taj indikator mijenja boju iz plave u ružičastu nakon izlaganja sterilizaciji parom i mora biti ružičast da bi se proizvod mogao upotrebljavati. Ako je indikator plav, nemojte upotrebljavati proizvod za embolizaciju PHIL.

Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL čuvajte na sobnoj temperaturi na suhom mjestu. Čuvajte podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Ako se proizvod zamrzne zbog izlaganja nižim temperaturama, odmrznite ga na sobnoj temperaturi prije upotrebe.

UPUTE ZA UPOTREBU

Provjerite upotrebljava li se odgovarajuća sedacija tijekom postupka embolizacije. Nedovoljna sedacija može dovesti do nelagodje ili kretanja pacijenta. Kretanje pacijenta tijekom ubrizgavanja embolijskog sredstva može uzrokovati embolizaciju necilijane krvne žile.

1. Potvrdite postavljanje mikrokateretera ubrizgavanjem kontrastnog sredstva prema postupku ustanove.

Upozorenje: upotrebljavajte samo mikrokateretera kompatibilne s otapalom DMSO koji su indicirani za upotrebu u neurovaskularni ili periferno vaskularni, drugi mikrokatereteri možda nisu kompatibilni s otapalom DMSO i njihova upotreba može dovesti do tromboembolijskih događaja zbog razgradnje mikrokateretera.

Upozorenje: upotrebljavajte tekuće sredstvo za embolizaciju PHIL LV s tehnikom zaustavljanja protoka, kao što je balonski kateter (tj. okluzijski balonski kateteri Scepter™) kako bi se povećala kontrola ubrizgavanja. Upotreba tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL LV bez tehnike zaustavljanja protoka može dovesti do necilijane embolizacije.

2. Potpuno pročistite mikrokatereter s pomoću približno 10 ml fiziološke otopine
3. Držeći štrcaljku prema gore, ubrizgajte DMSO s pomoću prethodno napunjene štrcaljke s otapalom DMSO u mikrokatereter za dovod u dovoljnom volumenu da se popuni mrtvi prostor mikrokateretera. Pogledajte oznaku na mikrokatereteru za dovod za zapreminu mrtvog prostora.

Upozorenje: za ubrizgavanje otapala DMSO i proizvoda PHIL upotrebljavajte samo prethodno napunjene štrcaljke društva MicroVenton. Druge štrcaljke možda nisu kompatibilne s otapalom DMSO.

4. Klip štrcaljke s proizvodom PHIL može se u početku lagano zaglaviti. Polagano unatrag povucite klip štrcaljke s proizvodom PHIL na kojoj se nalazi čep kako biste pokrenuli kretanje klipa.
5. Uklonite čep sa štrcaljke s proizvodom PHIL. Pričvrstite univerzalni adapter na štrcaljku s proizvodom PHIL i odzračite je.
6. Uklonite štrcaljku s otapalom DMSO iz mikrokateretera te prepunite i operite čvorište priključka tipa Luer otapalom DMSO.
7. Priključite sklop štrcaljke s proizvodom PHIL i adaptera na čvorište mikrokateretera, pazeci da tijekom priključivanja u čvorištu nema zraka. Pobrinite se da hipocjevčicu postavite na najnižu točku čvorišta mikrokateretera i zategnite sve spojeve prije upotrebe.

Upozorenje: ako priključak tipa Luer na mikrokatereteru dođe u dodir s bilo kojom otopinom kao što je fiziološka otopina, krv ili kontrastno sredstvo, može doći do preranog stvrdnjavanja proizvoda PHIL.

8. Počnite ubrizgavati proizvod PHIL kako biste istisnuli DMSO.

Upozorenje: ubrizgavajte proizvod PHIL samo pritiskom palca. Upotreba dlana za guranje klipa može dovesti do pucanja mikrokateretera ili krvne žile zbog prekomjernog tlaka u slučaju okluzije mikrokateretera.

9. Pratite ubrizgani volumen kako biste predvodili prvu infuziju tekućeg sredstva za embolizaciju u krvotilni sustav.

Upozorenje: Ne dopustite refluks veći od 1 cm proizvoda PHIL preko vrha mikrokateretera. Zbog prekomjernog refluksa može biti teško ukloniti mikrokatereter.

10. Nakon upotrebe mikrokateretera s proizvodom PHIL ne pokušavajte očistiti ili ubrizgati bilo koji materijal kroz mikrokatereter. Takvi pokušaji mogu dovesti do embolije ili embolizacije necilijanog područja.

Upozorenje: ZAUSTAVITE ubrizgavanje ako primijetite povećan otpor. Ako se pojavi povećan otpor, utvrdite uzrok (npr. okluzija u lumenu mikrokateretera) i po potrebi zamijenite mikrokatereter. Ne pokušavajte pročistiti ili prevladati otpor primjenom povećanog tlaka ubrizgavanja jer primjena prekomjernog tlaka može dovesti do pucanja mikrokateretera ili krvne žile te do embolizacije necilijanih područja.

Upozorenje: NE prekidajte ubrizgavanje proizvoda PHIL duže od tri minute prije ponovnog ubrizgavanja. Na vrhu mikrokateretera može doći do stvrdnjavanja proizvoda PHIL, što može dovesti do okluzije mikrokateretera, a primjena prekomjernog tlaka za pročišćavanje mikrokateretera može dovesti do puknuća mikrokateretera.

11. Po završetku ubrizgavanja proizvoda PHIL pričekajte tri minute, lagano aspirirajte štrcaljku, a zatim polako povucite mikrokatereter kako biste ga odvojili od ostatka proizvoda PHIL.

Uzrok poteškoća pri uklanjanju mikrokateretera ili zaglavljivanja mikrokateretera može biti sljedeći:

- Angioarhitektura vaskularne lezije, vrlo distalna aferentna, produžena i zavojita dovodna arterija
- Vazospazam dovodne arterije
- Refluks proizvoda PHIL preko distalnog vrha / osovine mikrokateretera.

Ako imate poteškoća pri uklanjanju mikrokateretera, sljedeće će pomoći u dohvaćanju mikrokateretera:

- Pažljivo povucite mikrokatereter kako biste procijenili ima li otpora pri uklanjanju.
- Ako osjetite otpor, uklonite labavost ili redundanciju u mikrokatereteru.
- Nježno primijenite trakciju na mikrokatereter (približno 3 – 4 cm rastezanja na mikrokatereter).
- Ovaj položaj s trakcijom zadržite nekoliko sekundi i otpustite. Procijenite trakciju na vaskularni kako biste smanjili rizik od pucanja krvne žile ili krvarenja. To treba obaviti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Taj se postupak može ponavljati s prekidima dok se ne dohvati mikrokatereter.

Za zaglavljene mikrokateretere:

- U nekim teškim kliničkim situacijama, umjesto da riskirate puknuće malformacije i posljedične hemoragijske komplikacije primjenom previše trakcije na zaglavljenu mikrokatereter, možda je sigurnije ostaviti mikrokatereter u vaskularnom sustavu.
- To se postiže rastezanjem mikrokateretera i rezanjem osovine u blizini ulazne točke vaskularnog pristupa, pri čemu se mikrokatereteru omogućuje da ostane u arteriji.
- Ako se mikrokatereter slomi tijekom uklanjanja, može doći do distalne migracije ili svijanja mikrokateretera. Istog dana treba razmotriti kiruršku resekciju kako bi se rizik od tromboze sveo na najmanju moguću mjeru.

INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM



Utvrđeno je da je proizvod PHIL siguran za MR kako je definirano u normi ASTM F2503-08.

[Informacije o artefaktima na slici](#)

Ispitivanje snimanjem magnetskom rezonancijom (MRI) pokazalo je da je proizvod PHIL siguran za MR i nije pokazalo artefakte na slikama MR-om u odnosu na veličinu i oblik ovog proizvoda.

MATERIJALI

Proizvod PHIL nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa, polivinil-klorida (PVC) niti di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP).

JAMSTVO

MicroVention jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitoj jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, između ostaloga, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški postupci i druga pitanja izvan kontrole društva MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obveza društva MicroVention na temelju ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka njegova roka trajanja, a društvo MicroVention nije odgovorno za bilo kakve slučajne ili posljedične gubitke, štete ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost za proizvode koji se ponovno upotrebljavaju, obrađuju ili steriliziraju i ne daje nikakva izričita ili implicitna jamstva, uključujući, između ostaloga, jamstva u vezi s takvim proizvodom koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za predviđenu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodne najave.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod bit će raspoloživ u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kada ona postane dostupan.

Trajni implantat. Daljnje praćenje u skladu s odlukom liječnika.

Web-mjesto elektroničkih uputa za upotrebu:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Autorska prava 2025. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

MicroVention™, PHIL™ i Scepter™ zaštitni su znakovi društva MicroVention, Inc., registrirani u SAD-u i drugim područjima nadležnosti.

Česky

Tekutý embolický systém PHIL™

Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek PHIL je neadhezivní kapalná embolická látka tvořená kopolymerem rozpuštěným v DMSO (dimetylsulfoxidu). Ke kopolymeru je chemicky vázána jódová složka, která při skiaskopickém zobrazování představuje rentgenkontrastní prvek. Souprava iniciačního tekutého embolického systému PHIL Liquid Embolic Starter Kit System se skládá ze sterilní, předem naplněné stříkačky s 1 ml tekutého embolika PHIL, sterilní, předem naplněné stříkačky s 1 ml DMSO a univerzálního adaptéru pro mikrokatétr. Tekutý embolický systém Re-PHIL tvoří dvě sterilní předem naplněné stříkačky s tekutým embolikem PHIL o objemu 1 ml a univerzální adaptér pro mikrokatétr. K přístupu do cílového místa embolizace se používá mikrokatétr kompatibilní s DMSO, který je určen pro použití v neurovaskulárním nebo periferním řečišti. Tekutý embolický systém PHIL se dodává v různých formách: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% a kapalná embolika s nízkou viskozitou PHIL LV. Tekuté embolické prostředky PHIL LV a PHIL 25% se ve srovnání s tekutými embolickými prostředky PHIL 30% nebo 35% pohybují dálejšími a pronikají hlouběji do ložiska díky své nižší viskozitě. Za účelem zvýšení kontroly injekce se doporučuje používat tekuté embolikum PHIL LV s technikou blokace průtoku, například s balónkovým katétre. U všech forem produktu dochází ke konečnému ztuhnutí materiálu PHIL do tří minut.

Prostředek PHIL, který zůstává v těle pacienta po zákroku, tvoří tyto složky:

Tabulka 1 – Informace o množství materiálu implantátu

Materiály implantátu		Hmotnost (g)*
Kovové složky	Žádné, PHIL neobsahuje kovové složky	0
Nekovové složky	Polymer PHIL	0,3–0,5

* Přibližný obsah

PRINCIP FUNKCE

Prostředek PHIL se podává pomalým, kontrolovaným vstřikem přes mikrokatétr do cévní malformace pod skiaskopickou kontrolou. Rozpuštědlo DMSO se rozptýlí do krve a způsobí vysrážení kopolymeru *in situ* do koherentního embolu. Prostředek PHIL okamžitě vytvoří vnější povrch, protože polymerový embolus tuhně zvenčí směrem dovnitř, zatímco se pohybuje dálejšími v cévní lži.

OBSAH

Souprava iniciačního tekutého embolického systému PHIL:

- Jedna 1,0ml injekční stříkačka s tekutým embolikem PHIL
- Jedna 1,0ml injekční stříkačka s DMSO
- Jeden univerzální adaptér

Tekutý embolický systém Re-PHIL:

- Dvě 1,0ml injekční stříkačky s tekutým embolikem PHIL
- Jeden univerzální adaptér

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Prostředek PHIL je určen k embolizaci lézí v periferním a neurovaskulárním řečišti, včetně arteriovenózních malformací a hypervaskulárních nádorů.

KONTRAINDIKACE

Použití prostředku PHIL je kontraindikováno za přítomnosti některého z těchto stavů:

- Pokud má pacient těžkou alergii na jód.
- Pokud není možné optimální umístění mikrokatétu.
- Pokud provokační testování naznačuje nesnášenlivost okluzního zákraku.
- Pokud vazospasmus blokuje průtok krve.
- Není určeno pro použití u předčasně narozených dětí (< 1500 g) nebo u osob s významným poškozením funkce jater a ledvin.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou narušit celistvost prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opakované sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo zkržená infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

VAROVÁNÍ

- Embolizace za účelem okluzí cév je vysoce rizikový zákrok. Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v provádění zákroků u neurovaskulárním nebo periferním řečišti a s hlubokými znalostmi léčené cévní patologie, cévní architektury, angiografických technik a superselektivních embolizačních technik.
- Embolizace cévní malformace může ovlivnit nebo změnit strukturu průtoku krve, a tím vystavit arterie zásobující cévní malformaci nebo normální okolní tkáň a perivaskulární prostor kolem malformace zvýšenému tlaku nebo způsobit zvýšení tlaku uvnitř ložiska. Tyto stavy by mohly vést k hemoragickým komplikacím.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k okluzi žilního odtoku před ložiskem nebo v arteriálním přítoku, protože to může rovněž způsobit krvácení z malformace. Pokud prostředek PHIL pronikne mimo cévní prostor, může v důsledku poškození cévní stěny dojít k subakutní zánětlivé reakci na materiál v okolním prostoru cévy, která může vést k poškození tkáně.
- Může se vyskytnout topikální přecitlivělost a/nebo uvolňování histaminů v důsledku přítomnosti dimetylsulfoxidu (DMSO).
- Terapeutickou embolizaci nelze provádět, pokud vysoký průtok krve vylučuje bezpečné podání embolické látky, aby se zabránilo embolizaci mimo cílovou strukturu.
- **Hrot mikrokatétu je třeba zavést co nejdálejší a co nejbližší cílové cévní lézi, aby nedošlo k embolizaci mimo cílovou strukturu v okolních normálních tkáních nebo kranálních nerech.**
- Pokud se mikrokatétr nebo konektor luer dostane do kontaktu s jakýmkoli roztokem, jako je fyziologický roztok, krev nebo kontrastní látka, může dojít k předčasnému ztuhnutí prostředku PHIL.

- Použijte pouze mikrokatetry kompatibilní s DMSO určené pro použití v neurovaskulárním nebo periferním řečišti. Jiné mikrokatetry nebo injekční stříkačky nemusí být kompatibilní s DMSO a jejich použití může mít za následek tromboembolické příhody v důsledku degradace mikrokatétrů.
 - K injekci DMSO a prostředku PHIL použijte pouze předplněné injekční stříkačky MicroVention. Jiné stříkačky nemusí být kompatibilní s DMSO.
 - Rychlá injekce DMSO do cévního prostoru může vést k vazospasmu a/nebo angionekróze.
 - V případě okluze mikrokatétrů může nadměrný tlak na píst vést k prasknutí mikrokatétrů v důsledku přetlaku.
 - Nedovolte, aby došlo k refluxu více než **1 cm prostředku PHIL** přes hrot mikrokatétrů. Nadměrný reflux může způsobit obtíže při vytažování mikrokatétrů.
 - Po použití mikrokatétrů s prostředkem PHIL se nepokoušejte mikrokatétr vyčistit nebo jeho prostřednictvím vsířknout jakoukoli jinou látku. Takové pokusy mohou vést k embolii nebo embolizaci jiné než cílové struktury.
 - Pokud není patrný výstup prostředku PHIL z hrotu mikrokatétrů, ZASTAVTE injekci. Pokud dojde k ucpaní mikrokatétrů, může dojít k přetlaku a prasknutí cévy. V průběhu injekce průběžně pod skiaskopickým zobrazováním kontrolujte, zda prostředek PHIL proudí z hrotu mikrokatétrů.
 - Pokud narazíte na zvýšený odpor, ZASTAVTE injekci. Pokud narazíte na zvýšený odpor, zjistěte příčinu (např. okluze v lumen mikrokatétrů) a v případě potřeby mikrokatétr vyměňte. Nepokoušejte se odstranit nebo překonat odpor zvýšením tlaku injekce, protože použití nadměrného tlaku může vést k prasknutí mikrokatétrů nebo cévy a embolizaci oblastí mimo cílovou strukturu.
 - Prostředek PHIL vsířkujte pouze tlakem palce. Použití dlaně k posunu pístu může mít v případě okluze mikrokatétrů za následek prasknutí mikrokatétrů nebo cévy v důsledku nadměrného tlaku.
 - NEPŘERUŠUJTE injekci prostředku PHIL na dobu delší než tři minuty před pokračováním v injekci. Mohlo by dojít ke ztuhnutí prostředku PHIL v hrotu mikrokatétrů, což může vést k okluzi mikrokatétrů. Použití nadměrného tlaku k pročištění mikrokatétrů může vést k prasknutí mikrokatétrů nebo cévy a embolizaci oblastí mimo cílovou strukturu.
 - Tekutý embolický systém PHIL je sterilní a nepyrogenní, není-li obal soupravy otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Použijte před uplynutím data expirace uvedeného na balení produktu.
 - Tekutý embolický systém PHIL je určen pouze k jednorázovému použití. Souprava je určena k použití u jednoho pacienta. Prostředek opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Opakované použití nebo opětovná sterilizace může zvýšit riziko infekce, způsobit pyrogenní reakci nebo jiné život ohrožující komplikace.
 - U pacientů s citlivostí na nikl a/nebo u těhotných žen je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože prostředek balený ve skleněných injekčních stříkačkách může obsahovat nikl.
- Před použitím zkontrolujte obal produktu. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřená nebo poškozená.
 - Spotřebujte před uplynutím data expirace.
 - Ověřte, že jsou mikrokatetry a příslušenství (viz Pokyny k použití) používáné v přímém kontaktu s polymerem PHIL čisté a kompatibilní s daným materiálem a nespouštějí polymeraci, ani se při kontaktu nerozkládají. Používejte pouze mikrokatetry kompatibilní s DMSO indikované pro použití v neurovaskulárním nebo periferním řečišti a sterilní předplněné injekční stříkačky MicroVention. Jiné mikrokatetry nebo injekční stříkačky nemusí být kompatibilní s DMSO a jejich použití může mít za následek tromboembolické příhody v důsledku degradace mikrokatétrů. Viz části Varování a Pokyny k použití.
 - Po dokončení injekce prostředku PHIL vyčkejte tři minuty, mírně aspirujte a poté jemně zatáhněte za mikrokatétr, abyste ho oddělili od tuhého materiálu PHIL. Pokud po injekci nevyčkáte před vytažením mikrokatétrů po tuto doporučenou dobu, může dojít k fragmentaci prostředku PHIL do cév mimo cílovou strukturu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné tyto stavy:

- Hematom v místě vpichu
- Arteriální trombóza mimo cílovou strukturu
- Ischemické příhody v důsledku migrace embolu, vazospasmu, trombózy
- Hemoragické příhody: ruptura cévy – perforace
- Hemodynamické změny vyvolané embolizací mohou vést k hemoragickým komplikacím
- Tyto ischemické nebo hemoragické komplikace mohou mít za následek různé funkční neurologické deficity, cévní mozkovou příhodu a případně i smrt.

Uživatelé a/nebo pacienti musí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

ŠKOLENÍ

Použití tekutého embolického systému PHIL bez adekvátního školení může mít závažné následky, včetně fatálních. Informace o školeních vám poskytne zástupce společnosti MicroVention.

ZPŮSOB DODÁVKY

Prostředek PHIL se dodává sterilní a nepyrogenní. Tekutý embolický systém PHIL se dodává v různých formách: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% a PHIL LV. U všech forem je třeba před injekcí dbát na identifikaci všech normálních cév mimo cílovou strukturu, aby prostředek PHIL nezpůsobil okluzi normálních cév nebo cévních oblastí.

- Pro scénáře s vyšším průtokem a většími píštělemi se doporučuje použít tekuté embolikum PHIL 35%.
- Tekuté embolikum PHIL 30% je doporučeno pro scénáře se středním až vysokým průtokem a v případě, že se injekce do pediklu provádějí v blízkosti ložiska.
- Pro scénáře s nižším průtokem a při potřebě většího distálního pohybu se doporučuje použít tekuté embolikum PHIL 25%.
- Tekuté embolikum PHIL LV se doporučuje k dosažení distálních cév a k proniknutí hlouběji do ložiska nebo malformace. Tato forma je méně viskózní a pro zvýšení kontroly podávání se doporučuje použití techniky zastavení průtoku, jako je balónkový mikrokatétr.

U všech forem produktu dochází ke konečnému ztuhnutí do tří minut.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost nebyla studována u následujících populací pacientů:
 - Těhotné a kojící ženy
 - Osoby mladší 18 let
 - Osoby s aneurysmaty vyživujícího pediklu bez spojení s ložiskem, nebo distálních cév vyživujících ložisko, nebo s cévní malformací
- Některé údaje naznačují, že dimetylsulfoxid zvyšuje účinek jiných současně podávaných léků.
- Pacient může při podávání prostředku PHIL pociťovat chuť česneku způsobenou složkou DMSO. Tato chuť může přetrvávat po několik hodin. Může se objevit zápach z dechu a z kůže.

BALENÍ, STERILIZACE, SKLADOVÁNÍ A PROVOZNÍ PODMÍNKY

Injekční stříkačka s tekutým embolikiem PHIL, injekční stříkačka s DMSO a univerzální adaptér jsou umístěny v samostatných polykarbonátových nosičích a zabaleny do kartónu. Prostředky zůstanou sterilní, pokud není balení otevřeno, poškozeno nebo pokud neuplynulo datum jejich expirace. Pokud dojde k neúmyslnému otevření nebo poškození sterilního obalu, prostředek zlikvidujte.

Injekční stříkačka s tekutým embolikiem PHIL, injekční stříkačka s DMSO a univerzální adaptér jsou sterilizovány párou. K obalu nosiče s injekční stříkačkou s tekutým embolikiem PHIL, nosiče s injekční stříkačkou s DMSO a nosiče s univerzálním adaptérem je upevněn malý kulatý indikační štítek. Tento indikátor po vystavení parní sterilizaci změni barvu z modré na růžovou. Aby bylo možné prostředek použít, musí mít růžovou barvu. Je-li indikátor modrý, embolický prostředek PHIL nepoužívejte.

Tekutý embolický systém PHIL skladujte při pokojové teplotě na suchém místě. Chrňte před přímým slunečním zářením. Pokud produkt v důsledku vystavení nižším teplotám zmrzne, před použitím ho rozmrazte při pokojové teplotě.

POKYNY K POUŽITÍ

Ověřte, že je v průběhu embolizačního zákroku používána dostatečná sedace. Nedostatečná sedace může vést k následkům nepohodlí nebo pohybu pacienta. Pohyb pacienta během injekce embolizační látky může vést k embolizaci cévy mimo cílovou strukturu.

1. Před injekcí kontrastní látky ověřte umístění mikrokatétru v souladu s postupy vaší instituce.

Varování: Používejte pouze mikrokatetry kompatibilní s DMSO indikované pro použití v neurovaskulárním nebo periferním řečišti. Jiné mikrokatetry nemusí být kompatibilní s DMSO a jejich použití může vést k tromboembolickým příhodám v důsledku degradace mikrokatétru.

Varování: Tekuté embolikum PHIL LV použijte s technikou zastavení průtoku, jako je balónkový katétr (např. Balónkový katétr Scepter™ Occlusion Balloon), za účelem zvýšení kontroly nad injekcí. Použití tekutého embolika PHIL LV bez techniky zastavení průtoku může vést k embolizaci jiné než cílové struktury.

2. Propláchněte celý mikrokatétr přibližně 10 ml fyziologického roztoku.
3. Držte stříkačku směrem nahoru a vstříkněte DMSO pomocí předplněné injekční stříkačky s DMSO do aplikačního mikrokatétru v dostatečném objemu, aby se vyplnil mrtvý prostor mikrokatétru. Informace o objemu mrtvého prostoru naleznete na štítku dodaného mikrokatétru.

Varování: K injekci DMSO a prostředku PHIL používejte pouze předplněné injekční stříkačky MicroVention. Jiné stříkačky nemusí být kompatibilní s DMSO.

4. Pist stříkačky s tekutým embolikiem PHIL může zpočátku mírně váznout. Pist injekční stříkačky s tekutým embolikiem PHIL s nasazeným uzávěrem zatáhněte mírně zpět, aby se uvolnil.
5. Sejměte uzávěr z injekční stříkačky s tekutým embolikiem PHIL. Připojte univerzální adaptér ke stříkačce s tekutým embolikiem PHIL a vytlačte vzduch.
6. Odpojte stříkačku s DMSO od mikrokatétru a přeplňte a propláchněte konektor luer zbytkem DMSO.
7. Připojte sestavu stříkačky s tekutým embolikiem PHIL a adaptéru ke konektoru mikrokatétru a ujistěte se, že v průběhu připojování do systému nepronikl žádný vzduch. Ujistěte se, že je hypotrubice usazena v bodě konektoru mikrokatétru zcela dole a před použitím utáhněte všechny spoje.

Varování: Při kontaktu mikrokatétru s roztokem, jako je fyziologický roztok, krev nebo kontrastní látka, může dojít k předčasnému ztuhnutí prostředku PHIL.

8. Začněte vstříkovat prostředek PHIL, abyste vytlačili DMSO.

Varování: K injekci prostředku PHIL používejte pouze tlak palce. Použití dlaně k posunu pistu může mít v případě okluzy mikrokatétru za následek prasknutí mikrokatétru nebo cévy v důsledku nadměrného tlaku.

9. Sledujte vstříkovaný objem a očekávejte první infuzi tekutého embolika do vaskulatury.

Varování: Nedovoďte, aby došlo k refluxu více než 1 cm prostředku PHIL přes hrot mikrokatétru. Nadměrný reflux může způsobit obtíže při vytahování mikrokatétru.

10. Po použití mikrokatétru s prostředkem PHIL se nepokoušejte mikrokatétr vyčistit nebo jeho prostřednictvím vstříknout jakoukoli jinou látku. Takové pokusy mohou vést k embolii nebo embolizaci oblastí mimo cílovou strukturu.

Varování: Pokud narazíte na zvýšený odpor, ZASTAVTE injekci. Pokud narazíte na zvýšený odpor, zjistěte příčinu (např. okluzu v lumen mikrokatétru) a v případě potřeby mikrokatétr vyměňte. Nepokoušejte se odstranit nebo překonat odpor zvýšením tlaku injekce, protože použití nadměrného tlaku může vést k prasknutí mikrokatétru nebo cévy a embolizaci oblastí mimo cílovou strukturu.

Varování: NEPŘERUŠUJTE injekci prostředku PHIL na dobu delší než tři minuty před pokračováním v injekci. Na hrotu mikrokatétru může dojít ke ztuhnutí prostředku PHIL, což povede k okluzi mikrokatétru. Použití nadměrného tlaku k pročištění mikrokatétru může vést k prasknutí mikrokatétru.

11. Po dokončení injekce prostředku PHIL vyčkejte tři minuty, mírně aspirujte a poté jemně zatáhněte za mikrokatétr, abyste ho oddělili od tuhého materiálu PHIL.

Obtíže při vytahování mikrokatétru nebo jeho uváznutí mohou být způsobeny některou z následujících příčin:

- Angioarchitektura vaskulární léze, velmi distální aferentní, prodloužený a klikatý pedikl.
 - Vazospasmus využívající cévy pediklu.
 - Reflux prostředku PHIL přes distální hrot/dřív mikrokatétru.
- Pokud je vytažení mikrokatétru obtížné, mohou při jeho vytažení pomoci tyto postupy:
- Opatrně zatáhněte za mikrokatétr, abyste posoudili případný odpor při jeho vytahování.
 - Pokud pocítíte odpor, odstraňte veškeré prověšení nebo nadbytečnou délku mikrokatétru.
 - Jemně za mikrokatétr zatáhněte (přibližně 3–4 cm protažení mikrokatétru).
 - Toto protažení udržte po několik sekund a poté mikrokatétr uvolněte. Vyhodnoťte tah působící na vaskulaturu, abyste minimalizovali riziko prasknutí cévy nebo vzniku krvácení. Tyto úkony provádějte pod skiaskopickým zobrazováním.
 - Tento postup lze přerušované opakovat, dokud se mikrokatétr neuvolní a nebude možné ho vytáhnout.

V případě uváznutí mikrokatétru:

- V některých obtížných klinických situacích může být bezpečnější ponechat mikrokatétr v cévním systému, než riskovat prasknutí malformace a následné hemoragické komplikace v důsledku aplikace příliš velkého tahu na uváznutý mikrokatétr.
- Proto natáhněte mikrokatétr a přeřizněte dřív poblíž vstupního bodu cévního přístupu, což umožní mikrokatétr zůstat v artérii.
- Pokud mikrokatétr během vytahování praskne, může dojít k distální migraci nebo ke svinutí mikrokatétru. Aby se minimalizovalo riziko trombózy, je třeba zvážit provedení chirurgické resekcce ve stejný den.

INFORMACE K MR



Prostředek PHIL byl vyhodnocen jako bezpečný pro použití v prostředí MR, jak definuje ASTM F2503-08.

Informace o obrazovém artefaktu

Testování MRI prokázalo, že prostředek PHIL je bezpečný pro použití v prostředí MR a nevykazuje žádné artefakty na snímcích MR s ohledem na velikost a tvar tohoto prostředku.

MATERIÁLY

Prostředek PHIL není vyroben z přírodního kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di-2-ethylhexylftalátu (DEHP).

ZÁRUKA

Společnost MicroVention zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým postupem a dalšími aspekty, které společnost MicroVention nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Závkem společnosti MicroVention vyplývajícím z této záruky je povinnost opravit nebo vyměnit prostředek v rámci lhůty jeho použitelnosti. Společnost MicroVention nenese odpovědnost za náhodné ani následné ztráty, škody či výdaje, které přímo či nepřímo vyplynou z používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention nenese odpovědnost za opakovaně použité, obnovené ani znovu sterilizované prostředky a neposkytuje na ně žádné výslovně ani předpokládané záruky, mimo jiné včetně jakýchkoli záruk prodejnosti nebo vhodnosti k zamýšleným účelům.

Peny, technické parametry a dostupnost jednotlivých modelů se mohou bez předchozího upozornění změnit.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku naleznete v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jakmile bude k dispozici.

Trvalý implantát. Lékař musí dle svého úsudku provádět kontrolní vyšetření.

Webové stránky s elektronickým návodem k použití:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVention™, PHIL™ a Scepter™ jsou ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., registrované ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích.

Eesti keel

Vedel embooliasüsteem PHIL™

Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

SEADME KIRJELDUS

Seade PHIL on mittekleepuv vedel emboliseeriv aine, mis koosneb DMSO-s (dimetüülsulfoksiid) lahustatud kopolümeerist. Joodi komponent on keemiliselt kopolümeeriga seotud, et tagada fluoroskoopiliseks visualiseerimiseks röntgenkontrastne element. Vedela embooliasüsteemi PHIL stardikomplekt koosneb steriilselt, 1 ml vedela emboliseeriva ainega PHIL eeltäidetud süstlast, steriilselt, 1 ml DMSO-ga eeltäidetud süstlast ja universaalsest mikrokateetri adapterist. Vedel embooliasüsteem Re-PHIL koosneb kahest steriilselt, 1 ml vedela emboliseeriva ainega PHIL eeltäidetud süstlast ja universaalsest mikrokateetri adapterist. Emboliseerimise sihtkohale juurdepääsuks kasutatakse DMSO-ga ühilduvat sisestusmikrokateetrit, mis on näidustatud kasutamiseks neurovaskulaarses või perifeerses veresoonekonnas. Vedel embooliasüsteem PHIL on saadaval mitme preparaadina: Vedelad emboliseerivad ained PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ja väikese viskoossusega PHIL LV. Vedelad embooliaseadmed PHIL LV ja PHIL 25% liiguvad madalama viskoossuse tõttu distaalsemale ja tungivad sügavamale koldesse kui vedelad embooliaseadmed PHIL 30% või 35%. Soovitav on kasutada vedelat emboliseerivat ainet PHIL LV koos voolu peatamise tehnikaga, näiteks balloonekateetriga, et suurendada kontrolli süstimise üle. Seadme PHIL materjali lõplik tahkestumine toimub kõigi preparaate puhul kolme minuti jooksul.

Seade PHIL, mis jääb pärast protseduuri patsiendi sisse, koosneb järgmisest:

Tabel 1. Kvantitatiivne teave implantaadi materjali kohta

Implantaadi materjalid		Mass (g)*
Metallist komponendid	Puuduvad, PHIL ei sisalda metallilist komponente	0
Mittemetallist komponendid	PHIL-polümeer	0,3–0,5

* Ligikaudne sisaldus

TÖÖPÕHIMÕTE

Seade PHIL viiakse fluoroskoopilise juhtimise all aeglase, kontrollitud süstimise teel mikrokateetri kaudu vaskulaarsesse malformatsiooni. DMSO lahusti hajub verre, põhjustades kopolümeeri sadestumist *in situ* sidusaks embooliks. Seade PHIL moodustab kohe kihi, kuna polümeerne embol tahkestub väljastpoolt sissepoole, liikudes samal ajal veresoonte kahjustuses distaalsemale.

PAKENDI SISU

Vedela embooliasüsteemi PHIL stardikomplekt

- Üks vedela emboliseeriva ainega PHIL 1,0 ml süstal
- Üks DMSO-ga 1,0 ml süstal
- Üks universaalne adapter

Vedel embooliasüsteem Re-PHIL:

- Kaks vedela emboliseeriva ainega PHIL 1,0 ml süstalt
- Üks universaalne adapter

KAVANDATUD OTSTARVE

Seade PHIL on ette nähtud perifeersete ja neurovaskulaarsete kahjustuste, sealhulgas arteriovenoossete malformatsioonide ja hüpervaskulaarsete kasvajate emboliseerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seadme PHIL kasutamine on vastunäidustatud, kui esineb mis tahes järgmine tingimus.

- Kui patsiendil on raske joodiallergia.
- Kui optimaalne mikrokateetri paigaldamine ei ole võimalik.
- Kui provokatiivsed testid näitavad oklusiooniprotseduuri talumatust.
- Kui vasospasm peatab verevoolu.
- Mitte kasutada enneaegsetel imikutel (kehakaal < 1500 g) ega olulise maksa- ja neerufunktsiooni kahjustusega isikutel.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

- Emboliseerimine veresoonte sulgemiseks on kõrge riskiga protseduur. Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kellel on neuro- või perifeerse sekkumise alane väljaõpe ja põhjalikud teadmised ravitavast veresoonte patoloogiast, veresoonte ülesehitusest, angiograafilistest tehnikatest ja üleselevalitud emboliseerimistehnikatest.
- Vaskulaarse malformatsiooni emboliseerimine võib mõjutada või muuta verevoolu muistrit, põhjustades seeläbi vaskulaarset malformatsiooni varustavates arterites või normaalses ümbritsevates kudedes ja malformatsiooni ümbritsevas perivaskulaarses ruumis kõrgemat rõhku, või põhjustades koldesisesse rõhu tõusu. Need tingimused võivad põhjustada hemorraagilisi tüsistusi.
- Tuleb vältida venoosse väljavoolu oklusiooni enne kolde või arteriaalsete toitesoonete okludeerimist, kuna see võib samuti põhjustada malformatsiooni verejooksu. Kui seade PHIL liigub veresoonešina kahjustuse tõttu vaskulaarsest ruumist väljapoole, võib ümbritsevas vaskulaarses ruumis tekkida materjali suhtes subakuutne põletikureaktsioon, mis võib põhjustada koekahjustusi.
- Dimetüülsulfoksiid (DMSO) võib põhjustada paikset ülitundlikkust ja/või histamiini vabanemist.
- Raviotstarbelist emboliseerimist ei tohi kasutada juhul, kui kiire verevool takistab emboliseeriva aine ohutut manustamist ja vale piirkonna emboliseerimise ennetamist.
- Mikrokateetri ots tuleb paigutada võimalikult distaalsele ja sihtveresoonte kahjustusele võimalikult lähedale, et ennetada ümbritsevate normaalsete kudede või kraniaalnärvide mittesihtotstarbelist emboliseerimist.
- Seadme PHIL enneaegne tahkestumine võib toimuda juhul, kui mikrokateeter või Lueri port puutub kokku mis tahes lahusega, näiteks füsioloogilise lahuse, vere või kontrastainega.

- Kasutage ainult DMSO-ga ühilduvaid mikrokateetreid, mis on mõeldud kasutamiseks närvisüsteemi või perifeerses veresoones. Teised mikrokateetrid või süstlad ei pruugi DMSO-ga ühilduda ja nende kasutamine võib põhjustada mikrokateetri kahjustumise tõttu trombemboolilisi tüsistusi.
- Kasutage DMSO ja seadme PHIL süstimiseks ainult ettevõtte MicroVentioni eeltäidetud süstlaid. Teised süstlad ei pruugi DMSO-ga ühilduda.
- DMSO kiire süstamine vaskulaarsesse ruumi võib põhjustada vasospasmi ja/või angioneuroosi.
- Mikrokateetri oklusiooni korral liigse jõu kasutamine süstla kolvi edasilükkamiseks võib põhjustada mikrokateetri purunemist liigse rõhu tõttu.
- Ärge laske enam kui **1 cm seadmel PHIL** üle mikrokateetri otsa tagasi voolata. Liigne tagasivool võib põhjustada raskusi mikrokateetri eemaldamisel.
- Ärge püüdke mikrokateetrit pärast selle koos seadmega PHIL kasutamist puhastada ega mis tahes materjali läbi selle süstla. Sellised katsed võivad põhjustada emboli teket või mittesihotstarbelist emboliseerimist.
- PEATAGE süstamine, kui seadme PHIL väljumine mikrokateetri otsast ei visualiseeru. Juhul kui mikrokateeter okludeerub, võib tekkida ülerõhk ja veresoone rebend. Süstimise ajal kontrollige pidevalt fluoroskoopia abil, et seade PHIL väljuks mikrokateetri otsast.
- Juhul kui täheledate suurenenud takistust, PEATAGE süstamine. Suurenenud takistuse korral tehke kindlaks selle põhjus (nt oklusioon mikrokateetri valendikus) ja vajaduse korral asendage mikrokateeter. Ärge püüdke kõrvaldada või ületada takistust, rakendades süstimise suuremat survet, kuna liigse surve kasutamine võib põhjustada mikrokateetri või veresoone rebenemist ja mittesihotstarbeliste piirkondade emboliseerimist.
- Kasutage seadme PHIL süstimiseks ainult pöidla survet. Peopesa kasutamine süstla kolvi edasilükkamiseks võib põhjustada mikrokateetri oklusiooni korral liigse rõhu tõttu mikrokateetri või veresoone rebenemist.
- ÄRGE katkestage seadme PHIL süstimist kauemaks kui kolmeks minutiks enne süstimise jätkamist. See võib põhjustada seadme PHIL tahkestumist mikrokateetri otsas, mille tulemuseks on mikrokateetri oklusioon. Liigse surve kasutamine valendiku vabastamiseks võib põhjustada mikrokateetri või veresoone rebenemist ja mittesihotstarbeliste piirkondade emboliseerimist.
- Vedel embooliasüsteem PHIL on steriilne ja mittepürogeenne, kui seadme pakendit ei ole avatud või kahjustatud. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Kasutage enne toote pakendil märgitud kõlblikkusaega.
- Vedel embooliasüsteem PHIL on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Komplekt on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet korduvalt. Korduskasutus ja/või -steriliseerimine võib suurendada nakkusohu, põhjustada pürogeenset reaktsiooni või muid eluohtlikke tüsistusi.
- Ettevaatus tuleb rakendada niklile tundlike ja/või rasedate patsientide puhul, kuna klaasist süstlatesse pakendatud seade võib sisaldada niklit.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ohutus ja efektiivsus ei ole uuritud järgmistel patsiendirühmadel:
 - Rasedad ja imetavad naised
 - Alla 18-aastased isikud
 - Isikud, kellel on kollega mitteseotud toitesoone aneurüsmid või koldest või vaskulaarsest malformatsioonist distaalselmal asuvad toitesooned.
- Teatud andmed viitavad, et dimetüülsulfoksiid potentsierib teisi samaaegselt manustatavaid ravimeid.
- Patsient võib seadme PHIL kasutamise korral täheldada DMSO komponendi tõttu küüslaugulaadset maitset. See maitse võib kesta mitu tundi. Võib esineda hingehõngu ja naha lõhna muutusi.

- Kontrollige toote pakendit enne kasutamist. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on avatud või kahjustatud.
- Kasutage enne aegumiskuupäeva.
- Kontrollige, et PHIL-polümeeriga vahetult kokku puutuvad mikrokateetrid ja tarvikud (vt kasutusjuhendit) oleks puhtad ja materjaliga ühilduvad ega käivitaks polümeerisatsiooni ega kahjustaks kokkupuutel. Kasutage ainult DMSO-ga ühilduvaid mikrokateetreid, mis on mõeldud kasutamiseks närvisüsteemi või perifeerses veresoones, ja ettevõtte MicroVentioni steriilseid eeltäidetud süstlaid. Teised mikrokateetrid või süstlad ei pruugi DMSO-ga ühilduda ja nende kasutamine võib põhjustada mikrokateetri kahjustumise tõttu trombemboolilisi tüsistusi. Lugege hoiatuste ja kasutusjuhiste jaotisi.
- Pärast seadme PHIL süstimise lõpetamist oodake kolm minutit, aspirreerige süstalt kerget ja seejärel tõmmake õrnalt mikrokateetrit, et see tahkestunud seadmest PHIL eraldada. Juhul kui pärast süstimist ei oodata enne mikrokateetri eemaldamist selle soovitud aja jooksul, võib seade PHIL fragmenteeruda mittesihotstarbelistesse veresoonesse.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas, kuid mitte ainult järgmised.

- Hematoom punktsioonikohas
- Mittesihotstarbeline arteriaalne tromboos
- Emboli migratsiooni, vasospasmi, tromboosi tõttu tekkinud isheemilised tüsistused
- Hemorraagilised tüsistused: veresoone rebenemine – perforatsioon
- Emboliseerimised tingitud hemodünaamilised muutused võivad põhjustada hemorraagilisi tüsistusi
- Need isheemilised või hemorraagilised tüsistused võivad põhjustada erinevalt funktsionaalseid neuroloogilisi defitsiite, insulti ja surma.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

VÄLJAÕPE

Vedela embooliasüsteemi PHIL kasutamine ilma piisava väljaõppeta võib põhjustada tõsiseid, sealhulgas surmaga lõppevaid tagajärgi. Võtke ühendust oma ettevõtte MicroVentioni esindajaga, et saada teavet väljaõppekursuste kohta.

KUIDAS SEADE TARNITAKSE

Seade PHIL tarnitakse steriilse ja mittepürogeenseana.

Vedel embooliasüsteem PHIL on saadaval mitme preparaadina: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ja PHIL LV. Kõigi preparaadide puhul tuleb enne süstimist olla hoolikas, et tuvastada mis tahes normaalsed mittesihotstarbelised veresooned, et seade PHIL ei okludeeriks normaalseid veresoone või veresoonte piirkondi.

- Vedelat emboliseerivat ainet PHIL 35% on soovitatav kasutada suurema verevoolukiiruse ja suuremate fistuloossete komponentide puhul.
- Vedelat emboliseerivat ainet PHIL 30% on soovitatav kasutada mõõduka ja suure verevoolukiiruse korral ning juhul, kui toitesoone süsted viiakse läbi kolde lähedal.
- Vedelat emboliseerivat ainet PHIL 25% on soovitatav kasutada väiksema verevoolukiiruse korral ja juhul, kui vajatakse distaalsemale liikumist.
- Vedelat emboliseerivat ainet PHIL LV soovitatakse kasutada distaalsetele veresoontele juurdapääsuks ja sügavamale koldeste või malformatsiooni tungimiseks. Preparaat on vähem viskoosne ja kontrolli suurendamiseks sisestamise üle on soovitatav kasutada voolu peatamise tehnikat, näiteks ballooni mikrokateetrit.

Lõplik tahkestumine toimub kõigi preparaadide puhul kolme minuti jooksul.

PAKENDAMINE, STERILISEERIMINE, HOIUSTAMINE JA TÖÖTINGIMUSED

Vedela emboliseeriva ainega PHIL süstla, DMSO-ga süstla ja universaalne adapter on asetatud eraldi polükarbonaadist alustesse ja pakendatud ühte karp. Seadmed jäävad steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskuupäev on möödunud. Kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kahjustatud, visake seade ära.

Vedela emboliseeriva ainega PHIL süstla, DMSO-ga süstla ja universaalne adapter on aurguga steriliseeritud. Vedela emboliseeriva ainega PHIL süstla aluse, DMSO-ga süstla aluse ja universaalse adapteri aluse pakendile on kinnitatud väike ümar indikaatorsiit. See indikaator muutub aurguga steriliseerimisel sinisest roosaks ja peab seadme kasutamiseks olema roosa. Kui indikaator on sinine, ärge kasutage emboliseerivat PHIL.

Hoiustage vedelat emboliseerivat PHIL toatemperatuuril kuivas kohas. Hoida eemal otsesest päikesevalgusest. Juhul kui toode külmub külmemate temperatuuridega kokkupuute tõttu, sulatage see enne kasutamist toatemperatuuril.

KASUTUSJUHISED

Veenduge, et kogu embolisatsiooniprotseduuri jooksul kasutataks adekvaatset sedatsiooni. Ebapiisav sedatsioon võib põhjustada patsiendi ebamugavustunnet või liikumist. Patsiendi liikumine emboliseeriva aine süstimise ajal võib põhjustada mittesihotstarbelise veresoone emboliseerimist.

1. Kinnitage mikrokateetri asukoht kontrastaine süstimise abil vastavalt asutuse eeskirjadele.

Hoiatus. Kasutage ainult DMSO-ga ühilduvaid mikrokateetreid, mis on mõeldud kasutamiseks närvisüsteemi või perifeerses veresoontonnas, teised mikrokateetrid ei pruugi DMSO-ga ühilduda ja nende kasutamine võib põhjustada mikrokateetri kahjustumise tõttu tromboosi tüüpi tüsistusi.

Hoiatus. Kasutage vedelat emboliseerivat ainet PHIL LV koos voolu peatamise tehnikaga, näiteks balloonkateetriga (st oklusiooni balloonkateetrid Scepter™), et suurendada kontrolli süstimise üle. Vedela emboliseeriva aine PHIL LV kasutamine ilma voolu peatamise tehnikata võib põhjustada mittesihotstarbelist emboliseerimist.

2. Süstige kogu mikrokateeter läbi ligikaudu 10 ml füsioloogilise lahusega
3. Hoides süstalt ülispoole, süstige DMSO-ga eeltäidetud süstlaga sisestusmikrokateetrisse piisavas koguses DMSO-d, et täita mikrokateetri surnud ruum. Vaadake teavet surnud ruumi mahu kohta sisestusmikrokateetri märgistusel.

Hoiatus. Kasutage DMSO ja seadme PHIL süstimiseks ainult ettevõtte MicroVention eeltäidetud süstlaid. Teised süstlad ei pruugi DMSO-ga ühilduda.

4. Seadmega PHIL süstla kolb võib esialgu veidi kinni jääda. Tõmmake seadmega PHIL süstla kolbi veidi tagasi, et selle liikumine vabastada.
5. Eemaldage seadmega PHIL süstalt kork. Kinnitage universaalne adapter seadmega PHIL süstla külge ja väljutage sellest õhk.
6. Eemaldage DMSO-ga süstla mikrokateetrist ning täitke ja loputage Lueri port ülejäänud DMSO-ga.
7. Ühendage seadmega PHIL süstla ja adapteri koost mikrokateetri pordiga veendudes, et pordis ei oleks ühendamise ajal õhku. Veenduge, et hüpotoru asuks mikrokateetri pordi kõige alumises punktis, ning pinguldage enne kasutamist kõiki ühendusi.

Hoiatus. Seadme PHIL enneaegne tahkestumine võib toimuda juhul, kui mikrokateeter või Lueri port puutub kokku mis tahes lahusega, näiteks füsioloogilise lahuse, vere või kontrastaineaga.

8. Alustage seadme PHIL süstimist DMSO väljatõrjumiseks.

Hoiatus. Kasutage seadme PHIL süstimiseks ainult pöidla survet. Peopesa kasutamine süstla kolvi edasilukkamiseks võib põhjustada mikrokateetri oklusiooni korral liigse rõhu tõttu mikrokateetri või veresoone rebenemist.

9. Jälgige süstitud mahtu, et arvestada vedela emboliseeriva aine esimest infusiooni veresoonda.

Hoiatus. Ärge laske enam kui 1 cm seadmel PHIL üle mikrokateetri otsa tagasi voolata. Liigne tagasivool võib põhjustada raskusi mikrokateetri eemaldamisel.

10. Ärge püüdke mikrokateetrit pärast selle koos seadmega PHIL kasutamist puhastada ega mis tahes materjali läbi selle süstida. Sellised katsed võivad põhjustada emboli teket või mittesihotstarbelise piirkonna emboliseerimist.

Hoiatus. Juhul kui täheldate suurenend takistust, PEATAGE süstimine. Suurenend takistuse korral tehke kindlaks selle põhjus (nt oklusioon mikrokateetri valendikus) ja vajaduse korral asendage mikrokateeter. Ärge püüdke kõrvaldada või ületada takistust, rakendades süstimisel suuremat survet, kuna liigse surve kasutamine võib põhjustada mikrokateetri või veresoone rebenemist ja mittesihotstarbeliste piirkondade emboliseerimist.

Hoiatus. ÄRGE katkestage seadme PHIL süstimist kauemaks kui kolmeks minutiks enne süstimise jätkamist. Seadme PHIL tahkestumine mikrokateetri otsas võib põhjustada mikrokateetri oklusiooni ja liigse surve kasutamine mikrokateetri valendiku vabastamiseks võib põhjustada mikrokateetri purunemist.

11. Pärast seadme PHIL süstimise lõpetamist oodake kolm minutit, aspireerige süstalt kergelt ja seejärel tõmmake õrnalt mikrokateetrit, et see tahkestunud seadmest PHIL eraldada.

Mikrokateetri eemaldamise raskus või mikrokateetri kinnijäämine võib olla põhjustatud mis tahes järgmisest põhjustest:

- Vaskulaarse kahjustuse anatoomia, väga distaalne aferentne, pikenenud ja käänulline toitesoon.
- Toitesoone vasospasm.
- Seadme PHIL tagasivool üle distaalse mikrokateetri otsa/varre.

Juhul kui mikrokateetri eemaldamine osutub keeruliseks, aitavad mikrokateetri eemaldamisel järgmised abinõud:

- Tõmmake mikrokateetrit ettevaatlikult, et hinnata eemaldamise takistust.
- Juhul kui on tunda takistust, eemaldage mikrokateetrit mis tahes lõtk või liigne osa.
- Rakendage mikrokateetritele ettevaatlikult tõmbejõudu (venitage mikrokateetrit ligikaudu 3–4 cm ulatuses).
- Hoidke seda tõmmet paar sekundit ja laske lahti. Hinnake veresoone haardumist, et minimeerida veresoone rebenemise või verejooksu ohtu. Seda tuleks teha fluoroskoopilise juhtimise all.
- Seda protsessi võib vahelduvalt korrata, kuni mikrokateeter on eemaldatud.

Kinnijäänud mikrokateetrite puhul:

- Teatud keerulises kliinilises olukorras võib olla ohutum jätta mikrokateeter veresoontonnas, et mitte riskida malformatsiooni rebenemisega ja sellest tulenevate hemorraagiiliste tüsistustega, kui rakendada kinnijäänud mikrokateetrite liiga suurt jõudu.
- Selleks venitatakse mikrokateetrit ja lõigatakse vars veresoone sisenemiskoha lähedal läbi, mis võimaldab mikrokateetrit arterisesse jääda.
- Juhul kui mikrokateeter puruneb eemaldamise ajal, võib esineda mikrokateetri distaalne nihkumine või keerdumine. Tromboosiriski minimeerimiseks tuleks kaaluda samal päeval kirurgilist resektsiooni.

MR-TEAVE

Seade PHIL on tunnustatud MR-ohutuks vastavalt standardi ASTM F2503-08 määratlusele.

Kujutiseartefakti teave

MRT katsed on näidanud, et seade PHIL on MR-ohutu ega põhjusta MR-kujutistel seoses seadme suuruse ja kujuga artefakte.

MATERJALID

Seade PHIL ei ole valmistatud looduslikust kautšuki lateksist, polüvinüülkloriidist (PVC) ega di-2-etüülheksüülfitaaladist (DEHP).

GARANTII

MicroVention garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle kehtivusaja lõpuni ning ettevõtte MicroVention ei vastuta selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate juhuslike või sellest tulenevate kahjude, kahjustuste või kulude eest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei võta vastutust korduskasutatavate, ümbertöötatud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ning ei anna sellise seadmega seoses mingeid väljendatud või kaudseid garantiisid, sealhulgas, kuid mitte ainult, turustatavuse või kasutuskõlblikkuse osas.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) pärast loomist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Püsiv implantaat. Järelkontroll on vajalik arsti äranägemisel.

eIFU veebisait: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Autoriõigus 2025 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™, PHIL™ ja Scepter™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Magyar PHIL™ folyékony embolizálórendszer Használati útmutató

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A PHIL eszköz egy DMSO-ban (dimetil-szulfoxidban) oldott kopolimerből áll, nem tapadó folyékony embolizálószerszer. A jódkomponens kémiaiilag kötődik a kopolimerhez, hogy a fluoroszkópos vizualizáció során sugárzásgátló elemet biztosítson. A PHIL folyékony embolizálórendszer kezdőkészlet egy steril, PHIL folyékony embolizálással előretöltött, 1 ml-es fecskendőből, egy steril, DMSO-val előretöltött, 1 ml-es fecskendőből és egy univerzális mikrokatéter-adapterből áll. A Re-PHIL folyékony embolizálórendszer két steril, PHIL folyékony embolizálással előretöltött, 1 ml-es fecskendőből és egy univerzális mikrokatéter-adapterből áll. Az embolizáció célpontjához való hozzáféréshez DMSO-kompatibilis, neurovaszkuláris vagy perifériás érrendszerben való használatra javallt, bejuttató mikrokatétert használnak. A PHIL folyékony embolizálórendszer többféle termékváltozatban kapható: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% és alacsony viszkozitású PHIL LV folyékony embolizálók. A PHIL LV és a PHIL 25%-os folyékony embolizálóeszközök alacsonyabb viszkozitásuk miatt disztálisabban jobban terjednek, és mélyebben hatolnak be a gócba, mint a PHIL 30%-os vagy 35%-os folyékony embolizálóeszközök. Ajánlott a PHIL LV folyékony embolizálót áramlástgátló technikával, például ballonkatéterrel együtt alkalmazni a befecskendezés fokozott ellenőrizhetősége érdekében. A PHIL anyag végleges megszilárdulása minden termékváltozatnál három percn belül bekövetkezik.

A PHIL eszköz, amely az eljárást követően a betegben marad, a következőkből áll:

1. táblázat – Mennyiségi adatok az implantátum anyagairól

Az implantátum anyaga		Tömeg (g)*
Fémösszetevők	Nincs, a PHIL nem tartalmaz fémes összetevőket	0
Nem fémes összetevők	PHIL polimer	0,3–0,5

* Hozzávetőleges tartalom

AZ ÜZEMELTETÉS ELVE

A PHIL eszközt lassú, ellenőrzött befecskendezéssel juttatják be egy mikrokatéteren keresztül az érrendellenességbe, fluoroszkópos ellenőrzés mellett. A DMSO oldószer eloszlik a vérben, és a kopolimer *in situ* egy összefüggő embólusá csapódik ki. A PHIL eszköz azonnal külső hártást képez, ahogy a polimer embólus kívülről befelé szilárdul, miközben egyre disztálisabb lesz az érrendszeri elvátozásban.

TARTALOM

PHIL folyékony embolizálórendszer kezdőkészlet:

- Egy 1,0 ml-es fecskendő PHIL folyékony embolizálással
- Egy 1,0 ml-es fecskendő DMSO-val
- Egy univerzális adapter

Re-PHIL folyékony embolizálórendszer:

- Két 1,0 ml-es fecskendő PHIL folyékony embolizálással
- Egy univerzális adapter

RENDELTETÉS

A PHIL eszköz a perifériás és neurovaszkuláris elváltozások embolizációjára szolgál, beleértve az arteriovenózus malformációkat és a hipervaszkuláris tumorokat.

ELLENJAVALLATOK

Az PHIL rendszer használata az alábbi körülmények bármelyike esetén ellenjavallt:

- Ha a betegnek súlyos jódagallergiája van.
- Amikor az optimális mikrokatéter-elhelyezés nem lehetséges.
- Ha a provokatív vizsgálat intoleranciát jelez az elzárási eljárással szemben.
- Amikor egy érgörcs megállítja a véráramlást.
- Nem alkalmazható koraszülött csecsemőknél (< 1500 g) vagy jelentős máj- és veseműködési zavarral küzdő egyéneknek.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy korábban felnyitották.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újból használathoz, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami ezután a beteg egészségkárosodását, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a hulladékkezelést a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az erek elzárására szolgáló embolizáció elvégzése nagy kockázatú eljárás. Ezt az eszközt csak neurovaszkuláris vagy perifériás érrendszeri beavatkozások terén képzett orvosok használhatják, akik alaposan ismerik a kezelendő érbetegséget, az érrendszer felépítését, az angiográfias technikákat és a szuperszelektív embolizációs technikákat.
- Az érrendellenesség embolizációja befolyásolhatja vagy megváltoztathatja a véráramlási mintázatokat, ezáltal az érrendellenességet ellátó artériákat vagy a normális környező szöveteket és a rendellenességet körülvevő perivaszkuláris teret fokozott nyomásnak teheti ki, vagy a gócon belüli nyomás növekedését okozhatja. Ezek a körülmények vérzéses szövődményekhez vezethetnek.
- Gondoskodni kell a vénás kiáramlás elzáródásának elkerüléséről a gócba vagy az artériába való befecskendezések előtt, mivel ez szintén malformációs vérzést okozhat. Ha a PHIL eszköz az érfalon kívülre szivárog, az érfal sérülése mellett, az anyagra szabukut gyulladáson reakció is felléphet a környező érrendszeri térben, ami szövetkárosodáshoz vezethet.
- A dimetil-szulfid (DMSO) helyi túlérzékenységet és/vagy hisztaminok felszabadulását okozhatja.
- Terápiás embolizációt nem szabad végezni, ha a nagy véráramlás kizárja az embolizálószerszer biztonságos bejuttatását a nem célzott embolizáció megelőzése érdekében.
- **A mikrokatéter hegyét a lehető legdisztálisabban és a lehető legközelebb kell elhelyezni a célzott érrendszeri elváltozáshoz, hogy elkerülhető legyen a környező normális szövetek vagy az agyidegek nem célzott embolizációja.**

- A PHIL eszköz idő előtti megszilárdulása előfordulhat, ha a mikrokatéter vagy a Luer-csatlakozó bármilyen oldattal, például áuoldattal, vérrrel vagy kontrasztanyaggal érintkezik.
- Csak neurovaszkuláris vagy perifériás érrendszerben való használatra javallt DMSO-kompatibilis mikrokatétereket használnjon. Más mikrokatéterek vagy fecskendők nem feltétlenül kompatibilisek a DMSO-val, és használatuk a mikrokatéter lebomlása miatt tromboembóliás eseményeket okozhat.
- A DMSO és a PHIL eszköz befecskendezéséhez kizárólag a MicroVention előretöltött fecskendőket használja. Előfordulhat, hogy más fecskendők nem kompatibilisek a DMSO-val.
- A DMSO gyors befecskendezése az érrendszeri térbe érgörccshöz és/vagy angioneurózishoz vezethet.
- A mikrokatéter elzáródása esetén a dugattyút túlzott előretolása a túlnyomás miatt a mikrokatéter megrepedéséhez vezethet.
- Ne engedje, hogy a PHIL eszköz 1 cm-nél nagyobb része visszaáramoljon a mikrokatéter hegylére. A túlzott visszaáramlás nehézséget okozhat a mikrokatéter eltávolításában.
- Miután a mikrokatétert a PHIL eszközzel együtt használta, ne próbáljon meg átjuttatni vagy befecskendezni rajta keresztül semmilyen anyagot. Az ilyen kísérletek embólus kialakulásához vagy nem célzott embolizációhoz vezethetnek.
- HAGYJA ABBA a befecskendezést, ha a PHIL eszközt nem látja a mikrokatéter hegyléből kilépni. Ha a mikrokatéter elzáródik, túlnyomás és érpedés következhet be. A befecskendezés során folyamatosan ellenőrizze fluoroszkópia alatt, hogy a PHIL eszköz kilép-e a mikrokatéter hegyléből.
- Ha fokozott ellenállást észlel, HAGYJA ABBA a befecskendezést. Ha fokozott ellenállás lép fel, határozza meg az okot (pl. elzáródás a mikrokatéter üregében), és szükség esetén cserélje ki a mikrokatétert. Ne kísérelje meg az ellenállást megszüntetni vagy leküzdni azzal, hogy fokozott nyomást gyakorol a befecskendezés során, mivel a túlzott nyomás alkalmazása a mikrokatéter vagy az ér megrepedéséhez és a nem célzott területek embolizációjához vezethet.
- A PHIL eszköz befecskendezésekor csak a hüvelykujjával gyakoroljon nyomást. Ha tenyérrel tolja előre a dugattyút, az a mikrokatéter elzáródása esetén a túlnyomás miatt a mikrokatéter vagy az ér megrepedéséhez vezethet.
- NE szakítsa meg a PHIL eszköz befecskendezését három percnél hosszabb időre a befecskendezés újrakezdése előtt. Ez a PHIL eszköz megszilárdulását okozhatja a mikrokatéter hegylén belül, ami a mikrokatéter elzáródásához vezethet. A mikrokatéter kitisztításához alkalmazott túlzott nyomás a mikrokatéter vagy az ér megrepedését és a nem célzott területek embolizációját eredményezheti.
- A PHIL folyékony embolizálórendszer steril és nem pirogén, amennyiben a csomagolása botlatlan és sértetlen. Ne használja, ha a csomagolás sérült. A termék csomagolásán feltüntetett lejárati dátum előtt használja fel.
- A PHIL folyékony embolizálórendszer csak egyszeri használatra szolgál. A készlet egy betegnél használható. Ne sterilizálja és/vagy ne használja fel újra az eszközt. Az újrafelhasználás és/vagy az újraszterilizálás növelheti a fertőzés kockázatát, pirogén reakciókat vagy más életveszélyes szövődményeket okozhat.
- Óvatosan kell eljárni nikkelérzékeny és/vagy terhes női betegek esetében, mivel az üvegfecskendőbe csomagolt eszköz nikkelt tartalmazhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A biztonságosságot és a hatásosságot nem vizsgálták a következő betegcsoportokban:
 - Terhes és szoptató nők
 - 18 évnél fiatalabb személyek
 - A góchoz nem kapcsolódó tápláló pedikuláris aneurizmával rendelkező egyének, illetve a góctól vagy az érrendellenességtől disztálisan elhelyezkedő tápláló aneurizmak.

- Egyes adatok arra utalnak, hogy a dimetil-szulfoxid erősíti más, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hatását.
- A páciens a PHIL eszköz használatát során a DMSO-összetevő miatt fokhagymára emlékeztető ízt érezhet. Ez az ízérzet több órán át tarthat. A szag a leheletben és a bőrön is megjelenhet.
- Használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását. Ne használja, ha a steril gát sérült vagy korábban felnyitották.
- Használja fel a lejárati idő előtt.
- Ellenőrizze, hogy a PHIL polimerrel közvetlenül érintkező mikrokatéterek és tartozékok (lásd a használati útmutatót) tiszták és kompatibilisek az anyaggal, és nem váltanak ki polimerizációt vagy nem kezdenek lebomlani az érintkezés során. Csak neurovaszkuláris vagy perifériás érrendszerben való használatra javallt DMSO-kompatibilis mikrokatétereket és steril, előretöltött MicroVention fecskendőket, használjon. Más mikrokatéterek vagy fecskendők nem feltétlenül kompatibilisek a DMSO-val, és használatuk a mikrokatéter lebomlása miatt tromboembóliás eseményeket okozhat. Lásd a Figyelmeztetések és a Használati útmutató szakaszokat.
- A PHIL eszköz befecskendezése után várjon három percet, kissé aspirálja a fecskendőt, majd óvatosan húzza ki a mikrokatétert, hogy elválassza a megszilárdult PHIL anyagot. Ha a befecskendezés után nem várja meg ezt az ajánlott időt a mikrokatéter visszahúzására, az a PHIL eszköz nem célzott erekbe történő fragmentálódását eredményezheti.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Hematóma a szúrás helyén
- Nem célzott artériás trombózis
- Embolizáló elvándorlása, érgörccs, trombózis okozta iszkémiás események
- Vérzéses balesetek: érpedés – perforáció
- Az embolizáció által kiváltott hemodinamikai változások vérzéses szövődményeket eredményezhetnek
- Ezek az iszkémiás vagy vérzéses szövődmények különböző funkcionális neurológiai hiányosságokat, sztrókot és esetleg halált eredményezhetnek.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságnak.

KÉPZÉS

A PHIL folyékony embolizálórendszer megfelelő képzés nélküli használata súlyos, akár halálos következményekkel is járhat. A képzésekkel kapcsolatos információkért forduljon a MicroVention képviselőjéhez.

SZÁLLÍTÁS

A PHIL eszköz steril és nem pirogén. A PHIL folyékony embolizálórendszer többféle termékváltozatban kapható: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% és PHIL LV. Minden termékváltozat esetében a befecskendezés előtt ügyelni kell a nem célzott normál erek azonosítására, hogy a PHIL eszköz ne zárja el a normál ereket vagy érrendszeri területeket.

- A PHIL 35%-os folyékony embolizáló erősebb áramlási helyzetek és nagyobb fisztulás részek esetén ajánlott.
- A PHIL 30%-os folyékony embolizáló mérsékelt és nagy áramlású helyzetekben, valamint akkor ajánlott, ha a tápláló pedikuláris befecskendezéseket a góc közelében végzik.
- A PHIL 25%-os folyékony embolizáló ajánlott enyhébb áramlási helyzetekben, és ha nagyobb disztális terjedésre van szükség.

- A PHIL LV folyékony embolizáló a disztális erek eléréséhez és a göcbe vagy a rendellenességbe való mélyebb behatoláshoz ajánlott. A termékváltozat kevésbé vizkosus, és áramlásigátló technika, például ballonos mikrokatéter használata ajánlott a beadás fokozott ellenőrizhetősége érdekében.

A végleges megszilárdulás minden termékváltozatnál három percen belül bekövetkezik.

CSOMAGOLÁS, STERILIZÁLÁS, TÁROLÁS ÉS ÜZEMI FELTÉTELEK

A PHIL folyékony embolizáló fecskendő, a DMSO fecskendő és az univerzális adaptert különálló polikarbonát tálcákba helyezik és egy egységkartonba csomagolják. Az eszközök mindaddig sterilek maradnak, amíg a csomagolást fel nem bontják vagy meg nem sérül, illetve a lejáratú idő le nem jár. Ha a sterili csomagolást véletlenül felnyitják vagy megsérül, dobja ki az eszközt.

A PHIL folyékony embolizáló fecskendő, a DMSO fecskendő és az univerzális adaptert gőzsterilizálással sterilizálják. A PHIL folyékony embolizáló fecskendő tálcá, a DMSO fecskendő tálcá és az univerzális adaptertálcá csomagolásán egy kis kerek jelzőcímkét helyeztek el. Ez a jelzőcímké a gőzsterilizáláskor kékről rózsaszínre változik, és az eszköz használatához rózsaszínné kell lennie. Ha a jelzőcímké két színű, ne használja a PHIL embolizálóeszközt.

A PHIL folyékony embolizálórendszer szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolja. Közvetlen napfénytől védve tartandó. Ha a termék hidegebb hőmérsékletnek való kitettség miatt megfagy, használat előtt olvassza fel szobahőmérsékleten.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ellenőrizze, hogy az embolizációs eljárás során végig megfelelő szedálást alkalmaznak-e. Az elégtelen szedálás a beteg diszkomfortérzetét vagy mozgását eredményezheti. A beteg mozgása az embolizálószer befecskendezése közben nem célzott ér embolizációját eredményezheti.

1. Győződjön meg a mikrokatéter behelyezéséről kontrasztanyag befecskendezésével az intézményi eljárás szerint.

Figyelmeztetés: Csak a neurovaszkuláris vagy perifériás érrendszerben való használatra javallt, DMSO-val kompatibilis mikrokatétereket használjon, más mikrokatéterek nem feltétlenül kompatibilisek a DMSO-val, és használatuk a mikrokatéter lebomlása miatt tromboembóliás eseményeket okozhat.

Figyelmeztetés: Használja a PHIL LV folyékony embolizálót áramlásigátló technikával, például ballonkatéterrel (pl. Scepter™ elzáró ballonkatéterek) a befecskendezés fokozott ellenőrizhetősége érdekében. A PHIL LV folyékony embolizáló áramlásigátló technika nélküli alkalmazása nem célzott embolizációt eredményezhet.

2. Teljesen tisztítsa ki a mikrokatétert körülbelül 10 ml sóoldattal
 3. A fecskendő felfelé tartva, az előretöltött DMSO fecskendővel fecskendezze be a DMSO-t a bejuttató mikrokatéterbe olyan mennyiségben, hogy a mikrokatéter holterét kitöltse. A holtteré térfogatának méretét a bejuttató mikrokatéter címkéje tartalmazza.
- Figyelmeztetés:** A DMSO és a PHIL eszköz befecskendezéséhez kizárólag a MicroVention előretöltött fecskendőket használja. Előfordulhat, hogy más fecskendők nem kompatibilisek a DMSO-val.
4. A PHIL fecskendő dugattyúja kezdetben kissé beragadhat. Húzza vissza kissé a kupakkal lezárt PHIL fecskendő dugattyúját, hogy megkönnyítse a mozgatását.
 5. Távolítsa el a kupakot a PHIL fecskendőről. Csatlakoztassa az univerzális adaptert a PHIL fecskendőhöz, és irtse ki a levegőt.
 6. Távolítsa el a DMSO fecskendőt a mikrokatéterből, töltsen túl, és mossa át a Luer-csatlakozót a maradék DMSO-val.

7. Csatlakoztassa a PHIL fecskendőt és az adapteregységet a mikrokatéter bemeneti csatlakozójához, ügyelve arra, hogy a csatlakozás során ne legyen levegő a bemeneti csatlakozóban. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendőcső a mikrokatéter bemeneti csatlakozójának legalós pontján helyezkedik el, és használat előtt szorítsa meg az összes csatlakozást.

Figyelmeztetés: A PHIL eszköz idő előtti megszilárdulása előfordulhat, ha a mikrokatéter csatlakozója bármilyen oldattal, például sóoldattal, vérrrel vagy kontrasztanyaggal érintkezik.

8. Kezdje meg a PHIL eszköz befecskendezését a DMSO kizorításához.
- Figyelmeztetés:** A PHIL eszköz befecskendezésekor csak a hüvelykujjával gyakoroljon nyomást. Ha tenyérrel tolja előre a dugattyút, az a mikrokatéter elzáródása esetén a túlnyomás miatt a mikrokatéter vagy az ér megrepedéséhez vezethet.
 9. Kísérje figyelemmel a befecskendezett mennyiséget, hogy előre lássa a folyékony embolizáló első infundálását az érrendszerbe.

Figyelmeztetés: Ne engedje, hogy a PHIL eszköz 1 cm-nél nagyobb része visszaáramoljon a mikrokatéter hegylére. A túlzott visszaáramlás nehézséget okozhat a mikrokatéter eltávolításában.

10. Miután a mikrokatétert a PHIL eszközzel együtt használta, ne próbáljon meg átjuttatni vagy befecskendezni rajta keresztül semmilyen anyagot. Az ilyen kísérletek embólius kialakuláshoz vagy a nem célzott terület embolizációjához vezethetnek.

Figyelmeztetés: Ha fokozott ellenállást észlel, HAGYJA ABBA a befecskendezést. Ha fokozott ellenállás lép fel, határozza meg az okot (pl. elzáródás a mikrokatéter üregében), és szükség esetén cserélje ki a mikrokatétert. Ne kísérelje meg az ellenállást megszüntetni vagy leküzdeni azzal, hogy fokozott nyomást gyakoroljon a befecskendezés során, mivel a túlzott nyomás alkalmazása a mikrokatéter vagy az ér megrepedéséhez és a nem célzott területek embolizációjához vezethet.

Figyelmeztetés: NE szakítsa meg a PHIL eszköz befecskendezését három percnél hosszabb időre a befecskendezés újrakezdése előtt. A PHIL eszköz megszilárdulása a mikrokatéter hegyén a mikrokatéter elzáródáshoz vezethet, és a mikrokatéter kitisztításához alkalmazott túlzott nyomás a mikrokatéter megrepedéséhez vezethet.

11. A PHIL eszköz befecskendezése után várjon három percet, kissé aspirálja a fecskendőt, majd óvatosan húzza ki a mikrokatétert, hogy elválassza a megszilárdult PHIL anyagot.

A mikrokatéter nehézkés eltávolítását vagy a mikrokatéter beszorulását az alábbiak bármelyike okozhatja:

- Az érelváltozás érrendszerbeli szerkezete, nagyon disztális tápláló, megnyúlt és kanyargós pedikulum.
- A tápláló pedikulum érgörccse.
- A PHIL eszköz visszaáramlása a disztális mikrokatéter hegye/szára fölött.

Ha a mikrokatéter eltávolítása nehézségekbe ütközik,

a következők segíthetnek a mikrokatéter eltávolításában:

- Óvatosan húzza meg a mikrokatétert, hogy felmérje az eltávolítással szembeni ellenállást.
- Ha ellenállást érez, szüntesse meg a mikrokatéter a lazaságát vagy a többletfelesleget.
- Óvatosan húzza meg a mikrokatétert (kb. 3–4 cm-es nyújtás a mikrokatéteren).
- Tartsa fenn ezt a hűzőerőt néhány másodpercig, majd engedje el. Mérje fel az érrendszerre gyakorolt hűzőerőt az érrepedés vagy vérzés kockázatának minimalizálása érdekében. Ezt fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni.
- Ez az eljárás szakaszosan megismételhető, amíg a mikrokatéter ki nem húzódik.

A beszorult mikrokatéterekhez:

- Bizonyos bonyolult klinikai helyzetekben, ahelyett, hogy túl nagy húzóerőt gyakorolna a beszorult mikrokatéterre, kockáztatva ezzel a rendellenesség megrepedését és az ebből következő vérzéses szövődményeket, biztonságosabb lehet a mikrokatétert az érrendszerben hagyni.
- Ennek kivitelezéséhez nyújtsa meg a mikrokatétert, és vágja el a szárat az érbe való belépés közelében, így a mikrokatéter az artériában maradhat.
- Ha a mikrokatéter eltávolítás közben eltörik, előfordulhat, hogy a mikrokatéter disztálisan elvándorol vagy feltekeredik. A trombózis kockázatának minimalizálása érdekében fontolóra kell venni az aznapi sebészeti reszekciót.

MR-INFORMÁCIÓK



A PHIL készülék az ASTM F2503-08 szabványban meghatározottak szerint MR-környezetben biztonságosnak minősül.

Képi műtermékekkel kapcsolatos információk

Az MRI-vizsgálatok bebizonyították, hogy a PHIL eszköz MR-környezetben biztonságos, és az eszköz méretéhez és alakjához képest nem mutat képi műterméket az MR-felvételeken.

ANYAGOK

A PHIL eszköz gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet, polivinilkloridot (PVC) vagy di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP).

JÓTÁLLÁS

A MicroVention garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention kötelezettsége a jelen jótállás értelmében az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárat dátumáig, és a MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságra, az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, a specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Végleges implantátum. Utánkövetés az orvos belátása szerint szükséges.

eIFU-honlap: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™, a PHIL™ és a Scepter™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

Latviski

PHIL™ šķidra embolizācijas līdzekļa sistēma

Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.

IERĪCES APRAKSTS

PHIL ierīce ir nepielīpošs šķidrums embolizācijas līdzeklis, ko veido kopolimērs, kas izšķīdināts DMSO (dimetilsulfoksīdā). Joda komponents ir ķīmiski saistīts ar kopolimēru, lai nodrošinātu starojumnecaurlaidīgu materiāla elementu fluoroskopiskās vizualizācijas laikā. PHIL šķidruma embolijas sākumkomplekta sistēmu veido sterila, iepriekš uzpildīta, 1 mL šļirce ar PHIL šķidru embolizācijas līdzekli, sterila 1 mL iepriekš uzpildīta DMSO šļirce un universāls mikrokatetra adapters. Re-PHIL šķidra embolizācijas līdzekļa sistēmu veido divas sterilas, iepriekš uzpildītas 1 mL šļircas ar PHIL šķidru embolizācijas līdzekli un universāls mikrokatetra adapters. Lai piekļūtu embolizācijas mērķa vietai, izmanto ar DMSO saderīgu pievades mikrokatetru, kas paredzēts lietošanai nervu sistēmās vai perifērajos asinsvados. PHIL šķidra embolizācijas līdzekļa sistēma ir pieejama vairākos sastāvos: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% un zemas viskozitātes PHIL LV šķidrie embolizācijas līdzekļi. PHIL LV un PHIL 25% šķidru embolizācijas līdzekļu ierīces pārvietojas distālāk un iesniedzas dziļāk malformācijas mezglā, jo to viskozitāte ir zemāka nekā PHIL 30% vai 35% šķidru embolizācijas līdzekļu ierīcēm. Lai palielinātu injicēšanas kontroli, PHIL LV šķidru embolizācijas līdzekli ieteicams lietot ar plūsmas aizturēšanas metodi, piemēram, ar balonkatetru. PHIL materiāla gaļīgā sacietēšana jebkura produkta sastāvam notiek trīs minūšu laikā.

PHIL ierīci, kas paliek pacientā pēc procedūras, veido turpmāk norādītais.

1. tabula. Kvantitatīvā informācija par implanta materiāliem

Implanta materiāli		Masa (g)*
Metāla komponenti	Nav, PHIL nesatur metāla komponentus	0
Nemetāla komponenti	PHIL polimērs	0,3–0,5

* Aptuvenais saturs

DARBĪBAS PRINCIPS

PHIL ierīce fluoroskopijas kontrolē asinsvada malformācijā caur mikrokatetru tiek ievadīta ar lēnu, vadāmu injekciju. DMSO šķīdinātais izdalās asinīs, izraisot kopolimēra nogulsnešanos *in situ*, veidojot saistītu embolu. PHIL ierīce nekavējoties izveido ārejo slāni, polimēru embolam sacietējot no ārpusēs uz iekšpusi, vienlaikus virzoties distāli pa asinsvada bojājumu.

SATURS

PHIL šķidra embolizācijas līdzekļa sistēmas sākumkomplekts.

- Viena 1,0 mL PHIL šķidra embolizācijas līdzekļa šļirce
- Viena 1,0 mL DMSO šļirce
- Viens universāls adapters

Re-PHIL šķidra embolizācijas līdzekļa sistēma.

- Divas 1,0 mL PHIL šķidra embolizācijas līdzekļa šļircas
- Viens universāls adapters

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

PHIL ierīci ir paredzēts lietot bojājumu, tajā skaitā arteriovenoza malformāciju un hipervaskulāru audzēju, embolizācijai perifērajos un nervu sistēmas asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

PHIL ierīces lietošana ir kontrindicēta, ja pastāv kāds no zemāk minētajiem nosacījumiem.

- Ja pacientam ir izteikta alerģija pret jodu.
- Ja nav iespējama optimāla mikrokatetra ievietošana.
- Ja provokatīvā testēšana liecina par oklūzijas procedūras nepanesamību.
- Ja vazospazmas aptur asins plūsmu.
- Nelietot priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (< 1500 g) vai personām ar būtiskiem aknu un nieru darbības traucējumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietot, ja iepakojumam ir atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var ietekmēt ierīces integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas, savukārt, var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārņemšanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pēc lietošanas izlietojiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

- Embolizācijas veikšana asinsvadu noslēgšanai ir augsta riska procedūra. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti neiroinvasīvu un perifēri invazīvu procedūru veikšanā, kā arī ārsti ar padziļinātām zināšanām par ārstējamo asinsvadu patoloģiju, asinsvadu struktūru, angiogrāfijas un superselektīvas embolizācijas paņēmieniem.
- Asinsvadu malformāciju embolizācija var ietekmēt vai mainīt asins plūsmu, tādējādi palielinot spiedienu artērijās, kas apasiņo asinsvadu malformāciju, apkārtējos normālos audos vai perivaskulārajā telpā ap malformāciju, vai palielinot spiedienu malformācijas mezglā. Šie stāvokļi var izraisīt asiņošanas komplikācijas.
- Pirms pievēršties malformācijas mezglam vai to apasiņojošajām artērijām, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu venozās atceses apturēšanu – tas var izraisīt malformācijas asiņošanu. Ja asinsvada sienas bojājuma rezultātā PHIL ierīce izplūst ārpus asinsvada, telpā ap asinsvadu var rasties subakūta iekaisuma reakcija uz materiālu, izraisot audu bojājumus.
- Dimetilsulfoksīds (DMSO) var izraisīt lokālu paaugstinātu jutību un/vai histamīnu izdalīšanos.
- Lai nepieļautu citas vietas, kas nav mērķa vieta, embolizāciju, terapeitisko embolizāciju nedrīkst veikt, ja augsta asins plūsma neļauj droši ievadīt embolizācijas līdzekli.
- Mikrokatetra gals jānovieto iespējami distālāk un iespējami tuvu mērķa asinsvada bojājumam, lai novērstu netiktu embolizētā apkārtējo audu un kranīālie nervi, kas nav embolizācijas mērķis.
- Ja mikrokatetrs vai luera tipa centrmegzls saskaras ar jebkuru šķidrumu, piemēram, fizioloģisko šķidrumu, asinīm vai kontrastvielu, var notikt priekšlaicīga PHIL ierīces sacietēšana.

- Izmantojiet tikai ar DMSO saderīgus mikrokatetrus, kas paredzēti lietošanai neiro vai perifērajās asinsvados. Citi mikrokatetri vai šļirces var nebūt saderīgas ar DMSO, un to lietošana var izraisīt trombemboliju mikrokatetra noārdīšanās dēļ.
- DMSO un PHIL ierīces ievadīšanai izmantojiet tikai MicroVentioņ iepriekš uzpildītas šļirces. Citas šļirces var nebūt saderīgas ar DMSO.
- Ātra DMSO ievadīšana asinsvadu telpā var izraisīt vazospazmu un/vai angioneiropzi.
- Mikrokatetra oklūzijas gadījumā pārmērīgs spēks virzula virzīšanai var izraisīt mikrokatetra plīsumu pārmērīga spiediena dēļ.
- Nepieļaujiet vairāk nekā **1 cm PHIL ierīces** garuma atvēršities virs mikrokatetra uzgaļa. Pārmērīga atplūde var apgrūtināt mikrokatetra izņemšanu.
- Pēc mikrokatetra lietošanas ar PHIL ierīci nemēģiniet iztīrīt vai ievadīt caur to materiālu. Šādi mēģinājumi var izraisīt emboliju vai emboliju, kas nav mērķembolija.
- PĀRTRAUCIET ievadīšanu, ja PHIL ierīce netiek parādīta, izvroties no mikrokatetra gala. Ja mikrokatetrs tiek nosprostots, var rasties pārspeidiens un asinsvada plīsums. Injicēšanas laikā, izmantojot fluoroskopiju, pastāvīgi pārbaudiet, vai PHIL ierīce izvēršas no mikrokatetra gala.
- Ja konstatējat pastiprinātu pretestību, PĀRTRAUCIET injekciju. Ja rodas paaugstināta pretestība, nosakiet cēloni (piemēram, oklūzija mikrokatetra lūmenā) un, ja nepieciešams, nomainiet mikrokatetu. Nemēģiniet novērst vai pārvarēt pretestību, pielietojot paaugstinātu injekcijas spiedienu, jo pārmērīgs spiediens var izraisīt mikrokatetra vai asinsvada plīsumu un to zonu embolizāciju, kas nav mērķa zonas.
- Izmantojiet īkšķa spiedienu tikai, lai ievadītu PHIL ierīci. Izmantojot plaukstu virzula virzīšanai, var rasties mikrokatetra vai asinsvada plīsums pārmērīga spiediena dēļ mikrokatetra oklūzijas gadījumā.
- NEPĀRTRAUCIET PHIL ierīces ievadīšanu ilgāk par trim minūtēm pirms atkārtotas ievadīšanas veikšanas. Tas var izraisīt PHIL ierīces sacietēšanu mikrokatetra uzgali, izraisot mikrokatetra oklūziju. Pārmērīga spiediena izmantošana mikrokatetra izņemšanai var izraisīt mikrokatetra vai asinsvada plīsumu un to zonu emboliju, kas nav mērķa zonas.
- PHIL šķidrums embolijas sistēma tiek piegādāta sterila un nepiroģēna, ja vien ierīces iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Izlietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz izstrādājuma iepakojuma.
- PHIL šķidrās embolizācijas sistēma paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Komplekss paredzēts lietošanai vienam pacientam. Nesterilizēt un/vai nelietot ierīci atkārtoti. Atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizēšana var palielināt infekcijas risku, izraisīt piroģēnu reakciju vai citas dzīvībai bīstamas komplikācijas.
- Jāievēro piesardzība saistībā ar nīkeli jutīgiem pacientiem un/vai grūtniecēm, jo ierīce, kas iepakota stikla šļircēs, var saturēt nīkeli.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Drošums un efektivitāte nav pēģita šādās zemāk norādītajās pacientu grupās.
 - Grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti
 - Personas, kas jaunākas par 18 gadiem
 - Personas ar kājiņas aneirismu, kas nav saistīts ar infekcijas perēkli, ar distālāk esošām aneirismām, kas apgādā infekcijas perēkli vai asinsvadu bojājumu.
- Daži dati liecina, ka dimetilsulfoksīds pastiprina citas vienlaikus lietotas zāles.
- Lietojot PHIL ierīci, pacients var sajaukt piploku garšu, ko izraisa DMSO komponents. Šī garša var saglabāties vairākas stundas. Var rasties elpas un ādas aromāts.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu. Nelietot, ja sterilā barjera ir atvērta vai bojāta.

- Izlietot pirms derīguma termiņa beigām.
- Pārbaudiet, vai mikrokatetri un piederumi (skatiet lietošanas instrukciju), ko izmanto tiešā saskarē ar PHIL polimēru, ir tīri un saderīgi ar materiālu un neizraisa polimerizāciju vai nenodardās saskaroties. Izmantojiet tikai ar DMSO saderīgus mikrokatetrus, kas paredzēti lietošanai neiro vai perifērajās asinsvados, kā arī MicroVentioņ steriļās, iepriekš uzpildītās šļirces. Citi mikrokatetri vai šļirces var nebūt saderīgas ar DMSO, un to lietošana var izraisīt trombemboliju mikrokatetra noārdīšanās dēļ. Skatiet brīdinājumus un norādījumus lietošanas sadaļās.
- Pēc PHIL ierīces injicēšanas uzgaidiet trīs minūtes, nedaudz aspirējiet šļirci un pēc tam uzmanīgi Pavelciet mikrokatetu, lai atdalītu to no PHIL ietvara. Ja šis ieteiktais mikrokatetra izņemšanas laiks pēc injicēšanas netiek ievērots, var notikt PHIL ierīces fragmentācija asinsvados, kas nav mērķa asinsvadi.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Zemāk norādīti iespējamo komplikāciju piemēri.

- Hematoma punkcijas vietā
- Arteriālā tromboze, kas nav mērķa tromboze
- Išēmiski notikumi emboliskās migrācijas, vazospazmu, trombozes dēļ
- Hemorāģiskie negadījumi: asinsvadu plīsums — perforācija
- Embolizācijas izraisītās hemodinamiskās izmaiņas var izraisīt hemorāģiskas komplikācijas
- Šīs išēmiskās vai hemorāģiskās komplikācijas var izraisīt dažādus funkcionālus neiroloģiskus deficītus, insultu un, iespējams, nāvi.

Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem būtiskiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējai veselības aizsardzības kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

MĀCĪBAS

PHIL šķidrās embolizācijas sistēmas lietošana bez atbilstošas apmācības var izraisīt būtiskas, tostarp letālas, sekas. Sazinieties ar MicroVentioņ pārstāvi, lai uzzinātu par mācību kursiem.

PIEGĀDES VEIDS

PHIL ierīce tiek piegādāta sterila un nepiroģēna. PHIL šķidrās embolizācijas sistēma ir pieejama vairākos sastāvos: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% PHIL LV. Izmantojot visus sistēmas sastāvus, pirms injicēšanas ir jāseko, lai identificētu visus normālos asinsvadus, kas nav mērķa asinsvadi, lai PHIL ierīce nenosprostotu normālus asinsvadus vai asinsvadu struktūras.

- PHIL 35% šķidrā embolizācija ieteicama lielākas plūsmas gadījumiem un lielākiem fistulas komponentiem.
- PHIL 30% šķidrā embolizācija ieteicama mērenas vai lielas plūsmas gadījumā, kā arī nodrošinot kājiņas injicēšanas tuvu infekcijas perēkli.
- PHIL 25% šķidrā embolizācija ieteicama zemākas plūsmas gadījumā un tad, kad nepieciešama distālāka virzība.
- PHIL LV šķidrā embolizācija ieteicama izmantot distālos asinsvadus, kā arī, lai dziļāk iespiestos infekcijas perēkli vai patoloģijā. Sastāvs ir mazāk viskozs, un, lai paaugstinātu piegādes uzraudzību, ieteicams izmantot plūsmas apturēšanas metodi, piemēram, balona mikrokatetu.

Galīgā sacietēšana visiem vielas sastāviem notiek trīs minūšu laikā.

IEPAKOŠANAS, STERILIZĒŠANAS, UZGLABĀŠANAS UN LIETOŠANAS APSTĀKĻI

PHIL šķidrās embolizācijas šļirce, DMSO šļirce un universālais adapteris ir ievietots atsevišķās polikarbonāta paplātes un iepakota vienā kartona kastītē. Ierīces saglabā sterilītāti, kamēr vien iepakojums netiek atvērts vai bojāts vai nebeidzas derīguma termiņš. Ja steriļais iepakojums tiek nejauci atvērts vai bojāts, izmetiet ierīci.

PHIL šķidrās embolizācijas šļirci, DMSO šļirci un universālo adapteri sterilizē ar tvaiku. Uz PHIL šķidrās embolizācijas šļirces paplātes, DMSO šļirces paplātes un universālā adaptera paplātes iepakojuma ir piestiprināta neliela apaļa rādītāju uzlīme. Pēc tvaika sterilizācijas šīs rādītājs maina krāsu no zilās uz sārto, un, lai ierīci lietotu, rādītājam jābūt sārta krāsā. Ja rādītājs ir zilā krāsā, nelietojiet PHIL embolizācijas ierīci.

Uzglabājiet PHIL šķidrās embolizācijas sistēmu istabas temperatūrā, sausā vietā. Sargājiet no tiešas saules gaismas. Ja ierīce sasilst zemākas temperatūras dēļ, pirms lietošanas atkausējiet to istabas temperatūrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pārbaudiet, vai visā embolizācijas procedūras laikā tiek izmantota atbilstoša sedācija. Nepietiekama sedācija var radīt diskomfortu pacientam, un pacients var izkustēties. Pacienta kustības embolizācijas līdzekļa ievadīšanas laikā var izraisīt embolizāciju asinsvadā, kas nav mērķa asinsvads.

1. Pārbaudiet mikrokatetra ievietošanu ar kontrastvielas injekciju saskaņā ar iestādes procedūru.

Brīdinājums. Izmantojiet tikai ar DMSO saderīgus mikrokatetrus, kas paredzēti lietošanai neiro vai perifērāajā asinsvadā, citi mikrokatetri var nebūt saderīgi ar DMSO, un to lietošana var izraisīt trombemboliju mikrokatetra nolietošanas dēļ.

Brīdinājums. Izmantojiet PHIL LV šķidro embolizāciju ar plūsmas apturēšanas metodi, piemēram, balonkatetra (proti, Scepter™ oklūzijas balonkatetra), lai paaugstinātu injekcijas uzraudzību. PHIL LV šķidrās embolizācijas bez plūsmas apturēšanas metodes izmantošana var izraisīt embolizāciju asinsvadā, kas nav mērķa asinsvads.

2. Pilnībā iztīriet mikrokatetra ar aptuveni 10 mL fizioloģiskā šķidruma
3. Turiet šļirci vertikāli, ievadiet DMSO, izmantojot iepriekš uzpildītu DMSO šļirci, piegādes mikrokatetrā pietiekamā daudzumā, lai aizpildītu mikrokatetra tukšo vietu. Tukšās vietas tilpuma datus skatiet piegādes mikrokatetra marķējumā.

Brīdinājums. DMSO un PHIL ierīces ievadīšanai izmantojiet tikai MicroVentio ierīci, lai aizpildītu šļirci. Citas šļirces var nebūt saderīgas ar DMSO.

4. Sākotnēji PHIL šļirces virzulis var nedaudz ķerties. Nedaudz atvelciet PHIL šļirces virzuli, lai atvieglotu tā kustību.
5. Noņemiet vāciņu no PHIL šļirces. Pievienojiet universālo pāreju PHIL šļirci un atgaisojiet.
6. Izņemiet DMSO šļirci no mikrokatetra, uzpildiet un izmazgājiet luera tipa centrmezglu ar atlikušo DMSO.

7. Savienojiet PHIL šļirci un pārejas mezglu ar mikrokatetra centrmezglu, pārliecinoties, ka savienojuma laikā centrmezglā nav gaisa. Pārliecinieties, ka hipocaurulīte ir novietota mikrokatetra centrmezgla apakšējā tālākajā punktā, un pirms lietošanas pievelciet visus savienojumus.

Brīdinājums. Ja mikrokatetra luera tipa savienojums saskaras ar jebkuru šķidrumu, piemēram, fizioloģisko šķidrumu, asinīm vai kontrastvielu, var rasties priekšlaicīga PHIL ierīces sacietēšana.

8. Saciet injicēt PHIL ierīci, lai izvadītu DMSO.

Brīdinājums. Izmantojiet īkšķa spiedienu tikai, lai ievadītu PHIL ierīci. Izmantojot plaukstu virzūļa virzīšanai, var rasties mikrokatetra vai asinsvada pūsms pārmerīga spiediena dēļ mikrokatetra oklūzijas gadījumā.

9. Uzraugiet ievadīto daudzumu, lai paredzētu pirmo šķidrās embolizācijas infūziju asinsvados.

Brīdinājums. Nepielaujiet vairāk nekā 1 cm PHIL ierīces garuma atvirzīties virs mikrokatetra uzgala. Pārmerīga atplūde var apgrūtināt mikrokatetra izņemšanu.

10. Pēc mikrokatetra lietošanas ar PHIL ierīci nemēģiniet iztīrīt vai ievadīt caur to materiālu. Šādi mēģinājumi var izraisīt emboliju vai embolizāciju, kas nav mērķa zonā.

Brīdinājums. Ja konstatējat pastiprinātu pretestību, PĀRTRAUCIET injekciju. Ja rodas paaugstināta pretestība, nosakiet cēloni (piemēram, oklūzija mikrokatetra lūmenā) un, ja nepieciešams, nomainiet mikrokatetra. Nemēģiniet novērst vai pārvarēt pretestību, pielietojot paaugstinātu injekcijas spiedienu, jo pārmerīgs spiediens var izraisīt mikrokatetra vai asinsvada pūsimumu un to zonu embolizāciju, kas nav mērķa zonas.

Brīdinājums. NEPĀRTRAUCIET PHIL ierīces ievadīšanu ilgāk par trim minūtēm pirms atkārtotas injekcijas. PHIL ierīces sacietēšana var notikt mikrokatetra galā, kā rezultātā mikrokatets tiek nosprostots, un pārmerīga spiediena izmantošana mikrokatetra izņemšanai var izraisīt mikrokatetra pūsimumu.

11. Pēc PHIL ierīces injekcijas uzgaidiet trīs minūtes, nedaudz aspirējiet šļirci un pēc tam uzmanīgi pavelciet mikrokatetra, lai atdalītu to no PHIL ietvara.

Apgrūtinātu mikrokatetra izņemšanu vai mikrokatetra iestrēgšanu var izraisīt kāds no zemāk minētajiem iemesliem.

- Asinsvada bojājuma angioarhitektūra, īpaši distāla aferenta, pagarināta un izliekta kājiņa.
- Apgādes kājiņas vazospazma.
- PHIL ierīces atvirzīšanās pār distālo mikrokatetra galu/kātu.

Ja mikrokatetra izņemšana ir apgrūtināta, to atvieglos turpmāk norādītās darbības.

- Uzmanīgi velciet mikrokatetra, lai noskaidrotu pretestību izņemšanai.
- Ja jūtama pretestība, iespējami iztaisnoiet mikrokatetra.
- Viegli pavelciet mikrokatetra (aptuveni 3–4 cm mikrokatetra).
- Dažas sekundes uzturiet vilci un tad atlaidiet. Izvērtējiet asinsvadu vilci, lai mazinātu asinsvada pūsimuma vai asiņošanas iespējamību. Tas jāveic, izmantojot fluoroskopijas uzraudzību.
- Šo procesu var atkārtot ar pārtraukumiem, līdz mikrokatets ir izņemts.

Iestrēgušiem mikrokatetriem:

- Dažās sarežģītās klīniskās situācijās, tā vietā, lai riskētu ar patoloģijas pūsimumu un asiņošanas komplikācijām, piemērojot pārāk lielu vilci iestrēgušam mikrokatetram, iespējams, ka drošāk ir atstāt mikrokatetra asinsvadu sistēmā.
- To var panākt, izstiepjot mikrokatetra un nogriežot kātu netālu no asinsvadu piekļuves ievades vietas, ļaujot mikrokatetram palikt artērijā.
- Ja izņemšanas laikā mikrokatets lūzt, var rasties mikrokatetra distālā migrācija vai savilkšanās. Lai mazinātu trombozes risku, jāapsver iespēja veikt ķirurģisku rezekciju tajā pašā dienā.

MR INFORMĀCIJA



PHIL ierīce ir atzīta par drošu lietošanai MR vidē, kā noteikts standartā ASTM F2503-08.

Informācija par attēlu artefaktiem

MRI testi pierāda, ka PHIL ierīce ir MR droša un MR attēlos nerada artefaktus saistībā ar šīs ierīces izmēru un formu.

MATERIĀLI

PHIL ierīce nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa, polivinilhlorīda (PVC) vai di 2 (DEHP).

GARANTĪJA

MicroVention garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz citas garantijas, kas šeit nav skaidri vai netieši norādītas saskaņā ar tiesību aktiem vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Uzņēmuma MicroVention pienākums saskaņā ar šo garantiju aprobežojas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām, un uzņēmums MicroVention neuzņemsies atbildību par nekādiem nejausiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas dēļ. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti izmantotām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, par piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam, attiecībā uz šādu ierīci.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) varēs skatīt Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzē (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kad tas būs pieejams.

Pastāvīgs implants. Turpmāka apsekošana veicama pēc ārsta ieskatiem.

eIFU tīmekļa vietne: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Autortiesības 2025 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVention™, PHIL™ un Scepter™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc., preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

Lietuvių k.

PHIL™ skystų embolinių medžiagų sistema

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami perskaitykite visą instrukciją.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

PHIL prietaisai yra nelipnių skystų embolinių medžiagų agentas, sudarytas iš DMSO (dimetilsulfoksido) ištirpinto kopolimero. Jodo komponentas chemiškai sujungtas su kopolimeru, kad fluoroskopinės vizualizacijos metu būtų sukurtas radiopacifikuojantis elementas. PHIL skystų embolinių medžiagų pradinio rinkinio sistema sudaro sterilus, iš anksto užpildytas 1 ml PHIL skystų embolinių medžiagų švirkštas, sterilus, iš anksto užpildytas 1 ml DMSO švirkštas ir universalus mikrokaterio adapteris. Re-PHIL skystų embolinių medžiagų sistema sudaro du sterilūs, iš anksto pripildyti 1 ml PHIL skystų embolinių medžiagų švirkštai ir universalus mikrokaterio adapteris. Embolizacijos taikinio vietai pasiekti naudojami su DMSO suderinamas tiekimo mikrokateris, skirtas naudoti neurovaskulinėse arba periferinėse kraujagyslėse. PHIL skystų embolinių medžiagų sistema galima įsigyti kelių sudėčių: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ir mažo klampumo PHIL LV skystas embolines medžiagas. PHIL LV ir PHIL 25% skystų embolinių medžiagų prietaisai dėl mažesnio klampumo, palyginti su PHIL 30% ar 35% skystų embolinių medžiagų prietaisais, juda distaliau ir į nidus prasiskverbia giliau. Rekomenduojama PHIL LV skystas embolines medžiagas naudoti su srauto sulaikymo technika, pavyzdžiui, balioniniu kateteriu, kad padidėtų injekcijos kontrolė. Galutiniai PHIL medžiaga sukietėja per tris minutes (bet kurios sudėties).

PHIL prietaisą, kuris lieka paciento organizme po procedūros, sudaro:

1 lentelė – Kiekybinė informacija apie implantų medžiagas

Implantų medžiagos		Masė (g)*
Metaliniai komponentai	Nėra, PHIL sudėtyje nėra metalinių komponentų	0
Nemetaliniai komponentai	PHIL polimeras	0,3–0,5

* Apytikslis turinys

VEIKIMO PRINCIPAS

PHIL prietaisai lėtai ir kontroliuojamai įšvirkščiamas per mikrokaterį į kraujagyslių malformaciją, kontroliuojant vaizdą fluoroskopu. DMSO tirpiklis išsisklaido kraujyje, todėl kopolimeras *in situ* nusėda į vientisą embolą. PHIL prietaisai iš karto suformuoja odą, nes polimerinis embolas kietėja iš išorės į vidų, o kraujagyslės pažeidimo vietoje keliauja distaliau.

TURINYS

PHIL skystų embolinių medžiagų sistemos pradinis rinkinys:

- Vienas 1,0 ml PHIL skystų embolinių medžiagų švirkštas
- Vienas 1,0 ml DMSO švirkštas
- Vienas universalus adapteris

Re-PHIL skystų embolinių medžiagų sistema:

- Du 1,0 ml PHIL skystų embolinių medžiagų švirkštai
- Vienas universalus adapteris

NUMATYTA PASKIRTIS

PHIL prietaisai skirtas periferinių ir neurovaskulatinės pažeidimų, įskaitant arteriovenines malformacijas ir hipervaskulinius navikus, embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

PHIL prietaisą naudoti kontraindikuojama esant bet kuriai iš

šių sąlygų:

- Kai pacientas yra stipriai alergiškas jodui.
- Kai neįmanoma optimaliai įvesti mikrokaterio.
- Kai provokaciniai tyrimai rodo, kad okliuzijos procedūra netoleruojama.
- Kai kraujagyslių spazmas sustabdo kraujotaką.
- Negalima vartoti neišnešiotiems kūdikiams (< 1500 g) arba asmenims, kurių kepenų ir inkstų veikla labai sutrikusi.

DĖMESIO

- Nenaudokite, jei pakotė atidaryta arba pažeista.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisai gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
- Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios institucijų reikalavimų.

ĮSPĖJIMAI

- Embolizacija, kuria užkemšamos kraujagyslės, yra didelės rizikos procedūra. Ši prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, turintys neurologinio arba periferinio intervencinio gydymo išsilavinimą ir gerai išmanantys gydymą kraujagyslių patologiją, kraujagyslių architektūrą, angiografijos metodus ir itin selektyvios embolizacijos metodus.
- Kraujagyslių malformacija gali paveikti arba pakeisti kraujo tėkmės pobūdį, todėl arterijos, maitinančios kraujagyslių apsigimimą arba normalius aplinkinius audinius ir perivaskulinę erdvę aplink malformaciją, patiria padidėjusį slėgį arba padidėja vidinis slėgis. Šios sąlygos gali sukelti hemoraginių komplikacijų.
- Reikia stengtis išvengti veninio nutekėjimo okliuzijos prieš nidalinį ar arterinį maitinimą, nes tai taip pat gali sukelti malformacijos kraujavimą. Jei PHIL prietaisai ekstravazuoja už kraujagyslės ribų dėl kraujagyslės sienelės pažeidimo, aplinkinėje kraujagyslės erdvėje gali kilti potūmis uždegiminių atsakas į medžiagą, dėl kurio gali būti pažeisti audiniai.
- Gali pasireikšti vietinis padidėjęs jautrumas ir (arba) histaminų išsiskyrimas iš dimetilsulfoksido (DMSO).
- Terapinė embolizacija neturėtų būti atliekama, kai didelė kraujo tėkmė neleidžia saugiai pristatyti embolines medžiagas, kad būtų išvengta netikslinės embolizacijos.
- **Mikrokaterio antgalis turi būti kuo toliau ir kuo arčiau tikslinio kraujagyslių pažeidimo, kad būtų išvengta bet kokios netikslinės aplinkinių audinių ar galvinių nervų embolizacijos.**
- Jei mikrokateris arba Luerio šakotukas patenka į bet kokį tirpalą, pavyzdžiui, fiziologinį tirpalą, kraują arba kontrastinę medžiagą, PHIL prietaisai gali anksčiau laiko sukietėti.
- Naudokite tik su DMSO suderinamus mikrokaterius, skirtus naudoti nervų arba periferinėse kraujagyslėse. Kiti mikrokateriniai ar švirkštai gali būti nesuderinami su DMSO, o juos naudojant dėl mikrokaterio irimo gali atsirasti tromboembolinių reiškinių.

- DMSO ir PHIL prietaisui švirkšti naudokite tik iš anksto užpildytus „MicroVention“ švirkštus. Kiti švirkštai gali būti nesuderinami su DMSO.
- Greitas DMSO švirkštimas į kraujagyslę gali sukelti vazospazmą ir (arba) angionektrozę.
- Jei mikrokateris užsikimšęs, dėl per didelės jėgos stūmokliui pastumti mikrokateris gali plyšti dėl per didelio slėgio.
- Neleiskite, kad daugiau kaip **1 cm PHIL prietaiso** grįžtų atgal virš mikrokaterio antgalio. Dėl per didelio refliukso gali būti sunku pašalinti mikrokaterį.
- Panaudoję mikrokaterį su PHIL prietaisu, nebandykite per jį išvalyti ar įšvirkšti jokios medžiagos. Tokie bandymai gali sukelti embolą arba netikslinę embolizaciją.
- SUSTABDYKITE injekciją, jei PHIL prietaisas nėra matomas išeinantis iš mikrokaterio antgalio. Jei mikrokateris užsikimšęs, gali susidaryti per didelės slėgis ir kraujagyslė plyšti. Švirkščiant nuolat fluoroskopu tikrinkite, ar PHIL prietaisas išeina iš mikrokaterio antgalio.
- Jei pastebimas padidėjęs pasipriešinimas, SUSTABDYKITE injekciją. Jei padidėja pasipriešinimas, nustatykite priežastį (pvz., mikrokaterio liumenas užkimštas) ir, jei reikia, pakeiskite mikrokaterį. Nesistenkite pašalinti ar įveikti pasipriešinimo didindami injekcijos slėgį, nes dėl per didelio slėgio gali plyšti mikrokateris arba kraujagyslė ir būti embolizuotos netikslinės sritys.
- PHIL prietaisą įšvirkškite spausdami tik ryškščiu. Mikrokateriui užsikimšus, jei stūmoklis stumiamas delnu, mikrokateris arba kraujagyslė gali plyšti dėl per didelio slėgio.
- NEPERTRAUKITE PHIL prietaiso švirkštimo ilgesniam nei trijų minučių laikotarpiui, kol vėl pradėsite švirkšti. Dėl to PHIL prietaisas gali sukietėti mikrokaterio antgalyje, todėl mikrokateris gali užsikimšti. Naudojant per didelį spaudimą mikrokateriui išvalyti, mikrokateris arba kraujagyslė gali plyšti ir būti embolizuotos netikslinės sritys.
- PHIL skystų embolinių medžiagų sistema tiekiami sterili ir nepirogeninė, nebent jos pakuotė būtų atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Naudokite iki galiojimo datos, nurodytos ant produkto pakuotės.
- PHIL skystų embolinių medžiagų sistema skirta tik vienkartiniam naudojimui. Rinkinys skirtas naudoti vienam pacientui. Nesterilizuoti ir (arba) nenaudokite prietaiso pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali padidinti infekcijos riziką, sukelti pirogeninę reakciją arba kitas gyvybei pavojingas komplikacijas.
- Su nikeliumi jautriomis ir (arba) neščiomis pacientėmis reikia naudoti labai atsargiai, nes stikliniuose švirkštuose supakuotame prietaise gali būti nikelio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti šioms pacientų grupėms:
 - neščioms ir maitinančioms motinoms
 - jaunesniems nei 18 metų asmenims
 - asmenims, turintiems pedikulines aneurizmas, nesuliusias su nidusu, arba distalines aneurizmas į nidusą ar kraujagyslių malformaciją.
- Kai kurie duomenys rodo, kad dimetilsulfoksidas stiprina kitus kartu vartojamus vaistus.
- Naudojant PHIL prietaisą dėl DMSO sudedamosios dalies pacientas gali burnoje justti česnako skonį. Šis skonis gali išlikti kelias valandas. Gali būti jaučiamas burnos ir odos kvapas.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio pakuotę. Nenaudokite, jei sterilus barjeras buvo atidarytas arba pažeistas.
- Sunaudokite iki galiojimo pabaigos.

- Patikrinkite, ar mikrokateriai ir priedai (žr. naudojimo instrukciją), naudojami tiesioginiam sąlyčiui su PHIL polimeru, yra švarūs ir suderinami su medžiaga, ar nesukelia polimerizacijos ir ar nesuyra dėl sąlyčio. Naudokite tik su DMSO suderinamus mikrokaterius, skirtus naudoti nervų arba periferinėse kraujagyslėse, ir sterilius, iš anksto užpildytus „MicroVention“ švirkštus. Kiti mikrokateriai ar švirkštai gali būti nesuderinami su DMSO, o juos naudojant dėl mikrokaterio irimo gali atsirasti tromboembolinių reiškinių. Žr. įspėjimų ir naudojimo instrukcijų skyrius.
- Baigę švirkšti PHIL prietaisą, palaukite tris minutes, šiek tiek aspiruokite švirkštą ir švelniai patraukite mikrokaterį, kad jis atsiskirtų nuo PHIL liejimo. Neišlaukiant šio rekomenduojamo laiko mikrokateriui ištraukti po injekcijos, PHIL prietaisas gali fragmentuotis į netikslines kraujagysles.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardytos galimos komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama.

- Hematoma punkcijos vietoje
- Netikslinių arterijų trombozė
- Išeminiai įvykiai dėl embolijos, kraujagyslių spazmo, trombozės
- Hemoraginiai incidentai: kraujagyslių plyšimas - perforacija
- Dėl embolizacijos sukeltų hemodinaminį pokyčių gali kilti hemoraginių komplikacijų
- Šios išeminės ar hemoraginės komplikacijos gali sukelti įvairius funkcinius neurologinius sutrikimus, insultą ir galbūt mirtį.

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijoms, kurioje yra naudojamas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

MOKYMAI

Naudojant PHIL skystų embolinių medžiagų sistemą be tinkamo apmokymo gali kilti rimtų pasekmių, įskaitant mirtį. Dėl informacijos apie mokymo kursų reikpaites į „MicroVention“ atstovą.

KAIP TIEKIAMA

PHIL prietaisas tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. PHIL skystų embolinių medžiagų sistema galima įsigyti kelių sudėčių: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% ir PHIL LV. Naudojant visus preparatus, prieš švirkščiant reikia atkreipti dėmesį į visas normalias netikslines kraujagysles, kad PHIL prietaisas neužspaustų normalių kraujagyslių ar kraujagyslių teritorijų.

- PHIL 35% skysta embolinė medžiaga rekomenduojama esant didesniai srautui ir didesniems fistuliniams komponentams.
- PHIL 30% skysta embolinė medžiaga rekomenduojama esant vidutiniam ir dideliame srautui ir kai maitinamosios pedikulės injekcijos atliekamos netoli niduso.
- PHIL 25% skysta embolinė medžiaga rekomenduojama esant mažesniai srautui ir kai reikia didesnio distalinio atstumo.
- PHIL LV skysta embolinė medžiaga rekomenduojama norint pasiekti distalines kraujagysles ir prasiskverbtį giliai į nidusą ar malformaciją. Preparatas yra mažiau klampus, todėl, siekiant padidinti pristatymo kontrolę, rekomenduojama naudoti srauto sustabdymo metodą, pvz., balioninį mikrokaterį.

Galutinai medžiaga sukietėja per tris minutes (bet kurios sudėties).

PAKAVIMAS, STERILIZAVIMAS, LAIKYMAS IR DARBO SĄLYGOS

PHIL skystų embolinių medžiagų švirkštas, DMSO švirkštas ir universalusis adapteris įdedami į atskirus polikarbonato dėklus ir supakuojami į dėžutę. Priemonės išliks sterilius, nebent pakuotė bus atidaryta, sugadinta arba pasibaigs galiojimo laikas. Jei sterilii pakuotė netyčia atidaryta arba sugadinta, priemonę išmeskite.

PHIL skystų embolinių medžiagų švirkštas, DMSO švirkštas ir universalusis adapteris sterilizuojami garais. Ant PHIL skystų embolinių

medžiagų švirkštų dėklo, DMSO švirkštų dėklo ir universalaus adapterio dėklo pakuotės pritrivinta maža apvali indikatorinė etiketė. Sterilizuojant garu, šis indikatorius iš mėlyno tampa rausvas, kad priemonę būtų galima naudoti, jis turi būti rausvas. Jei indikatorius yra mėlynos spalvos, PHIL embolines priemones nenaudokite.

PHIL skystų embolinių medžiagų sistemą laikykite kambario temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. Jei produktas užšąla dėl žemos temperatūros, prieš naudodami atšildykite kambario temperatūroje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Patikrinkite, ar embolizacijos procedūros metu taikoma tinkama sedacija. Dėl nepakankamos sedacijos pacientas gali jausti diskomfortą arba judėti. Pacientui judant embolines medžiagas injekcijos metu gali būti embolizuojama netikslinė kraujagyslė.

1. Patvirtinkite mikrokaterio įvedimą suleidami kontrastinę medžiagą pagal įstaigos procedūrą.

Įspėjimas: Naudokite tik su DMSO suderinamus mikrokaterius, skirtus naudoti nervų arba periferinėse kraujagyslėse, kiti mikrokateriniai gali būti nesuderinami su DMSO, o juos naudojant dėl mikrokaterio irimo gali kilti tromboembolinių reiškinių.

Įspėjimas. Naudokite PHIL LV skystas embolines medžiagas su srauto stabdymo technika, pvz., balioniniu kateteriu (pvz. „Scepter™“ okliuzijos balioniniu kateteriu), kad padidėtų injekcijų kontrolė. Naudojant PHIL LV skystas embolines medžiagas be srauto stabdymo technikos, gali įvykti netikslinė embolizacija.

2. Visiškai išvalykite mikrokaterį su maždaug 10 ml fiziologinio tirpalo
3. Laikydami švirkštą pakeltą aukščiau, iš anksto užpildytu DMSO švirkštu sušvirkškite DMSO į įvedimo kateterį tiek, kad užpildytumėte mikrokaterio tuščiąją ertvę. Tuščios ertmės tūris nurodytas pristatymo mikrokaterio etiketėje.

Įspėjimas. DMSO ir PHIL prietaisui švirkšti naudokite tik iš anksto užpildytus „MicroVent™“ švirkštus. Kiti švirkštai gali būti nesuderinami su DMSO.

4. Iš pradžių PHIL švirkšto stūmoklis gali šiek tiek užstrigti. Šiek tiek patraukite atgal uždarant PHIL švirkšto stūmoklį, kad jis galėtų laisviau judėti.
5. Nuimkite PHIL švirkšto dangtelį. Prijunkite universalų adapterį prie PHIL švirkšto ir išpūskite orą.
6. Išimkite DMSO švirkštą iš mikrokaterio, perpildykite ir išplaukite Luerio šakotuvą likusiu DMSO kiekiu.
7. Prijunkite PHIL švirkšto ir adapterio mazgą prie mikrokaterio stebulės, įsitikinkite, kad jungiant stebulę joje nėra oro. Prieš naudodami įsitikinkite, kad hipovamzdelis yra pačiame apatiniame mikrokaterio stebulės taške, ir priveržkite visas jungtis.

Įspėjimas. Jei mikrokaterio Luerio patenka į bet kokį tirpalą, pavyzdžiui, fiziologinį tirpalą, kraują arba kontrastinę medžiagą, PHIL prietaisas gali anksčiau laiko sukietėti.

8. Pradėkite švirkšti PHIL prietaisą, kad išstumtumėte DMSO.

Įspėjimas. PHIL prietaisą įšvirkškite spausdami tik nykščiu. Mikrokateriui užsikimšus, jei stūmoklis stumiamas delnu, mikrokateris arba kraujagyslė gali plyšti dėl per didelio slėgio.

9. Stebėkite suleidžiamą tūrį, kad numatytumėte pirmąjį skystų embolinių medžiagų infuziją į kraujagyslę.

Įspėjimas. Neleiskite, kad daugiau kaip 1 cm PHIL prietaiso grįžtu atgal virš mikrokaterio antgalio. Dėl per didelio refliukso gali būti sunku pašalinti mikrokaterį.

10. Panaudoję mikrokaterį su PHIL prietaisu, nebandykite per jį išvalyti ar įšvirkšti jokios medžiagos. Tokie bandymai gali sukelti embolą arba embolizaciją netikslinėje srityje.

Įspėjimas. Jei pastebimas padidėjęs pasipriešinimas, SUSTABDYKITE injekciją. Jei padidėja pasipriešinimas, nustatykite priežastį (pvz., mikrokaterio liumenas užkimštas) ir, jei reikia, pakeiskite mikrokaterį. Nesistenkite pašalinti ar įveikti pasipriešinimo didindami injekcijos slėgį, nes dėl per didelio slėgio gali plyšti mikrokateris arba kraujagyslė ir būti embolizuotos netikslinės sritys.

Įspėjimas. NEPERTRAUKITE PHIL prietaiso švirkštimo ilgesniam nei trijų minučių laikotarpiui, kol vėl pradėsite švirkšti. Mikrokaterio antgalį gali įvykti PHIL prietaiso sukietėjimas, dėl kurio mikrokateris gali užsikimšti, o naudojant per didelį spaudimą mikrokateriui išvalyti, mikrokateris gali plyšti.

11. Baigę švirkšti PHIL prietaisą, palaukite tris minutes, šiek tiek aspiruokite švirkštą ir švelniai patraukite mikrokaterį, kad jis atsiskirtų nuo PHIL liejimo.

Mikrokaterį gali būti sunku pašalinti arba jis gali įstrigti dėl bet kurios iš šių priežasčių:

- Kraujagyslinio pažeidimo angioarchitektūra, labai distalinė aferentinė, paigėjusi ir vingiuota pedikulė.
- Pedikulės vazospazmas.
- PHIL prietaiso refliuksas per distalinį mikrokaterio antgalį ir (arba) veleną.

Jei mikrokaterį išimti būtų sunku, mikrokaterį ištraukti padės toliau išvardyti veiksmai:

- Atsargiai traukite mikrokaterį, kad įvertintumėte, ar jį galima ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei jaučiamas pasipriešinimas, pašalinkite mikrokaterio laisvumą ar perteklių.
- Švelniai traukite mikrokaterį (maždaug 3–4 cm mikrokaterio tempimas).
- Palaikykite šią įtampą kelias sekundes ir atleiskite. Įvertinkite kraujagyslių įtampą, kad sumažintumėte kraujagyslių plyšimo ar kraujavimo riziką. Tai turėtų būti atliekama kontroliuojant vaizdą fluoroskopu.
- Šį procesą galima kartoti su pertraukomis, kol mikrokateris bus ištrauktas.

Jei mikrokateris įstrigęs:

- Kai kuriais sudėtingais klinikiniais atvejais, užuot rizikavus, kad malformacija suplyš ir dėl to atsiras hemoraginių komplikacijų, kai mikrokateris pernelyg stipriai traukiamas, gali būti saugiau palikti mikrokaterį kraujagyslėje.
- Tai atliekama ištempiant mikrokaterį ir nupjaunant jo veleną netoli įvedimo į kraujagyslę vietos, kad mikrokateris liktų arterijoje.
- Jei ištraukimo metu mikrokaterį jis atsiskiria, jis gali pasislinkti distaliai arba susisukti. Siekiant sumažinti trombozės riziką, reikėtų apsparstyti galimybę tą pačią dieną atlikti chirurginę rezekciją.

MR INFORMACIJA MR

Nustatyta, kad PHIL prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje, kaip apibrėžta ASTM F2503-08.

Informacija apie vaizdo artefaktą

MRT bandymai parodė, kad PHIL prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje ir, atsižvelgiant į šio prietaiso dydį ir formą, MR vaizduose nėra jokių artefaktų.

MEDŽIAGOS

PHIL prietaisas pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, polivinilchlorido (PVC) ar di2-etilheksilftalato (DEHP).

GARANTIJA

„MicroVention“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui. Prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos prietaisui ir jos naudojimo rezultatams. „MicroVention“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja šios priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo termino pabaigos. „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinius, netiesioginius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias dėl šios priemonės naudojimo. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotas, pakartotinai apdorotas ar sterilizuotas priemones ir nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, tinkamumo parduoti ar naudoti pagal paskirtį garantijų, susijusių su šia priemone.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Su prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) bus galima susipažinti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai ji bus pasiekiamo.

Nuolatinis implantas. Reikalinga stebėseną gydytojo nuožiūra.

eFU svetainė: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Autorių teisės priklauso „MicroVention, Inc.“, 2025 m.
Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“, PHIL™ ir „Scepter™“ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

Polski Płynny system embolizacyjny PHIL™ Instrukcja użycia

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całością instrukcji.

OPIS WYROBU

Wyrób PHIL jest nieprzylepnym płynnym środkiem embolizacyjnym składającym się z kopolimeru rozpuszczonego w DMSO (dimetylosulfotlenku). Składnik jodowy jest chemicznie związany z kopolimerem, stanowiąc element nieprzepuszczający promieni rentgenowskich podczas wizualizacji fluoroskopowej. Zestaw startowy płynnego systemu embolizacyjnego PHIL składa się ze sterylnej, wstępnie napełnionej strzykawkę o pojemności 1 ml z płynem embolizacyjnym PHIL, sterylnej, wstępnie napełnionej strzykawkę o pojemności 1 ml z DMSO oraz uniwersalnego adaptera do mikrocewnika. Płynny system embolizacyjny Re-PHIL składa się z dwóch sterylnych, wstępnie napełnionych strzykawkę o pojemności 1 ml z płynnym środkiem embolizacyjnym PHIL oraz uniwersalnego adaptera do mikrocewnika. W celu uzyskania dostępu do miejsca docelowego embolizacji stosuje się mikrocewnik dostarczający kompatybilny z DMSO, który jest wskazany do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym lub naczyniach obwodowych. Płynny system embolizacyjny PHIL jest dostępny z kilkoma preparatami: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% i płynny środek embolizujący PHIL LV o niskiej lepkości. Wyroby z płynnym środkiem embolizującym PHIL LV i PHIL 25% przemieszczają się bardziej dystalnie i wnikają głębiej do ogniska ze względu na ich niższą lepkość w porównaniu z płynnymi wyrobami embolizującymi PHIL 35% i 30%. Zaleca się, aby płynny środek embolizujący PHIL LV był stosowany z techniką ograniczania przepływu, taką jak cewnik balonowy, w celu zwiększenia kontroli iniekcji. Końcowe zestawienie materiału PHIL następuje w ciągu trzech minut dla wszystkich preparatów produktu.

Wyrób PHIL, który pozostaje w ciele pacjenta po zabiegu, składa się z:

Tabela 1 – Ilościowe informacje o materiale implantu

Materiały implantu		Masa (g)*
Komponenty metalowe	Brak, PHIL nie zawiera komponentów metalowych	0
Komponenty niemetalowe	Polimer PHIL	0,3–0,5

* Przybliżona zawartość

ZASADA DZIAŁANIA

Wyrób PHIL jest dostarczany poprzez powolne, kontrolowane wstrzykiwanie przez mikrocewnik do malformacji naczyniowej pod kontrolą fluoroskopową. Rozpuszczalnik DMSO rozprasza się we krwi, powodując wytrącanie się kopolimeru *in situ* w postaci spójnego zatoru. Wyrób PHIL natychmiast tworzy skórkę, gdy zator polimerowy została się od zewnątrz do wewnątrz, przemieszczając się bardziej dystalnie w zmianie patologicznej naczynia.

ZAWARTOŚĆ

Zestaw startowy płynnego systemu embolizacyjnego PHIL:

- jedna strzykawkę 1,0 ml z płynem embolizacyjnym PHIL
- jedna strzykawkę 1,0 ml DMSO
- jeden uniwersalny adapter

Płynny system embolizacyjny Re-PHIL:

- dwie strzykawkę 1,0 ml z płynem embolizacyjnym PHIL
- jeden uniwersalny adapter

DOCELOWE ZASTOSOWANIE

Wyrób PHIL jest przeznaczony do embolizacji zmian patologicznych w obwodowym układzie krążenia i układzie nerwowo-naczyniowym, w tym malformacji tętniczo-żylnych i guzów hiperwaskularnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wyrobu PHIL jest przeciwwskazane w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów:

- gdy pacjent ma ciężką alergię na jod;
- gdy optymalne założenie mikrocewnika nie jest możliwe;
- gdy próby prowokacyjne wskazują na nietolerancję procedury okluzji;
- kiedy skurcz naczyń krwionośnych zatrzymuje przepływ krwi;
- nie stosować u wcześniaków (< 1500 g) ani osób z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

PRZESTROGI

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego uterki, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

- Wykonywanie embolizacji w celu zamknięcia naczyń krwionośnych jest procedurą wysokiego ryzyka. Wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy z przeszkoleniem w zakresie interwencji w naczyniach układu nerwowego lub naczyniach obwodowych oraz z gruntowną wiedzą na temat leczonej patologii naczyniowej, architektury naczyniowej, technik angiograficznych i technik supersselektywnej embolizacji.
- Embolizacja malformacji naczyniowych może wpływać na wzorce przepływu krwi lub je zmieniać, tym samym narażając tętnice zaopatrujące malformację naczyniową lub prawidłowo otaczające tkanki i przestrzeń okołonaczyniową wokół malformacji na zwiększone ciśnienie lub powodując wzrost ciśnienia wewnątrzogniskowego. Stany te mogą prowadzić do powikłań krwotocznych.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec zamknięciu odpływu żylnego przed dopływem ogniskowym lub tętniczym, ponieważ może to również spowodować krwotok z malformacji. Jeśli wyrób PHIL wyleje się poza przestrzeń naczyniową, wtórnie do uszkodzenia ściany naczynia w otaczającej przestrzeni naczyniowej może wystąpić podostra reakcja zapalna na materiał, co może prowadzić do uszkodzenia tkanki.
- Może wystąpić miejscowa nadwrażliwość i/lub uwalnianie histamin z dimetylosulfotlenku (DMSO).

- Embolizacja terapeutyczna nie powinna być wykonywana, gdy intensywny przepływ krwi uniemożliwia bezpieczne dostarczenie środka embolizacyjnego, aby zapobiec embolizacji w miejscu innym niż docelowe.
- **Końcówka mikrocewnika powinna być umieszczona jak najbardziej dystalnie i jak najbliżej docelowej patologicznej zmiany naczyniowej, aby zapobiec embolizacji prawidłowej otaczającej tkanki lub nerwów czaszkowych.**
- Przedwczesne zesłalenie wyrobu PHIL może nastąpić w przypadku kontaktu mikrocewnika lub adaptera typu Luer z jakimkolwiek roztworem takim jak sól fizjologiczna, krew lub środek kontrastowy.
- Należy stosować wyłącznie mikrocewniki kompatybilne z DMSO przeznaczone do stosowania w naczyniach obwodowych lub nerwowych. Inne mikrocewniki lub strzykawkę mogą nie być kompatybilne z DMSO, a ich użycie może prowadzić do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych z powodu degradacji mikrocewnika.
- Do wstrzykiwania DMSO i wyrobu PHIL należy używać wyłącznie ampulko-strzykawkę MicroVention. Inne strzykawkę mogą nie być kompatybilne z DMSO.
- Szybkie wstrzyknięcie DMSO do przestrzeni naczyniowej może prowadzić do skurczu naczyń i/lub ich martwicy.
- W przypadku niedrożności mikrocewnika nadmierna siła stosowana do przesunięcia tłoka może spowodować pęknięcie mikrocewnika z powodu nadmiernego ciśnienia.
- Nie dopuszczaj do wstecznego napływu **wyrobu PHIL o więcej niż 1 cm** ponad końcówkę mikrocewnika. Nadmierny wsteczny napływ może utrudnić usunięcie mikrocewnika. • Po użyciu mikrocewnika z wyrobem PHIL nie należy próbować z niego usuwać ani wstrzykiwać przez niego żadnego materiału. Takie próby mogą prowadzić do zatoru lub embolizacji innych miejsc niż docelowe.
- **PRZERWAĆ** wstrzykiwanie, jeśli wyrób PHIL nie jest widoczny na wizualizacji, gdy wychodzi z końcówki mikrocewnika. W przypadku zatkania mikrocewnika może dojść do nadmiernego wzrostu ciśnienia i pęknięcia naczynia. Podczas wstrzykiwania należy stale sprawdzać pod kontrolą fluoroskopii, czy wyrób PHIL wychodzi z końcówki mikrocewnika.
- **PRZERWAĆ** wstrzykiwanie w przypadku zaobserwowania zwiększonego oporu. W przypadku wystąpienia zwiększonego oporu należy ustalić jego przyczynę (np. niedrożność w świetle cewnika) i w razie potrzeby wymienić cewnik. Nie należy podejmować prób usunięcia lub pokonania oporu poprzez zastosowanie zwiększonego ciśnienia do wstrzykiwania, ponieważ zastosowanie nadmiernego ciśnienia może spowodować pęknięcie mikrocewnika lub naczynia i embolizację obszarów innych niż docelowe.
- Do wstrzykiwania wyrobu PHIL należy wykorzystywać wyłącznie nacisk kciuka. Wykorzystywanie dłoni do przesuwania tłoka może z powodu nadmiernego ciśnienia w przypadku niedrożności mikrocewnika spowodować pęknięcie mikrocewnika lub naczynia.
- **NIE WOLNO** przerywać wstrzykiwania wyrobu PHIL na dłużej niż trzy minuty przed wznowieniem wstrzykiwania. Może to spowodować zesłalenie się wyrobu PHIL w końcówce mikrocewnika, powodując okluzję mikrocewnika. Zastosowanie nadmiernego ciśnienia do pokonania oporu w mikrocewniku może spowodować pęknięcie mikrocewnika lub naczynia i embolizację obszarów innych niż docelowe.
- Płynny system embolizacyjny PHIL jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, jeśli opakowanie jednostkowe nie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu produktu.
- Płynny system embolizacyjny PHIL jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Zestaw jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia, wywołać reakcję pirogenną lub inne zagrażające życiu powikłania.
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów wrażliwych na nikiel i/lub kobiet w ciąży, ponieważ wyrób pakowany w szklane strzykawkę może zawierać nikiel.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Bezpieczeństwa i skuteczności nie badano w następujących populacjach pacjentów:
 - kobiety w ciąży i karmiące
 - osoby poniżej 18 roku życia
 - osoby z tętniakami tętnicy zaopatrującej niezwiązaną z ogniskiem chorobowym albo tętnic położonych dystalnie od ogniska chorobowego lub malformacji naczyniowej
- Niektóre dane wskazują, że dimetylosulfotlenek wzmacnia działanie innych jednocześnie podawanych leków.
- Pacjent może poczuć czosnkowy posmak podczas korzystania z wyrobu PHIL ze względu na składnik DMSO. Posmak ten może utrzymywać się przez kilka godzin. Może występować nieprzyjemny zapach oddechu i skóry.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie produktu. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest otwarta lub uszkodzona.
- Zużyć przed upływem daty ważności.
- Upewnić się, że mikrocewniki i akcesoria (patrz instrukcje użytkowania) używane w bezpośrednim kontakcie z polimerem PHIL są czyste, kompatybilne z materiałem i nie powodują polimeryzacji lub degradacji przy kontakcie. Należy stosować wyłącznie mikrocewniki kompatybilne z DMSO przeznaczone do stosowania w naczyniach obwodowych lub nerwowych oraz sterylne wstępnie napełnione strzykawkę MicroVention. Inne mikrocewniki lub strzykawkę mogą nie być kompatybilne z DMSO, a ich użycie może prowadzić do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych z powodu degradacji mikrocewnika. Patrz sekcje Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące użytkowania.
- Po zakończeniu wstrzykiwania wyrobu PHIL należy odczekać trzy minuty, lekko odessać zawartość strzykawką, a następnie delikatnie pociągnąć za mikrocewnik, aby oddzielić go od odlewu wyrobu PHIL. Nieodczekanie czasu zalecanego do wycofania mikrocewnika po wstrzyknięciu może spowodować fragmentację wyrobu PHIL w naczyniach innych niż docelowe.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- krwiak w miejscu nakłucia;
- zakrzepicę tętniczą w miejscu niedocelowym;
- zdarzenia niedokrwienne spowodowane migracją zatoru, skurczem naczyń, zakrzepicą;
- zdarzenia krwotoczne: pęknięcie naczynia krwionośnego – perforacja;
- zmiany hemodynamiczne wywołane embolizacją mogące prowadzić do powikłań krwotocznych.
- tego rodzaju powikłania niedokrwienne lub krwotoczne mogą skutkować różnymi deficytami neurologicznymi o charakterze czynnościowym, udarem mózgu, a nawet zgonem.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka / ma siedzibę.

PRZESZKOLENIE

Używanie płynnego systemu embolizacyjnego PHIL bez odpowiedniego przeszkolenia może mieć poważne konsekwencje, w tym doprowadzić do zgonu pacjenta. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy MicroVention, aby uzyskać informacje na temat kursów szkoleniowych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wyrób PHIL jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym. Płynny system embolizacyjny PHIL jest dostępny z kilkoma preparatami: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% i PHIL LV. W przypadku wszystkich preparatów należy zachować ostrożność przed wstrzyknięciem i zidentyfikować wszelkie prawidłowe naczynia inne niż docelowe, aby wyrób PHIL nie spowodował okluzji prawidłowych naczyń lub obszarów naczyniowych.

- Płynny środek embolizacyjny PHIL 35% jest zalecany do stosowania w przypadku wyższych przepływów i większych elementów przetoki.
- Płynny środek embolizacyjny PHIL 30% jest zalecany w scenariuszach o umiarkowanym i wysokim przepływie oraz w przypadku wstrzyknięć do tętnicy podającej krew w pobliżu ogniska choroby.
- Płynny środek embolizacyjny PHIL 25% jest zalecany w przypadku niższych przepływów i gdy ognisko znajduje się bardziej dystalnie.
- Płynny środek embolizacyjny PHIL LV jest zalecany do podawania do naczyń dystalnych i do penetracji głębiej do ogniska choroby lub malfornacji. Preparat wykazuje niższą lepkość, a w celu zwiększenia kontroli podawania zaleca się zastosowanie techniki zatrzymania przepływu, takiej jak mikrocewnik balonowy.

Końcowe zestawienie następuje w ciągu trzech minut w przypadku wszystkich preparatów produktu.

OPAKOWANIE, STERYLIZACJA, PRZECHOWYWANE I WARUNKI PRACY

Strzykawką z płynnym środkiem embolizacyjnym PHIL, strzykawką DMSO i uniwersalny adapter są umieszczone w oddzielnych tackach z poliwęglanu i zapakowane w karton. Wyroby zachowują sterylność, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upłynie ich termin ważności. Jeśli sterylne opakowanie zostanie przypadkowo otwarte lub uszkodzone, wyrób należy zutilizować.

Strzykawką z płynnym środkiem embolizacyjnym PHIL, strzykawką DMSO i uniwersalny adapter są sterylizowane parą wodną. Mała okrągła etykieta wskaźnikowa została umieszczona na opakowaniu tacy strzykawki z płynnym środkiem embolizacyjnym PHIL, tacy strzykawki DMSO i tacy uniwersalnego adaptera. Wskaźnik ten zmienia kolor z niebieskiego na różowy po sterylizacji tlenkiem etylenu i musi mieć kolor różowy, aby można było używać wyrobu. Jeśli wskaźnik ma kolor niebieski, wyrobu embolizacyjnego PHIL nie wolno używać.

Płynny system embolizacyjny PHIL należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Jeśli z powodu wystawienia na działanie niższych temperatur produkt zamarze, przed użyciem należy go rozmrozić w temperaturze pokojowej.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy upewnić się, że podczas całej procedury embolizacji stosowanej jest odpowiednio znieczulenie. Niewystarczająca sedacja może powodować dyskomfort lub ruch pacjenta. Ruch pacjenta podczas wstrzykiwania środka embolizacyjnego może spowodować zator naczynia innego niż docelowe.

1. Ustawienie mikrocewnika należy potwierdzić wstrzykując środek kontrastowy zgodnie z procedurą danej placówki.

Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie mikrocewników kompatybilnych z DMSO, przeznaczonych do stosowania w naczyniach krwionośnych obwodowych lub nerwowych. Inne mikrocewniki mogą nie być kompatybilne z DMSO, a ich użycie może prowadzić do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych spowodowanych degradacją mikrocewnika.

Ostrzeżenie: do podawania środka embolizacyjnego PHIL LV należy zastosować technikę zatrzymania przepływu, taką jak np. cewnik balonowy (tj. cewniki z balonem okluzyjnym Scepter™) w celu zwiększenia kontroli wstrzykiwania. Użycie płynnego środka embolizacyjnego PHIL LV bez zastosowania techniki zatrzymania przepływu może skutkować embolizacją naczyń innych niż docelowe.

2. Przepłukać cały mikrocewnik za pomocą około 10 ml soli fizjologicznej
3. Utrzymując strzykawkę skierowaną ku górze, wstrzyknąć DMSO za pomocą wstępnie napełnionej strzykawki DMSO do mikrocewnika podającego w objętości wystarczającej do wypelnienia przestrzeni martwej mikrocewnika. Informacje na temat objętości przestrzeni martwej znajdują się na etykiecie mikrocewnika podającego.

Ostrzeżenie: do wstrzykiwania DMSO i wyrobu PHIL należy używać wyłącznie ampułko-strzykawkę MicroVention. Inne strzykawki mogą nie być kompatybilne z DMSO.

4. Tłok strzykawki PHIL może początkowo lekko się zacinać. Delikatnie pociągnąć do tyłu tłok zamkniętej strzykawki PHIL, aby upłynić jego ruch.
5. Zdjąć nasadkę ze strzykawki PHIL. Podłączyć uniwersalny adapter do strzykawki PHIL i usunąć powietrze.
6. Wyjąć strzykawkę z DMSO z mikrocewnika oraz przepłnić i przemyć adapter typu Luer pozostałą ilością DMSO.
7. Podłączyć strzykawkę PHIL i zespół adaptera do adaptera mikrocewnika, upewniając się, że podczas podłączania w adapterze nie ma powietrza. Upewnić się, że rurka hypotube jest osadzona w najniższym punkcie adaptera mikrocewnika i dokręcić wszystkie połączenia przed użyciem.

Ostrzeżenie: przedwcześnie zestawienie wyrobu PHIL może nastąpić w przypadku kontaktu adaptera typu Luer mikrocewnika z jakimkolwiek roztworem takim jak sól fizjologiczna, krew lub środek kontrastowy.

8. Rozpocząć wstrzykiwanie wyrobu PHIL w celu wyparcia DMSO.
Ostrzeżenie: do wstrzykiwania wyrobu PHIL należy wykorzystywać wyłącznie nacisk kciuka. Wykorzystywanie dłoni do przesuwania tłoka może z powodu nadmiernego ciśnienia w przypadku niedrożności mikrocewnika spowodować pęknięcie mikrocewnika lub naczynia.
9. Monitorować wstrzykniętą objętość, aby przewidzieć pierwszy wlew płynnego środka embolizacyjnego do naczyń krwionośnych.

Ostrzeżenie: nie dopuszczaj do wstecznego napływu wyrobu PHIL o więcej niż 1 cm ponad końcówkę mikrocewnika. Nadmierny wsteczny napływ może utrudnić usunięcie mikrocewnika.

10. Po użyciu mikrocewnika z wyrobem PHIL nie należy próbować z niego usuwać ani wstrzykiwać przez niego żadnego materiału. Takie próby mogą prowadzić do zatoru lub embolizacji innych miejsc niż docelowe.

Ostrzeżenie: PRZERWAĆ wstrzykiwanie w przypadku zaobserwowania zwiększonego oporu. W przypadku wystąpienia zwiększonego oporu należy ustalić jego przyczynę (np. niedrożność w świetle cewnika) i w razie potrzeby wymienić cewnik. Nie należy podejmować prób usunięcia lub pokonania oporu poprzez zastosowanie zwiększonego ciśnienia wstrzykiwania, ponieważ zastosowanie nadmiernego ciśnienia może spowodować pęknięcie mikrocewnika lub naczynia i embolizację obszarów innych niż docelowe.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO przerywać wstrzykiwania wyrobu PHIL na dłużej niż trzy minuty przed wznowieniem wstrzykiwania. Może dojść do zestalenia się wyrobu PHIL na końcówce mikrocewnika, co spowoduje jego niedrożność, a wywieranie nadmiernego ciśnienia w celu udrożnienia mikrocewnika może spowodować jego pęknięcie.

11. Po zakończeniu wstrzykiwania wyrobu PHIL należy odczekać trzy minuty, lekko odessać zawartość strzykawką, a następnie delikatnie pociągnąć za mikrocewnik, aby oddzielić go od odlewu wyrobu PHIL.

Trudności z usunięciem lub uwięzieniem mikrocewnika może być spowodowane jedną z poniższych przyczyn:

- angioarchitektura zmiany naczyniowej, bardzo dystalna aferentna, wydłużona i kręta tętnica zaopatrująca;
- skurcz naczyń tętnicy zaopatrującej;
- napływ wsteczny wyrobu PHIL nad dystalną końcówką/trzonem mikrocewnika.

Gdy usunięcie mikrocewnika staje się trudne, poniższe czynności pomogą odzyskać mikrocewnik:

- Ostrożnie pociągnąć mikrocewnik, aby ocenić ewentualny opór przy wyjmowaniu.
- Jeśli wyczuwalny jest opór, należy skasować luz lub nadmiar mikrocewnika.
- Delikatnie pociągnąć mikrocewnik (rozciągnąć mikrocewnik 3–4 cm).
- Utrzymać to rozciągnięcie przez kilka sekund, a następnie zwolnić. Ocenić siłę rozciągającą naczyń krwionośnych, aby uniknąć ryzyka pęknięcia naczyń lub krwotoku. Czynność ta powinna być wykonywana pod kontrolą fluoroskopową.
- Proces ten można powtarzać z przerwami do momentu odzyskania mikrocewnika.

W przypadku uwiezionych mikrocewników:

- W niektórych trudnych sytuacjach klinicznych zamiast ryzykować pęknięcie malformacji i wynikające z tego powikłania krwotoczne poprzez zastosowanie zbyt silnego rozciągania uwiezionego mikrocewnika, bezpieczniejsze może być pozostawienie mikrocewnika w układzie naczyniowym.
- Osiąga się to poprzez rozciągnięcie mikrocewnika i przecięcie trzonu w pobliżu punktu wejścia dostępu naczyniowego, umożliwiając pozostanie mikrocewnika w tętnicy.
- Jeśli mikrocewnik pęknie podczas wyjmowania, może dojść do migracji w kierunku dystalnym lub zwinienia mikrocewnika. Należy rozważyć wykonanie resekcji chirurgicznej tego samego dnia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BADAŃ METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)



Wyrób PHIL został uznany za bezpieczny w przypadku wykonywania badań metodą rezonansu magnetycznego zgodnie z definicją zawartą w normie ASTM F2503-08.

Informacje dotyczące artefaktów obrazu

Testy w badaniu metodą rezonansu magnetycznego wykazały, że wyrób PHIL jest bezpieczny i nie wykazuje artefaktów na obrazach MR odpowiadających rozmiarom i kształtom tego wyrobu.

MATERIAŁY

Wyrób PHIL nie zawiera lateksu naturalnego, polichlorku winylu (PVC) ani ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP).

GWARANCJA

MicroVention gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dotożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązanie firmy MicroVention w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia, a firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użycia wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. MicroVention nie ponosi żadnej odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów ponownie użytych, poddanych przygotowaniu do ponownego użycia lub sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej ani przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po jej uruchomieniu.

Implant stały. Obserwacja wymagana w zależności od decyzji lekarza.

Strona internetowa eFU:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™, PHIL™ i Scepter™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

Română

Sistem de embolizare cu lichid PHIL™

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul PHIL este un agent embolic lichid neaderent, compus dintr-un copolimer dizolvat în DMSO (dimetilsulfoxid). O componentă de iod este legată chimic la copolimer pentru a oferi un element radiopacifiant în timpul vizualizării fluoroscopice. Un kit de sistem de embolizare cu lichid PHIL constă dintr-o seringă sterilă, preumplută, cu 1 ml de lichid embolic PHIL, o seringă sterilă, preumplută, cu 1 ml de DMSO și un adaptor universal pentru microcateter. Un sistem de embolizare cu lichid Re-PHIL constă din două seringi sterile, preumplute cu 1 ml de lichid embolic PHIL și un adaptor universal pentru microcateter. Pentru a accesa locul țintă al embolizării, se utilizează un microcateter de administrare compatibil cu DMSO, care este indicat pentru utilizarea în neurovasculatură sau în vasculatura periferică. Sistemul de embolizare cu lichid PHIL este disponibil în mai multe formulări de produs: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% și lichide embolice cu vâscozitate redusă PHIL LV. Dispozitivele de embolizare cu lichid PHIL LV și PHIL 25% se deplasează mai distal și pătrund mai adânc în nidus datorită vâscozității lor mai mici în comparație cu dispozitivele de embolizare cu lichid PHIL 30% sau 35%. Se recomandă ca dispozitivele de embolizare cu lichid PHIL LV să fie utilizate cu o tehnică de oprire a fluxului, cum ar fi un cateter cu balon, pentru a crește controlul injecției. Solidificarea finală a materialului PHIL are loc în trei minute pentru toate formulările produsului.

Dispozitivul PHIL care rămâne în pacient după procedură constă din:

Tabelul 1 – Informații cantitative despre materialul implantului

Materialele implantului		Masa (g)*
Componente metalice	Niciunul, PHIL nu conține componente metalice	0
Componente nemetalice	Polimer PHIL	0,3–0,5

* Conținut aproximativ

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Dispozitivul PHIL este administrat prin injecție lentă, controlată printr-un microcateter în malformația vasculară sub control fluoroscopic. Solventul DMSO se disipează în sânge, determinând precipitarea copolimerului *in situ* într-un embol coerent. Dispozitivul PHIL formează imediat o piele pe măsură ce embolul polimeric se solidifică din exterior spre interior, în timp ce se deplasează mai distal în leziunea vasculară.

CONȚINUT

Kitul de sistem de embolizare cu lichid PHIL:

- O seringă de 1,0 ml de lichid embolic PHIL
- O seringă de 1,0 ml de DMSO
- Un adaptor universal

Sistemul de embolizare cu lichid Re-PHIL:

- Două seringi de 1,0 ml de lichid embolic PHIL
- Un adaptor universal

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitivul PHIL este destinat utilizării în embolizarea leziunilor din vasculatura periferică și neurovasculatură, inclusiv malformațiile arterio-venoase și tumorile hipervasculare.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea dispozitivului PHIL este contraindicată în oricare dintre următoarele circumstanțe:

- Dacă pacientul are alergii severe la iod.
- Dacă nu este posibilă plasarea optimă a microcateterului.
- Dacă testele provocatoare indică intoleranță la procedura de ocluzie.
- Dacă vasospasmul oprește fluxul sanguin.
- A nu se utiliza la sugari prematuri (< 1500 g) sau la persoane cu insuficiență semnificativă a funcției hepatice și renale.

ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu sterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucșate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

- Efectuarea embolizării pentru ocluzia vaselor de sânge este o procedură cu risc ridicat. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu pregătire în intervenții neurologice sau periferice și o cunoaștere aprofundată a patologiei vasculare care urmează să fie tratată, a arhitecturii vasculare, a tehnicilor angiografice și a tehnicilor de embolizare superselectivă.
- Embolizarea malformațiilor vasculare poate influența sau modifica modelele fluxului sanguin, supunând astfel arterele care alimentează malformația vasculară sau țesuturile înconjurătoare normale și spațiul perivascular din jurul malformației la presiuni crescute sau determinând o creștere a presiunii intra-nidale. Aceste condiții ar putea duce la complicații hemoragice.
- Trebuie avută grijă în evitarea ocluziei fluxului venos de ieșire înainte de alimentarea nidală sau arterială, deoarece aceasta poate produce, de asemenea, hemoragia malformației. În cazul în care dispozitivul PHIL se extravazează în afara spațiului vascular, ca urmare a compromiterii peretelui vascular, în spațiul vascular înconjurător poate apărea un răspuns inflamator subacut la material, care poate duce la deteriorarea țesuturilor.
- Poate exista o anumită hipersensibilitate topică și/sau eliberarea de histamine din dimetilsulfoxid (DMSO).
- Embolizarea terapeutică nu trebuie efectuată atunci când fluxul sanguin ridicat împiedică administrarea sigură a agentului embolic pentru a preveni embolizarea nedorită.
- **Vârful microcateterului trebuie plasat cât mai distal posibil și cât mai aproape de leziunea vasculară țintă, pentru a preveni orice embolizare nedorită a țesutului înconjurător normal sau a nervilor cranieni.**
- Solidificarea prematură a dispozitivului PHIL poate apărea dacă microcateterul sau conectorul luer intră în contact cu orice soluție, cum ar fi ser fiziologic, sânge sau substanță de contrast.

- Utilizați numai microcatetere compatibile cu DMSO, indicate pentru utilizarea în neurovasculatură sau vasculatura periferică. Alte microcatetere sau seringi pot să nu fie compatibile cu DMSO, iar utilizarea lor poate duce la evenimente tromboembolice din cauza degradării microcatetereilor.
- Utilizați numai seringile MicroVenton preumplute pentru injectarea DMSO și a dispozitivului PHIL. Alte seringi pot să nu fie compatibile cu DMSO.
- Injectarea rapidă de DMSO în spațiul vasculaturii poate duce la vasospasm și/sau angionecroză.
- În cazul occluziei microcaterului, forța excesivă de avansare a pistonului poate duce la ruperea microcaterului din cauza suprapresurizării.
- Nu permiteți refluxul a mai mult de **1 cm din dispozitivul PHIL** peste vârful microcaterului. Refluxul excesiv poate duce la îndepărtarea dificilă a microcaterului.
- După utilizarea unui microcater cu dispozitivul PHIL, nu încercați să goliți sau să injectați orice alt material prin acesta. Astfel de încercări pot duce la embolie sau embolizare nedorită.
- **OPRIȚI** injectarea dacă dispozitivul PHIL nu este vizualizat ieșind din vârful microcaterului. Dacă microcaterul se occlude, poate apărea suprapresurizarea și ruptura vasului. În timpul injectării, verificați în mod continuu sub fluoroscopie dacă dispozitivul PHIL iese din vârful microcaterului.
- **OPRIȚI** injectarea dacă se observă o rezistență crescută. Dacă apare o rezistență crescută, determinați cauza (de exemplu, occluzie în lumenul microcaterului) și înlocuiți microcaterul, dacă este necesar. Nu încercați să eliminați sau să depășiți rezistența prin aplicarea unei presiuni de injectare crescute, deoarece utilizarea unei presiuni excesive poate duce la ruperea microcaterului sau a vasului și la embolizarea zonelor nedorite.
- Utilizați numai presiunea degetului mare pentru a injecta dispozitivul PHIL. Utilizarea palmei pentru avansarea pistonului poate duce la ruperea microcaterului sau a vasului din cauza suprapresurizării în cazul occluziei microcaterului.
- **NU** intrerupeți injectarea dispozitivului PHIL pentru mai mult de trei minute înainte de restabilirea injectiei. Acest lucru poate cauza solidificarea dispozitivului PHIL în vârful microcaterului, ceea ce duce la occluzia microcaterului. Utilizarea unei presiuni excesive pentru eliberarea microcaterului poate duce la ruperea microcaterului sau a vasului și la embolizarea zonelor nedorite.
- Sistemul de embolizare cu lichid PHIL este furnizat steril și apirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. A se utiliza înainte de data de expirare notată pe ambalajul produsului.
- Sistemul de embolizare cu lichid PHIL este destinat unei singure utilizări. Kitul este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu reesterilizați și/sau reutilizați dispozitivul. Reutilizarea și/sau reesterilizarea pot crește riscul de infecție, pot provoca un răspuns pirogen sau alte complicații care pun viața în pericol.
- Trebuie acordată atenție pacienților sensibili la nichel și/sau femeilor însărcinate, deoarece dispozitivul ambalat în seringi de sticlă poate conține nichel.

PRECAUȚII

- Siguranța și eficacitatea nu au fost studiate la următoarele populații de pacienți:
 - Femei însărcinate și care alăptează
 - Persoane cu vârsta mai mică de 18 ani
 - Persoane cu anevrisme pediculare de alimentare neasociate cu nidusul sau cu ramuri distale către nidus sau malformația vasculară.
- Unele date indică faptul că dimetilsulfoxidul poate avea alte medicamente administrate concomitent.

- Pacientul poate observa un gust de usturoi la utilizarea dispozitivului PHIL datorită componentei DMSO. Acest gust poate dura câteva ore. Poate fi prezent un miros al respirației și al pielii.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de utilizare. Nu utilizați dacă bariera sterilă este deschisă sau deteriorată.
- Utilizați înainte de data expirării.
- Verificați dacă microcateterele și accesoriile (consultați instrucțiunile de utilizare) utilizate în contact direct cu polimerul PHIL sunt curate și compatibile cu materialul și nu declanșează polimerizarea sau nu se degradează la contact. Utilizați numai microcatetere compatibile cu DMSO, indicate pentru utilizarea în vasculatura neuro sau periferică, și seringile MicroVenton preumplute sterile. Alte microcatetere sau seringi pot să nu fie compatibile cu DMSO, iar utilizarea lor poate duce la evenimente tromboembolice din cauza degradării microcaterelor. Consultați secțiunile Avertismente și Instrucțiuni de utilizare.
- La finalizarea injectării dispozitivului PHIL, așteptați trei minute, aspirați ușor seringa și apoi trageți ușor microcaterul pentru a-l separa de mulajul PHIL. Nerespectarea acestui timp de așteptare recomandat pentru recuperarea microcaterului după injectare poate duce la fragmentarea dispozitivului PHIL în vase nedorite.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale pot include, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul punctiei
- Tromboză arterială la nivelul zonei înconjurătoare
- Evenimente ischemice cauzate de migrația embolică, vasospasm, tromboză
- Accidente hemoragice: ruptură vasculară – perforație
- Modificările hemodinamice induse de embolizare pot duce la complicații hemoragice
- Aceste complicații ischemice sau hemoragice pot duce la diverse deficite neurologice funcționale, accident vascular cerebral și, eventual, deces.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUIRE

Utilizarea sistemului de embolizare cu lichid PHIL fără instruire adecvată poate avea consecințe grave, inclusiv fatale. Contactați reprezentantul MicroVenton pentru informații privind cursurile de instruire.

CUM ESTE FURNIZAT

Dispozitivul PHIL este furnizat steril și apirogen. Sistemul de embolizare cu lichid PHIL este disponibil în mai multe formulări de produs: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% și PHIL LV. Cu toate formulările, trebuie să se acorde atenție înainte de injectare pentru a identifica orice vase normale non-tintă, astfel încât dispozitivul PHIL să nu cauzeze occluzia vaselor sau a teritoriilor vasculare normale.

- Lichidul embolic PHIL 35% este recomandat pentru scenarii de flux mai mare și componente fistuloase mai mari.
- Lichidul embolic PHIL 30% este recomandat pentru scenarii de flux moderat până la mare și atunci când injecțiile pediculare de alimentare sunt efectuate aproape de nidus.
- Lichidul embolic PHIL 25% este recomandat pentru scenarii de flux mai mic și atunci când este necesară o deplasare mai distală.
- Lichidul embolic PHIL LV este recomandat pentru vasele distale și pentru a pătrunde mai adânc în nidus sau malformație. Formularea este mai puțin vâscoasă, iar utilizarea unei tehnici de oprire a fluxului, cum ar fi microcaterul cu balon, este recomandată pentru a crește controlul administrării.

Solidificarea finală are loc în trei minute pentru toate formulările produsului.

AMBALARE, STERILIZARE, PĂSTRARE ȘI CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

Seringa cu lichid embolic PHIL, seringă cu DMSO și adaptorul universal sunt plasate în tăvi de polycarbonat separate și ambalate într-o cutie unitară. Dispozitivele vor rămâne sterile, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită. Dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat, aruncați dispozitivul.

Seringa cu lichid embolic PHIL, seringă cu DMSO și adaptorul universal sunt sterilizate prin sterilizare cu abur. O mică etichetă rotundă indicatoare a fost aplicată pe ambalajul tăvii pentru seringă cu lichid embolic PHIL, al tăvii pentru seringă cu DMSO și al tăvii adaptorului universal. Acest indicator se transformă din albastru în roz la sterilizarea cu abur și trebuie să fie roz pentru a putea utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este albastru, nu utilizați dispozitivul de embolizare PHIL.

Depozitați sistemul de embolizare cu lichid PHIL la temperatura camerei, într-un loc uscat. Păstrați departe de lumina directă a soarelui. Dacă produsul îngheață din cauza expunerii la temperaturi mai scăzute, dezghețați la temperatura camerei înainte de utilizare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Asigurați-vă că sedarea adecvată este utilizată pe parcursul procedurii de embolizare. Sedarea insuficientă poate duce la disconfortul sau mișcarea pacientului. Mișcarea pacientului în timpul injectării agentului embolic poate duce la embolizarea unui vas nedorit.

1. Confirmați plasarea microcateterului prin injectarea de agent de contrast conform procedurii instituționale.

Avertisment: utilizați numai microcatetere compatibile cu DMSO indicate pentru utilizare în vasculatura neuro sau periferică; alte microcatetere pot să nu fie compatibile cu DMSO, iar utilizarea lor poate duce la evenimentele tromboembolice din cauza degradării microcateterelelor.

Avertisment: utilizați lichidul embolic PHIL LV cu o tehnică de oprire a fluxului, cum ar fi un cateter cu balon (cum ar fi cateterele cu balon de ocuzie Scepter™) pentru a crește controlul injectării. Utilizarea lichidului embolic PHIL LV fără o tehnică de oprire a fluxului poate duce la embolizare nedorită.

2. Goliți complet microcateterul cu aproximativ 10 ml de ser fiziologic
 3. Ținând seringă în sus, injectați DMSO folosind seringă preumplută cu DMSO în microcateterul de administrare, într-un volum suficient pentru a umple spațiul mort al microcateterului. Consultați eticheta microcateterului de administrare pentru volumul spațiului mort.
- Avertisment:** utilizați numai seringile MicroVention preumplute pentru injectarea DMSO și a dispozitivului PHIL. Alte seringi pot să nu fie compatibile cu DMSO.
4. Pistonul seringii PHIL se poate bloca ușor inițial. Trageți ușor în spate pistonul seringii PHIL cu capac pentru a elibera mișcarea.
 5. Îndepărtați capacul de pe seringă PHIL. Atașați adaptorul universal la seringă PHIL și purjați aerul.
 6. Scoateți seringă cu DMSO din microcateter și umpleți și spațiul conectorului luer cu restul de DMSO.
 7. Conectați seringă PHIL și ansamblul adaptor la conectorul microcateterului, asigurându-vă că nu există aer în conector în timpul conectării. Asigurați-vă că hipotubul este așezat în cel mai jos punct al conectorului microcateterului și strângeți toate conexiunile înainte de utilizare.

Avertisment: solidificarea prematură a dispozitivului PHIL poate apărea dacă conectorul luer al microcateterului intră în contact cu orice soluție, cum ar fi ser fiziologic, sânge sau substanță de contrast.

8. Începeți injectarea dispozitivului PHIL pentru a deplasa DMSO.

Avertisment: utilizați numai presiunea degetului mare pentru a injecta dispozitivul PHIL. Utilizarea palmei pentru avansarea pistonului poate duce la ruperea microcateterului sau a vasului din cauza suprapresurizării în cazul ocuziei microcateterului.

9. Monitorizați volumul injectat pentru a anticipa prima infuzie de lichid embolic în vasculatură.

Avertisment: nu permiteți refluxul a mai mult de 1 cm din dispozitivul PHIL peste vârful microcateterului. Refluxul excesiv poate duce la îndepărtarea dificilă a microcateterului.

10. După utilizarea unui microcateter cu dispozitivul PHIL, nu încercați să goliți sau să injectați orice alt material prin acesta. Astfel de încercări pot duce la embolie sau embolizare nedorită.

Avertisment: OPRIȚI injectarea dacă se observă o rezistență crescută. Dacă apare o rezistență crescută, determinați cauza (de exemplu, ocuzie în lumenul microcateterului) și înlocuiți microcateterul, dacă este necesar. Nu încercați să eliminați sau să depășiți rezistența prin aplicarea unei presiuni de injectare crescute, deoarece utilizarea unei presiuni excesive poate duce la ruperea microcateterului sau a vasului și la embolizarea zonelor nedorite.

Avertisment: NU întrerupeți injectarea dispozitivului PHIL pentru mai mult de trei minute înainte de restabilirea injectării. Solidificarea dispozitivului PHIL poate avea loc la vârful microcateterului, ducând la ocuzia microcateterului, iar utilizarea unei presiuni excesive pentru eliberarea microcateterului poate duce la ruperea microcateterului.

11. După finalizarea injectării dispozitivului PHIL, așteptați trei minute, aspirați ușor seringă și apoi trageți ușor microcateterul pentru a-l separa de mularul PHIL.

Îndepărtarea dificilă a microcateterului sau prinderea microcateterului poate fi cauzată de oricare dintre următoarele:

- Angioarhitectura leziunii vasculare, pedicul foarte distal aferent, alungit și tortuos.
- Vasospasm al pediculului de alimentare.
- Reflux al dispozitivului PHIL peste vârful/axul distal al microcateterului.

În cazul în care îndepărtarea microcateterului devine dificilă, următoarele elemente vor ajuta la extragerea microcateterului:

- Trageți cu atenție microcateterul pentru a evalua orice rezistență la îndepărtare.
- Dacă se simte rezistență, îndepărtați orice slăbiciune sau redundanță din microcateter.
- Aplicați ușor tracțiune asupra microcateterului (aproximativ 3–4 cm de întindere a microcateterului).
- Mențineți această tracțiune timp de câteva secunde și eliberați. Evaluați tracțiunea asupra vasculaturii pentru a minimiza riscul de ruptură a vaselor sau de hemoragie. Această procedură trebuie efectuată sub control fluoroscopic.
- Acest proces poate fi repetat intermitent până când microcateterul este recuperat.

Pentru microcateterele prinse:

- În anumite situații clinice dificile, mai degrabă decât să riscăm ruperea malformației și complicațiile hemoragice consecutive prin aplicarea unei tracțiuni prea mari asupra unui microcateter prins, poate fi mai sigur să lăsăm microcateterul în sistemul vascular.
- Acest lucru se realizează prin întinderea microcateterului și tăierea axului lângă punctul de intrare al accesului vascular, permițând microcateterului să rămână în arteră.
- Dacă microcateterul se rupe în timpul îndepărtării, se poate produce migrarea distală sau înfășurarea microcateterului. Rezeccia chirurgicală în aceeași zi ar trebui luată în considerare pentru a minimiza riscul de tromboză.

INFORMAȚII RM



S-a stabilit că dispozitivul PHIL este sigur în condiții RM, astfel cum este definit în ASTM F2503-08.

Informații despre artefactele de imagine

Testele RMN au demonstrat că dispozitivul PHIL este sigur în condiții RM și nu prezintă artefacte pe imaginile RMN în raport cu dimensiunea și forma acestui dispozitiv.

MATERIALE

Dispozitivul PHIL nu este fabricat din latex din cauciuc natural, polivinilclorură (PVC) sau di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).

GARANȚIE

MicroVention garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stipulate în mod expres în acest document, fie că sunt exprimate sau implicite prin efectul legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare a acestuia, iar MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, pagubă sau cheltuială accidentală sau secundară care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la, calitatea comercială sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atunci când aceasta va fi disponibilă.

Implant permanent. Este necesară o monitorizare conform deciziei medicului.

Site web pentru IU în format electronic:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™, PHIL™ și Scepter™ sunt mărci comerciale ale MicroVention Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Русский язык

Жидкая эмболическая система PHIL™

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Изделие PHIL представляет собой неадгезивный жидкий эмболический материал, состоящий из сополимера, растворенного в ДМСО (диметилсульфоксиде). Йодный компонент химически связан с сополимером, чтобы обеспечить наличие радионепрозрачного элемента во время рентгеноскопической визуализации. Начальный комплект системы жидкого эмболического материала PHIL состоит из стерильного предварительно заполненного шприца объемом 1 мл с жидким эмболическим средством PHIL, стерильного предварительно заполненного шприца емкостью 1 мл с ДМСО и универсального адаптера для микрокатетера. Жидкая эмболическая система Re-PHIL состоит из двух стерильных предварительно заполненных шприцев объемом 1 мл с жидким эмболическим материалом PHIL и универсального адаптера для микрокатетера. Для доступа к целевой области эмболизации используется доставочный микрокатетер, совместимый с ДМСО и предназначенный для использования в нейроваскулярной визуализации. Начальный комплект системы жидкого эмболического материала PHIL выпускается в нескольких вариантах состава: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, а также жидкие эмболические материалы низкой вязкости PHIL LV. Жидкие эмболические изделия PHIL LV и PHIL 25% перемещаются более дистально и проникают глубже в очаг благодаря более низкой вязкости по сравнению с жидкими эмболическими изделиями PHIL 30% или 35%. Рекомендуется использовать жидкий эмболический материал PHIL LV с инструментом остановки потока, например с баллонным катетером, для усиления контроля введения. Окончательное затвердевание материала PHIL происходит в течение трех минут при любом варианте состава.

Изделие PHIL, которое остается в теле пациента после процедуры, состоит из следующего.

Таблица 1. Количественная информация о материалах имплантата

Материалы имплантата		Масса (г)*
Металлические компоненты	Отсутствуют: PHIL не содержит металлических компонентов	0
Неметаллические компоненты	Полимер PHIL	0,3–0,5

* Приблизительное содержание

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделие PHIL доставляется путем медленной контролируемой инъекции через микрокатетер в сосудистую мальформацию под рентгеноскопическим контролем. Растворитель ДМСО расходуется по крови, в результате чего сополимер осаждается на месте в виде связанного эмбола. Изделие PHIL сразу же формирует плотный верхний слой, поскольку полимерный эмбол твердеет снаружи вовнутрь, перемещая при этом более дистально в месте сосудистого поражения.

СОДЕРЖИМОЕ

Начальный комплект системы жидкого эмболического материала PHIL:

- один шприц объемом 1,0 мл с жидким эмболическим материалом PHIL;
- один шприц объемом 1,0 мл с ДМСО;
- один универсальный адаптер.

Жидкая эмболическая система Re-PHIL:

- два шприца объемом 1,0 мл с жидким эмболическим материалом PHIL;
- один универсальный адаптер.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие PHIL предназначено для использования во время эмболизации поражений периферической и нейрососудистой системы, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия PHIL противопоказано при наличии любого из следующих обстоятельств:

- если у пациента имеется сильная аллергия на йод;
- когда оптимальная установка микрокатетера невозможна;
- если провокационные пробы указывают на непереносимость процедуры окклюзии;
- когда вазоспазм останавливает кровоток;
- не предназначено для применения у недоношенных детей (<1500 г) и лиц со значительными нарушениями функции печени и почек.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проведение эмболизации для окклюзии кровеносных сосудов — процедура с высоким риском. Этим изделием следует пользоваться только врачам, имеющим подготовку по вмешательствам в нервную или периферическую систему и владеющим обширными знаниями подлежащей лечению ангиопатии, архитектуры сосудов, ангиографических методов, а также методов суперселективной эмболизации.
- Эмболизация при сосудистых мальформациях может повлиять на характер кровотока или изменить его, тем самым подвергая артерии, питающие сосудистую мальформацию, или нормальные окружающие ткани и периваскулярное пространство вокруг мальформации повышенному давлению или вызывая повышение внутриочагового давления. Эти состояния могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Необходимо избегать окклюзии венозного оттока перед питающими очагами или артериями, поскольку это также может привести к кровоизлиянию из мальформации. Если изделие PHIL вытекает за пределы сосудистого пространства, что является следствием повреждения стенки сосуда, в окружающем сосудистом пространстве может возникнуть подострая воспалительная реакция на материал, которая приводит к повреждению тканей.
- Могут наблюдаться локальная гиперчувствительность и/или высвобождение гистаминов от диметилсульфоксида (ДМСО).
- Не следует проводить терапевтическую эмболизацию, если быстрый кровоток препятствует безопасной доставке эмболического материала, чтобы предотвратить нецелевую эмболизацию.

- **Наконечник микрокатетера должен располагаться как можно дистальнее и как можно ближе к целевому сосудистому поражению, чтобы предотвратить нецелевую эмболизацию нормальной окружающей ткани или черепных нервов.**
- Преждевременное затвердевание изделия PHIL может произойти при контакте микрокатетера или разъема Люэра с любым раствором, таким как физраствор, кровь или контрастное вещество.
- Используйте только совместимые с ДМСО микрокатетеры, предназначенные для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе. Другие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимы с ДМСО, и их использование может привести к тромбозомболическим явлениям из-за разрушения микрокатетера.
- Используйте только предварительно заполненные шприцы MicroVention для введения ДМСО и изделия PHIL. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Быстрое введение ДМСО в сосудистое пространство может привести к вазоспазму и/или ангионекрозу.
- В случае окклюзии микрокатетера чрезмерное приложение силы при продвижении поршня может привести к разрыву микрокатетера из-за избыточного давления.
- Не допускайте, чтобы более **1 см изделия PHIL** заходило обратно по наконечнику микрокатетера. Чрезмерный обратный отток может привести к затруднению при удалении микрокатетера.
- После использования микрокатетера с изделием PHIL не пытайтесь очистить его или ввести через него какой-либо материал. Такие попытки могут привести к эмболии или нецелевой эмболизации.
- **ОСТАНОВИТЕ** введение, если изделие PHIL не визуализируется при выходе из наконечника микрокатетера. В случае закупорки микрокатетера может возникнуть избыточное давление, и случится разрыв сосуда. Во время введения постоянно проверяйте под рентгеноскопическим контролем, выходит ли изделие PHIL из наконечника микрокатетера.
- **ОСТАНОВИТЕ** введение, если ощущается повышенное сопротивление. Если возникает повышенное сопротивление, определите причину (например, окклюзия просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь убрать или преодолеть сопротивление путем увеличения давления введения, поскольку чрезмерное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.
- Для введения изделия PHIL оказывайте давление только большим пальцем. Продвижение поршня ладонью может привести к разрыву микрокатетера или сосуда из-за избыточного давления в случае окклюзии микрокатетера.
- НЕ прерывайте введение изделия PHIL более чем на три минуты с последующим возобновлением введения. Это может привести к затвердеванию изделия PHIL внутри наконечника микрокатетера, что приведет к окклюзии микрокатетера. Приложение чрезмерного давления для очистки микрокатетера может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.
- Жидкая эмболическая система PHIL поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена. Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке продукта.
- Жидкая эмболическая система PHIL предназначена только для однократного использования. Комплект предназначен к использованию только для одного пациента. Запрещается стерилизовать и/или использовать устройство повторно. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенную реакцию или другие опасные для жизни осложнения.
- Следует с осторожностью использовать изделие для чувствительных к никелю пациентов и/или беременных женщин, поскольку оно упаковано в стеклянные шприцы, которые могут содержать никель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность не изучались в следующих популяциях пациентов:
 - беременные и кормящие женщины;
 - лица моложе 18 лет;
 - лица с аневризмами питающей ножки, не связанными с очагом, или дистальными питающими элементами к очагу или сосудистой мальформации.
- По некоторым данным диметилсульфоксид усиливает действие других одновременно вводимых препаратов.
- При использовании изделия PHIL пациент может почувствовать вкус, похожий на вкус чеснока, из-за компонента ДМСО. Этот вкус может сохраняться несколько часов. Может появиться неприятный запах изо рта и запах от кожи.
- Перед использованием проверьте упаковку продукта. Не используйте изделие, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
- Используйте до истечения срока годности.
- Убедитесь, что микрокатетеры и приспособления (см. указания к применению), используемые при непосредственном контакте с полимером PHIL, чисты и совместимы с материалом, не провоцируют полимеризацию и не разрушаются при контакте. Используйте только совместимые с ДМСО микрокатетеры, предназначенные для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе, а также стерильные предварительно заполненные шприцы MicroVention. Другие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимы с ДМСО, и их использование может привести к тромбозомболическим явлениям из-за разрушения микрокатетера. Обратитесь к разделам «Предупреждения» и «Указания к применению».
- По окончании введения изделия PHIL подождите три минуты, слегка аспирируйте шприц, а затем осторожно потяните микрокатетер, чтобы отделить его от формы PHIL. Несоблюдение рекомендованного времени ожидания перед извлечением микрокатетера после введения может привести к распаду изделия PHIL на мелкие части в нецелевых сосудах.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- гематома в месте прокола;
- тромбоз нецелевой артерии;
- ишемические явления вследствие эмболической миграции, вазоспазма, тромбоза;
- геморрагические явления: разрыв сосудов — перфорация;
- гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, могут привести к геморрагическим осложнениям;
- эти ишемические или геморрагические осложнения могут привести к различным функциональным неврологическим нарушениям, инсульту и, возможно, смерти.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и в уполномоченный орган государства-члена или в местный орган здравоохранения по месту жительства пользователя и/или пациента.

ОБУЧЕНИЕ

Использование жидкой эмболической системы PHIL без надлежащего обучения может привести к серьезным последствиям, вплоть до летального исхода. Чтобы получить информацию об учебных курсах, свяжитесь с представителем компании MicroVention.

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие PHIL поставляется стерильным и апиrogenным.

Жидкая эмболическая система PHIL выпускается в нескольких вариантах состава: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, а также PHIL LV. При использовании любого состава перед введением необходимо тщательно определить все нормальные нецелевые сосуды, чтобы изделие PHIL не закупоривало нормальные сосуды или сосудистые бассейны.

- Жидкий эмболический материал PHIL 35% рекомендуется для сценариев с более интенсивным потоком и большими свещевыми компонентами.
- Жидкий эмболический материал PHIL 30% рекомендуется для сценариев с умеренным и интенсивным потоком, а также при введении в питающую ножку вблизи очага.
- Жидкий эмболический материал PHIL 25% рекомендуется для сценариев с меньшим потоком, а также если необходимо более дистальное перемещение.
- Жидкий эмболический материал PHIL LV рекомендуется для продвижения к дистальным сосудам и более глубокого проникновения в очаг или мальформацию. Данный материал ввиду состава менее вязкий, и для усиления контроля доставки рекомендуется использовать инструмент остановки потока, например баллонный микрокатетер.

Окончательное затвердевание происходит в течение трех минут при любом варианте состава.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шприц с жидким эмболическим материалом PHIL, шприц с ДМСО и универсальный адаптер помещаются в отдельные поликарбонатные лотки и упакованы в коробку для одной системы. Изделия остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. В случае непреднамеренного вскрытия или повреждения упаковки утилизируйте изделие.

Шприц с жидким эмболическим материалом PHIL, шприц с ДМСО и универсальный адаптер стерилизуются паром. К упаковке лотка для шприцев с жидким эмболическим материалом PHIL, лотка для шприцев с ДМСО и лотка для универсальных адаптеров прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. При стерилизации паром этот индикатор меняет цвет с синего на розовый. Изделие можно использовать, когда индикатор становится розового цвета. Если индикатор синий, не используйте изделие с эмболическим материалом PHIL.

Храните жидкую эмболическую систему PHIL при комнатной температуре в сухом месте. Беречь от прямого воздействия солнечного света. Если изделие заморозило из-за воздействия низких температур, перед использованием разморозьте его при комнатной температуре.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Убедитесь, что на протяжении процедуры эмболизации применяется надежная седация. Недостаточная седация может привести к дискомфорту пациента или вызвать движение. Движение пациента во время введения эмболического материала может привести к эмболизации нецелевого сосуда.

1. Подтвердите установку микрокатетера с помощью введения контрастного вещества в соответствии с принятой в учреждении процедурой.

Предупреждение. Используйте только совместимые с ДМСО микрокатетеры, предназначенные для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, и их использование может привести к тромбозам эмболическим явлениям из-за разрушения микрокатетера.

Предупреждение. Используйте жидкий эмболический материал PHIL LV с инструментом остановки потока, например, баллонным катетером (т. е. окклюзионными баллонными катетерами Scepter™) для усиления контроля за введением. Использование жидкого эмболического материала PHIL LV без применения техники остановки потока может привести к нецелевой эмболизации.

2. Полностью очистите микрокатетер с помощью примерно 10 мл физиологического раствора.
3. Держа шприц вверх, введите ДМСО с помощью предварительно заполненного шприца с ДМСО в доставочный микрокатетер в объеме, достаточном для заполнения мертвого пространства микрокатетера. Объем мертвого пространства указан на этикетке доставочного микрокатетера.

Предупреждение. Используйте только предварительно заполненные шприцы MicroVention для введения ДМСО и изделия PHIL. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.

4. Поначалу поршень шприца PHIL может слегка заедать. Немного потяните поршень шприца PHIL с колпачком назад, чтобы его движение стало свободным.
5. Снимите колпачок со шприца PHIL. Подсоедините универсальный адаптер к шприцу PHIL и удалите воздух.
6. Снимите шприц с ДМСО с микрокатетера, налейте остаток ДМСО до переполнения и промойте им разъем Льюэра.
7. Подключите шприц PHIL и адаптер в сборе к разьему микрокатетера, следя за тем, чтобы во время соединения в разьеме не было воздуха. Убедитесь, что гипотрубка установлена в самой нижней точке разьема микрокатетера, и затяните все соединения перед началом использования.

Предупреждение. Преждевременное затвердевание изделия PHIL может произойти при контакте разьема Льюэра микрокатетера с любым раствором, таким как физраствор, кровь или контрастное вещество.

8. Начните вводить изделие PHIL, чтобы вытеснить ДМСО.
- Предупреждение.** Для введения изделия PHIL оказывайте давление только большим пальцем. Продвижение поршня ладонью может привести к разрыву микрокатетера или сосуда из-за избыточного давления в случае окклюзии микрокатетера.
9. Контролируйте вводимый объем, чтобы заметить, когда начнется первая инфузия жидкого эмболического материала в сосудистую систему.

Предупреждение. Не допускайте, чтобы более 1 см изделия PHIL заходило обратно по наконечнику микрокатетера. Чрезмерный обратный отток может привести к затруднению при удалении микрокатетера.

10. После использования микрокатетера с изделием PHIL не пытайтесь очистить его или ввести через него какой-либо материал. Такие попытки могут привести к эмболии или эмболизации нецелевой области.

Предупреждение. ОСТАНОВИТЕ введение, если ощущается повышенное сопротивление. Если возникает повышенное сопротивление, определите причину (например, окклюзия просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь убрать или преодолеть сопротивление путем увеличения давления введения, поскольку чрезмерное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.

Предупреждение. НЕ прерывайте введение изделия PHIL более чем на три минуты с последующим возобновлением введения. На наконечнике микрокатетера может произойти затвердевание изделия PHIL, что ведет к окклюзии микрокатетера, а приложении чрезмерного давления для очистки микрокатетера может привести к его разрыву.

11. По окончании введения изделия PHIL подождите три минуты, слегка аспирируйте шприц, а затем осторожно потяните микрокатетер, чтобы отделить его от формы PHIL.

Затруднения при извлечении микрокатетера или его застревание могут быть вызваны одним из следующих факторов.

- Ангиоархитектоника сосудистого поражения, очень дистальная аферентная удлиненная и извилистая ножка.
- Вазоспазм питающей ножки.
- Обратный отток изделия PHIL через дистальный наконечник/ стержень микрокатетера.

Если при извлечении микрокатетера возникнут затруднения, извлечь его поможет следующее.

- Осторожно потяните микрокатетер, чтобы оценить сопротивление при извлечении.
- Если ощущается сопротивление, устраните провисание или избыточность в микрокатетере.
- Аккуратно вытягивайте микрокатетер (примерно 3–4 см растяжения микрокатетера).

- Задержите такое усилие вытягивания на несколько секунд и отпустите. Оцените силу воздействия вытягивания на сосудистую систему, чтобы свести к минимуму риск разрыва сосудов или кровоизлияния. Это следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Этот процесс можно периодически повторять до полного извлечения микрокатетера.

При застревании микрокатетера:

- в некоторых сложных клинических ситуациях может быть безопаснее оставить микрокатетер в сосудистой системе вместо того, чтобы рисковать разрывом мальформации и последующими геморрагическими осложнениями, прилагая чрезмерное усилие вытягивания к застрявшему микрокатетеру;
- для этого микрокатетер растягивают и обрезают его стержень возле точки ввода в сосудистый доступ, что позволяет микрокатетеру оставаться в артерии;
- если микрокатетер ломается во время извлечения, могут произойти дистальная миграция или сворачивание микрокатетера; чтобы свести к минимуму риск тромбоза, следует рассмотреть возможность проведения хирургической резекции в тот же день.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ



Изделие PHIL было признано безопасным при использовании с МРТ в соответствии с определением ASTM F2503-08.

Информация об артефактах на изображениях

МРТ-тестирование показало, что изделие PHIL безопасно при использовании с МРТ и не вызывает появления на МРТ-изображениях артефактов, касающихся размера и формы данного изделия.

МАТЕРИАЛЫ

При изготовлении изделия PHIL не использовались натуральный каучуковый латекс, поливинилхлорид (ПВХ) и ди-2-этилгексилфталат (ДЭГФ).

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательством компании MicroVention по данной гарантии являются ремонт или замена изделия до истечения срока его действия, и компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> после ее запуска.

Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача.

Веб-сайт eIFU: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

© MicroVention, Inc., 2025 г. Все права защищены.

MicroVention™, PHIL™ и Scepter™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Srpski PHIL™ sistem tečnog sredstva za embolizaciju Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sredstvo PHIL je neadhezivno tečno sredstvo za embolizaciju koje se sastoji iz kopolimera rastvorenog u dimetilsulfoksidu (DMSO). Jedna komponenta je hemijski vezana za kopolimer i ima ulogu radiološki neprozirnog elementa tokom fluoroskopske vizuelizacije. Osnovni komplet PHIL sistema tečnog sredstva za embolizaciju se sastoji od sterilnog šprica od 1 ml napunjenog PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju, sterilnog šprica od 1 ml koji je unapred napunjen sa DMSO i univerzalnog adaptera za mikrokater. Re-PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju se sastoji od dva sterilna šprica od 1 ml unapred napunjena PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju i univerzalnog adaptera za mikrokater. Mikrokater za isporuku kompatibilan sa DMSO koji je indikovano za upotrebu u neurovaskularnoj ili perifernoj vaskulaturi koristi se za pristup ciljnom mestu embolizacije. PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju dostupan je u nekoliko formulacija proizvoda: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, i PHIL LV tečno sredstvo za embolizaciju niske viskoznosti. PHIL LV i PHIL 25% sa tečnim sredstvom za embolizaciju putuju dalje i prodiru dublje u nidus zbog niže viskoznosti, u poređenju sa PHIL tečnim sredstvima za embolizaciju od 30% ili 35%. Preporučuje se da se PHIL LV tečno sredstvo za embolizaciju koristi uz tehniku zaustavljanja protoka, kao što je balonski kateter, kako bi se povećala kontrola ubrizgavanja. Za sve formulacije proizvoda, krajnja solidifikacija PHIL materijala se događa u roku od tri minuta.

PHIL sredstvo koje ostaje u pacijentu nakon procedure sastoji se od sledećeg:

Tabela 1 – Kvantitativne informacije o materijalu implantata

Materijal implantata		Masa (g)*
Metalne komponente	Nema, PHIL ne sadrži metalne komponente	0
Nemetalne komponente	PHIL polimer	0,3–0,5

* Približan sadržaj

PRINCIP RADA

PHIL sredstvo se isporučuje sporom, kontrolisanom injekcijom kroz mikrokater u vaskularnu malformaciju pod fluoroskopskim nadzorom. DMSO rastvarač se rasipa u krv i uzrokuje taloženje kopolimera *in situ* u koherentni embolus. PHIL sredstvo odmah formira opnu kako polimeri embolus očvršću od spoljne strane ka unutrašnjoj, dok putuje distalnije u vaskularnu leziju.

SADRŽAJ

Osnovni komplet PHIL sistema tečnog sredstva za embolizaciju:

- Jedan špic od 1,0 ml sa PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju
- Jedan špic od 1,0 ml sa DMSO
- Jedan univerzalni adapter

Re-PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju:

- Dva šprica od 1,0 ml sa PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju
- Jedan univerzalni adapter

NAMENA

PHIL sredstvo je namenjeno za upotrebu u embolizaciji lezija u perifernoj i neurovaskularnoj, uključujući arteriovenske malformacije i hipervaskularne tumore.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba PHIL sredstva je kontraindikovana kada postoji bilo koje od sledećih stanja:

- Kada pacijent ima tešku alergiju na jod.
- Kada optimalno postavljanje mikrokatereta nije moguće.
- Kada provokativno testiranje ukazuje na netoleranciju na postupak okluzije.
- Kada vazospazam zaustavi protok krvi.
- Nije za upotrebu kod prevreteno rođene dece (<1.500 g) ili osoba sa značajnim oštećenjem funkcije jetre i bubrega.

MERE OPREZA

- Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obradivati niti ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što naknadno može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu takođe da predstavljaju rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnih oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim smernicama.

UPOZORENJA

- Izvođenje embolizacije u cilju okluzije krvnih sudova je procedura visokog rizika. Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari obučeni za neuro i periferne intervencije i temeljnim poznavanjem vaskularne patologije koju treba lečiti, vaskularne arhitekture, angiografskih tehnika i super-selektivnih tehnika embolizacije.
- Embolizacija vaskularnih malformacija može uticati na ili promeniti obrasc protoka krvi, čime se arterije koje snabdejavaju vaskularnu malformaciju ili normalna okolna tkiva i perivaskularni prostor oko malformacije podvrgavaju povećanom pritisku ili izazivanjem povećanja intra-nidalnog pritiska. Ova stanja mogu dovesti do hemoragijskih komplikacija.
- Neophodno je voditi računa da se izbegne okluzija venskog odliva per nidalnih ili arterijskih dostavljača jer to takođe može izazvati krvarenje malformacije. Ako PHIL sredstvo ekstravazira izvan vaskularnog prostora, usled narušavanja zida krvnog suda, može doći do subakutnog inflamatornog odgovora na materijal u okolnom vaskularnom prostoru, što može dovesti do oštećenja tkiva.
- Može doći do topikalne preosetljivosti i/ili oslobađanja histamina iz dimetil sulfoksida (DMSO).
- Terapijsku embolizaciju ne treba izvoditi kada visok protok krvi sprečava bezbednu isporuku sredstva za embolizaciju kako bi se sprečila necilijana embolizacija.
- **Vrh mikrokatereta treba postaviti što je moguće distalnije i što bliže ciljnoj vaskularnoj leziji kako bi se sprečila bilo kakva necilijana embolizacija normalnog okolnog tkiva ili kranijalnih nerava.**
- Može doći do prevremenog očvršćavanja PHIL sredstva ako mikrokater ili luer čvorište dođu u kontakt sa bilo kojim rastvorom kao što je fiziološki rastvor, krv ili kontrast.

- Koristite samo mikrokatetere kompatibilne sa DMSO koji su indikovani za upotrebu u neuro ili perifernoj vaskulaturi. Drugi mikrokateri ili špricevi možda nisu kompatibilni sa DMSO i njihova upotreba može dovesti do tromboembolijskih događaja usled degradacije mikrokatereta.
 - Koristite samo unapred napunjene špriceve MicroVenton za ubrizgavanje DMSO i PHIL sredstva. Drugi špricevi možda nisu kompatibilni sa DMSO.
 - Brzo ubrizgavanje DMSO u vaskularni prostor može dovesti do vazospazma i/ili angioneuroze.
 - U slučaju okluzije mikrokatereta, prekomerna sila pomeranja klipa unapred može dovesti do pucanja mikrokatereta usled prekomernog pritiska.
 - Ne dozvolite da više od **1 cm PHIL sredstva** vrati nazad preko vrha mikrokatereta. Prekomerni refluks može dovesti do teškog uklanjaња mikrokatereta.
 - Nakon upotrebe mikrokatereta sa PHIL sredstvom, ne pokušavajte da očistite niti ubrizgate bilo koji materijal kroz njega. Takvi pokušaji mogu dovesti do embolusa ili neciljane embolizacije.
 - ZAUSTAVITE ubrizgavanje ako se PHIL sredstvo ne vizualizuje na izlazu iz vrha mikrokatereta. Ako se mikrokateret začepi, može doći do prekomernog pritiska i pucanja krvnog suda. Tokom ubrizgavanja, prestano proveravajte pod fluoroskopijom da li PHIL sredstvo izlazi iz vrha mikrokatereta.
 - ZAUSTAVITE ubrizgavanje ako primetite povećani otpor. Ako dođe do povećanog otpora, utvrdite uzrok (npr. okluzija u lumenu mikrokatereta) i zamenite mikrokateret ako je potrebno. Ne pokušavajte da očistite ili prevazidete otpor primenom većeg pritiska ubrizgavanja jer upotreba prekomernog pritiska može dovesti do pucanja mikrokatereta ili krvnog suda i embolizacije neciljanih područja.
 - Koristite samo pritisak palca za ubrizgavanje PHIL sredstva. Korišćenje dlana za pomeranje klipa unapred može dovesti do pucanja mikrokatereta ili krvnog suda usled prekomernog pritiska u slučaju okluzije mikrokatereta.
 - NE prekidajte ubrizgavanje PHIL sredstva duže od tri minuta pre ponovnog ubrizgavanja. To može dovesti do očvršćavanja PHIL sredstva unutar vrha mikrokatereta, što dovodi do okluzije mikrokatereta. Upotreba prekomernog pritiska za čišćenje mikrokatereta može dovesti do pucanja mikrokatereta ili krvnog suda i embolizacije neciljanih područja.
 - PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju se dostavlja u sterilnom i apirogenom stanju, osim ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koristiti pre isteka roka trajanja navedenog na pakovanju proizvoda.
 - PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Komplet je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, izazvati pirogeni reakciju ili druge komplikacije opasne po život.
 - Potreban je oprez kod pacijenata osetljivih na nikel i/ili trudnica jer sredstvo upakovano u staklene špriceve može sadržati nikel.
- Pacijent može osetiti ukus nalik na ukus belog luka pri upotrebi PHIL sredstva zbog komponente DMSO. Taj ukus može trajati nekoliko sati. Može biti prisutan miris u dahu i na koži.
 - Proverite pakovanje proizvoda pre upotrebe. Nemojte ga koristiti ako je sterilna barijera otvorena ili oštećena.
 - Koristite pre isteka roka trajanja.
 - Proverite da li su mikrokateri i dodaci (pogledajte uputstva za upotrebu) koji se koriste u direktnom kontaktu sa PHIL polimerom čisti i kompatibilni sa materijalom i da ne izazivaju polimerizaciju ili degradaciju pri kontaktu. Koristite samo mikrokatetere kompatibilne sa DMSO indikovane za upotrebu u neuro ili perifernoj vaskulaturi i MicroVenton sterilne, unapred napunjene špriceve. Drugi mikrokateri ili špricevi možda nisu kompatibilni sa DMSO i njihova upotreba može dovesti do tromboembolijskih događaja usled degradacije mikrokatereta. Pogledajte odeljke „Upozorenja“ i „Uputstva za upotrebu“.
 - Po završetku ubrizgavanja PHIL sredstva, sačekajte tri minuta, lagano aspirirajte špic, a zatim lagano povucite mikrokateret da biste ga odvojili od odlivka PHIL sredstva. Ako ne sačekate ovo preporučeno vreme za povlačenje mikrokatereta nakon ubrizgavanja, može doći do fragmentacije PHIL sredstva u neciljane krvne sudove.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, između ostalog, uključuju sledeće:

- Hematom na mestu uboda
- Neciljanu arterijsku trombozu
- Ishemijski događaji usled embolijske migracije, vazospazma, tromboze
- Hemoragijske accidente: vaskularna ruptura – perforacija
- Hemodinamičke promene izazvane embolizacijom mogu dovesti do hemoragijskih komplikacija
- Ove ishemijske ili hemoragijske komplikacije mogu dovesti do različitih funkcionalnih neuroloških deficita, moždanog udara i moguće smrti.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

OBUKA

Može doći do ozbiljnih posledica, uključujući fatalne, usled upotrebe PHIL sistema tečnog sredstva za embolizaciju bez adekvatne obuke. Obratite se predstavniku kompanije MicroVenton za informacije o kursovima obuke.

KAKO SE ISPORUČUJE

Medicinsko sredstvo PHIL se isporučuje sterilno i apirogeno. PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju dostupan je u nekoliko formulacija proizvoda: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% i PHIL LV. Bez obzira na formulaciju, mora se voditi računa pre ubrizgavanja da bi se identifikovali normalni neciljani krvni sudovi tako da PHIL sredstvo ne začepi normalne krvne sudove ili vaskularne teritorije.

- Tečno sredstvo za embolizaciju PHIL 35% se preporučuje za scenarije većeg protoka i veće fistularne komponente.
- Tečno sredstvo za embolizaciju PHIL 30% se preporučuje za scenarije umerenog do visokog protoka i kada se ubrizgavanje u dovodnu peteljku sprovodi blizu nidusa.
- Tečno sredstvo za embolizaciju PHIL 25% se preporučuje za scenarije sa manjim protokom i kada je potrebno dalje distalno kretanje.
- Tečno sredstvo za embolizaciju PHIL LV se preporučuje za dostizanje distalnih krvnih sudova i prodiranje dublje u nidus ili malformaciju. Formulacija je manje viskozna, a preporučuje se upotreba tehnike zaustavljanja protoka kao što je balonski mikrokateret kako bi se povećala kontrola isporuke.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Bezbednost i efikasnost nisu ispitane kod sledećih populacija pacijenata:
 - Trudnice u dojlje
 - Osobe mlađe od 18 godina
 - Osobe sa aneurizmom dovodne peteljke koja nije povezana sa nidusom ili distalnim dovodnim sudovima do nidusa ili vaskularne malformacije.
- Neki podaci ukazuju na to da dimetil sulfoksid pojačava druge istovremeno primenjene lekove.

Konačna solidifikacija se javlja u roku od tri minuta za sve formulacije proizvoda.

PAKOVANJE, STERILIZACIJA, SKLADIŠTENJE I USLOVI RADA

Špric sa PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju, špric sa DMSO i univerzalni adapter se stavljaju u odvojene polikarbonatne posude i pakuju u kartonsku kutiju. Medicinsko sredstvo će ostati sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja. Ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno, odložite uređaj.

Špric sa PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju, špric sa DMSO i univerzalni adapter su sterilisani parnom sterilizacijom. Mala okrugla indikatorska nalepnica je pričvršćena na posudu šprica sa PHIL tečnim sredstvom za embolizaciju, posudu šprica sa DMSO i posudu univerzalnog adaptera. Ovaj indikator menja boju iz plave u roze boju nakon izlaganja parnoj sterilizaciji i mora da bude roze da bi medicinsko sredstvo moglo da se koristi. Ako je indikator plave boje, nemojte koristiti PHIL embolijsko medicinsko sredstvo.

Čuvajte PHIL sistem tečnog sredstva za embolizaciju na sobnoj temperaturi na suvom. Držite dalje od sunčeve svetlosti. Ako se proizvod zamrzne zbog izlaganja hladnijim temperaturama, odmrznite ga na sobnoj temperaturi pre upotrebe.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Osigurajte da se tokom postupka embolizacije koristi odgovarajuća sedacija. Nedovoljna sedacija može dovesti do nelagodnosti ili pomeranja pacijenta. Pomeranje pacijenta tokom ubrizgavanja sredstva za embolizaciju može dovesti do embolizacije neciljanog krvnog suda.

1. Potvrdite postavljanje mikrokateretera ubrizgavanjem kontrastnog sredstva u skladu sa procedurama ustanove.

Upozorenje: Koristite samo mikrokateretere kompatibilne sa DMSO koji su indikovani za upotrebu u neuro ili perifernoj vaskulaturi, drugi mikrokatereteri možda nisu kompatibilni sa DMSO i njihova upotreba može dovesti do tromboembolijskih događaja usled degradacije mikrokateretera.

Upozorenje: Koristite PHIL LV tečno sredstvo za embolizaciju sa tehnikom zaustavljanja protoka, kao što je balonski kateter (npr. Scepter™ balonski kateteri za okluziju) da biste imali veću kontrolu nad ubrizgavanjem. Upotreba PHIL LV tečnog sredstva za embolizaciju bez tehnike zaustavljanja protoka može dovesti do neciljane embolizacije.

2. U potpunosti očistite mikrokatereter koristeći približno 10 ml fiziološkog rastvora
3. Dok držite špric nagore, ubrizgajte DMSO koristeći špric koji je unapred napunjen sa DMSO u mikrokatereter za isporuku u dovoljnoj zapremini da popuni mrtav prostor mikrokateretera. Pogledajte nalepnicu mikrokateretera za isporuku da biste videli zapreminu mrtvog prostora.
Upozorenje: Koristite samo MicroVention unapred napunjene špriceve za ubrizgavanje DMSO i PHIL sredstva. Drugi špricevi možda nisu kompatibilni sa DMSO.
4. Klip PHIL šprica se može u početku malo da se zaglavi. Lagano povucite unazad klip šprica PHIL sa poklopcem da biste oslobodili njegovo kretanje.
5. Skinite poklopac sa PHIL šprica. Pričvrstite univerzalni adapter na PHIL špric i ispustite vazduh.
6. Izvadite DMSO špric iz mikrokateretera i prepunite i isperite luer čvorište sa balansom DMSO.
7. Pričvrstite sklop PHIL šprica i adaptera sa čvorištem mikrokateretera i uverite se da tokom povezivanja nema vazduha u čvorištu. Uverite se da je hipotubus nalegao na najnižu tačku čvorišta mikrokateretera i zategnite sve veze pre upotrebe.

Upozorenje: Može doći do preвременog očvršćavanja PHIL sredstva ako luer konektor mikrokateretera dođe u kontakt sa bilo kojim rastvorom kao što je fiziološki rastvor, krv ili kontrast.

8. Počnite sa ubrizgavanjem PHIL sredstva da biste zamenili DMSO.

Upozorenje: Koristite samo pritisak palca za ubrizgavanje PHIL sredstva. Korišćenje dlana za pomeranje klipa unapred može dovesti do pucanja mikrokateretera ili krvnog suda usled prekomernog pritiska u slučaju okluzije mikrokateretera.

9. Pratite ubrizgani volumen kako biste predvideli prvu infuziju tečnog embolijskog sredstva u vaskulaturu.

Upozorenje: Nemojte dozvoliti da se više od 1 cm PHIL sredstva vrati unazad preko vrha katetera. Prekomerni refluks može dovesti do teškog uklanjanja mikrokateretera.

10. Nakon upotrebe mikrokateretera sa PHIL sredstvom, ne pokušavajte da očistite niti ubrizgate bilo koji materijal kroz njega. Takvi pokušaji mogu dovesti do embolusa ili embolizacije neciljanog područja.

Upozorenje: ZAUSTAVITE ubrizgavanje ako primetite povećani otpor. Ako dođe do povećanog otpora, utvrdite uzrok (npr. okluzija u lumenu mikrokateretera) i zamenite mikrokatereter ako je potrebno. Ne pokušavajte da očistite ili prevaziđete otpor primenom većeg pritiska ubrizgavanja jer upotreba prekomernog pritiska može dovesti do pucanja mikrokateretera ili krvnog suda i embolizacije neciljanih područja.

Upozorenje: NEMOJTE prekidati ubrizgavanje PHIL sredstva duže od tri minuta pre ponovnog ubrizgavanja. Može doći do solidifikacije PHIL sredstva na vrhu mikrokateretera, što dovodi do začepljenja mikrokateretera, a upotreba prekomernog pritiska za čišćenje mikrokateretera može dovesti do pucanja mikrokateretera.

11. Po završetku ubrizgavanja PHIL sredstva, sačekajte tri minuta, lagano aspirirajte špric, a zatim lagano povucite mikrokatereter da biste ga odvojili od odlivka PHIL sredstva.

Uzrok teškog uklanjanja mikrokateretera ili zaglavlivanja mikrokateretera može da bude nešto od sledećeg:

- Angioarhitektura vaskularne lezije, veoma distalna aferentna, produžena i vijugava peteljka.
- Vazospazam dovodne peteljke.
- Refluks PHIL sredstva preko distalnog vrha / tela mikrokateretera.

Ako uklanjanje mikrokateretera postane teško, sledeće će će pomoći u izvlačenju mikrokateretera:

- Pažljivo povucite mikrokatereter da biste procenili da li postoji otpor pri uklanjanju.
- Ako osećite otpor, zategnite labave delove ili ispravite nepotrebne krivine mikrokateretera.
- Primените blagu zateznu silu na mikrokatereter (rastegnite mikrokatereter za oko 3–4 cm).
- Održavajte zateznu silu nekoliko sekundi i otpustite. Procenite kako zatezna sila utiče na vaskulaturu da biste smanjili rizik od pucanja krvnog suda ili krvarenja. Ovo bi trebalo da se izvrši pod fluoroskopskom kontrolom.
- Ovaj proces može da se ponavlja dok se ne izvuče mikrokatereter.

Za zaglavljenе mikrokateretere:

- U nekim teškim kliničkim situacijama, umesto da rizikujete da probijete malformaciju i izazovete usled toga hemoragijske komplikacije primenom prevелиke zatezne sile na zaglavljeni mikrokatereter, možda je bezbednije ostaviti mikrokatereter u vaskularnom sistemu.
- To se postiže istezanjem mikrokateretera i sečenjem tela u blizini ulazne tačke vaskularnog pristupa čime se omogućava da mikrokatereter ostane u arteriji.
- Ako se mikrokatereter slomi tokom uklanjanja, može doći do distalne migracije ili namotavanja mikrokateretera. Treba razmotriti hiruršku resekciju istog dana kako bi se smanjio rizik od tromboze.

INFORMACIJE ZA MR

Utvrđeno je da je PHIL sredstvo bezbedno za MR kao što je definisano u ASTM F2503-08.

Informacije o artefaktu slike

Testiranje magnetnom rezonancom pokazalo je da je PHIL sredstvo bezbedno za magnetnu rezonancu i da ne pokazuje artefakte na MR slikama u odnosu na veličinu i oblik ovog sredstva.

MATERIJALI

Medicinsko sredstvo PHIL ne sadrži prirodni gumeni lateks, polivinilhlorid (PVC) niti di-2-etilheksil-ftalat (DEHP).

GARANCIJA

Kompanija MicroVention garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka upotrebe i kompanija MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, garancije utrživosti ili pogodnosti za predviđenu namenu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo moći će da se pristupi u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> kada postane dostupna.

Trajni implantat. Kontrola potrebna po nahođenju lekara.

Veb-sajt elektronskog uputstva za upotrebu:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Autorsko pravo 2025 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVention™, PHIL™ i Scepter™ su žigovi kompanije MicroVention, Inc., registrovani u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

Slovenščina

Tekoči sistem za embolizacijo PHIL™

Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček PHIL je nelepljivo tekoče sredstvo za embolizacijo, sestavljeno iz kopolimera, raztopljenega v DMSO (dimetilsulfoksid). Jodova komponenta je kemično vezana na kopolimer, da med fluoroskopsko vizualizacijo zagotovi neprepustnost za rentgenske žarke. Začetni komplet tekočega sistema za embolizacijo PHIL je sestavljen iz sterilne, napolnjene 1-ml brizge s tekočim sredstvom za embolizacijo PHIL, sterilne, napolnjene 1-ml brizge z DMSO in univerzalnega adapterja za mikrokater. Tekoči sistem za embolizacijo Re-PHIL je sestavljen iz dveh sterilnih, napoljenih 1-ml brizg s tekočim sredstvom za embolizacijo PHIL, in univerzalnega adapterja za mikrokater. Za dostop do ciljnega mesta embolizacije se uporabi z DMSO združljiv uvajalni mikrokater, ki je indiciran za uporabo v nevrovaskularnih strukturah in perifernem ožilju. Tekoči sistem za embolizacijo PHIL je na voljo v več formulacijah: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% in tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL LV z nizko viskoznostjo. Pripomočka s tekočim sredstvom za embolizacijo PHIL LV in PHIL 25% zaradi nižje viskoznosti v primerjavi s tekočima pripomočkoma s sredstvom za embolizacijo PHIL 30% in 35% potujeta bolj distalno in prodreta globlje v nidus. Priporočamo, da tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL LV zaradi boljšega nadzora vbrizgavanja uporabljate s tehniko zaustavljanja pretoka, na primer z balonskim kateetrom. Končno strjevanje materiala PHIL se pri vseh formulacijah izdelka zgodi v treh minutah. Pripomoček PHIL, ki ostane v bolniku po posegu, ima naslednjo sestavo:

Preglednica 1 – Kvantitativne informacije o materialu vsadkov

Materiali vsadkov		Masa (g)*
Kovinske komponente	Brez, PHIL ne vsebuje kovinskih sestavin	0
Nekovinske komponente	Polimer PHIL	0,3–0,5

* Približna vsebnost

NAČELA DELOVANJA

Pripomoček PHIL se vbrizga v žilno malformacijo pod fluoroskopskim nadzorom, in sicer s počasnim in nadzorovanim vbrizgavanjem skozi mikrokater. Topilo DMSO se razprši v kri, zaradi česar se kopolimer obori *in situ* v povezan embolus. Pripomoček PHIL takoj oblikuje ovojnico, saj se polimerni embolus strjuje od zunaj navznoter, medtem ko potuje bolj distalno v žilno lezijo.

VSEBINA

Začetni komplet za tekoči sistem za embolizacijo PHIL:

- ena 1,0-ml injekcijska brizga tekočega sredstva za embolizacijo PHIL,
- ena 1,0-ml injekcijska brizga z DMSO,
- en univerzalni adapter.

Tekoči sistem za embolizacijo Re-PHIL:

- dve 1,0-ml injekcijski brizgi tekočega sredstva za embolizacijo PHIL,
- en univerzalni adapter.

PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček PHIL je namenjen za embolizacijo lezij v nevrovaskularnih strukturah in perifernem ožilju, vključno z arteriovenskimi malformacijami in hipervaskularnimi tumorji.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba pripomočka PHIL je kontraindicirana, če obstaja kateri koli od naslednjih pogojev:

- če ima bolnik hudo alergijo na jod,
- če optimalna namestitvev mikrokaterja ni mogoča,
- če provokacijsko testiranje pokaže preobčutljivost na poseg okluzije,
- če pretok krvi ustavi vazospazem,
- ne uporabljajte pri nedonošenčkih (< 1500 g) ali osebah s pomembno okvaro delovanja jeter in ledvic.

SVARILA

- Izdelka uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno, ter ne obdelajte in ne sterilizirajte za ponovno uporabo. Ponovna uporaba in obdelava ali sterilizacija za ponovno uporabo lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba in obdelava ali sterilizacija za ponovno uporabo lahko prav tako povzročijo nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali privedejo do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijskih bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravilniki lokalnih organov.

OPOZORILA

- Embolizacija za zapiranje krvnih žil je poseg z visokim tveganjem. Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijske posege v nevrovaskularnih strukturah in perifernem ožilju in imajo poglobljeno znanje o žilni patologiji, ki jo je treba zdraviti, zgradbi žil, angiografskih tehnikah in tehnikah superselektivne embolizacije.
- Embolizacija žilne malformacije lahko vpliva na vzorce pretoka krvi ali jih spremeni, tako da arterije, ki oskrbujejo žilno malformacijo, ali normalna okoliška tkiva in perivaskularni prostor okoli malformacije izpostavi povečanemu tlaku oziroma povzroči povečanje intranidalnega tlaka. Tovrstna stanja lahko povzročijo hemoragične zaplete.
- Paziti morate, da okluzije venskega odtoka ne izvedete pred okluzijo nidusa oziroma dvodnih arterij, saj lahko tudi to povzroči krvavitev iz malformacije. Če pripomoček PHIL ekstravazira zunaj žilnega prostora zaradi okvare žilne stene, se lahko v okoliškem žilnem prostoru pojavi subakutni vnetni odziv na material, kar lahko povzroči poškodbo tkiva.
- Pri dimetilsulfoksidu (DMSO) se lahko pojavi lokalna preobčutljivost in/ali sproščanje histaminov.
- Terapevtske embolizacije ne smete izvajati, kadar visok pretok krvi onemogoča varno uvajanje sredstva za embolizacijo, saj bi lahko prišlo do neciljne embolizacije.
- Konico mikrokaterja morate namestiti čim bolj distalno in čim bližje ciljni žilni leziji, da preprečite neciljno embolizacijo normalnega okoliškega tkiva ali kranialnih žilcev.**
- Če mikrokater ali nastavek luier pride v stik z raztopino, kot je fiziološka raztopina, kri ali kontrastno sredstvo, lahko pride do prezgodnjega strjevanja pripomočka PHIL.

- Uporabljajte samo mikrokatetre, združljive z DMSO, ki so namenjeni za uporabo v nevrovaskularnih strukturah in perifernem ožilju. Drugi mikrokateri in injekcijske brizge morda niso združljivi z DMSO, njihova uporaba pa lahko povzroči tromboembolične dogodke zaradi razgradnje mikrokatetra.
- Za injiciranje DMSO in pripomočka PHIL uporabljajte samo napolnjene injekcijske brizge MicroVention. Druge injekcijske brizge morda niso združljive z DMSO.
- Hitro vbrzganje DMSO v ožilje lahko povzroči vazospazem in/ali angionekrozo.
- V primeru okluzije mikrokatetra lahko čezmerna sila za premikanje bata povzroči pretrganje mikrokatetra zaradi previsokega tlaka.
- Ne dovolite, da bi se več kot **1 cm refluksa pripomočka PHIL** vrnilo nazaj skozi konico mikrokatetra. Prevelik refluks lahko povzroči težko odstranitev mikrokatetra.
- Po uporabi s pripomočkom PHIL mikrokatetra ne poskušajte očistiti ali skozenj vbrzgati drugega materiala. To bi lahko povzročilo embolijo ali neciljno embolizacijo.
- Vbrzganje USTAVITE, če ni videti, da bi pripomoček PHIL prihajal iz konice mikrokatetra. Če pride do okluzije mikrokatetra to lahko privede do previsokega tlaka in pretrganja žile. Med vbrzganjem pod fluoroskopijo nenehno preverjajte, ali pripomoček PHIL prihaja iz konice mikrokatetra.
- Če opazite povečan upor, USTAVITE vbrzganje. Če se pojavi povečan upor, ugotovite vzrok (npr. zapora svetline mikrokatetra) in po potrebi zamenjajte mikrokater. Ne poskušajte odpraviti ali premagati upora s povečanjem tlaka vbrzganja, saj lahko previsok tlak povzroči pretrganje mikrokatetra ali žile in embolizacijo neciljnih območij.
- Pripomoček PHIL vbrzgvajte le s pritiskom palca. Uporaba dlani za premikanje bata lahko v primeru okluzije mikrokatetra privede do pretrganja mikrokatetra ali žile zaradi previsokega tlaka.
- Pred nadaljevanjem vbrzganja pripomočka PHIL le-tega NE smete prekiniti za več kot tri minute. To bi lahko povzročilo strjevanje pripomočka PHIL v konici mikrokatetra in posledično okluzijo mikrokatetra. Uporaba prevelikega pritiska pri praznjenju mikrokatetra lahko povzroči pretrganje mikrokatetra ali žile in embolizacijo neciljnih območij.
- Tekoči sistem za embolizacijo PHIL je dobavljen sterilen in apirogen, razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana. Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Uporabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu izdelka.
- Tekoči sistem za embolizacijo PHIL je namenjen samo za enkratno uporabo. Komplet je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko poveča tveganje za okužbo, povzroči pirogeni odziv ali druge življenjsko nevarne zaplete.
- Pri bolnikih, občutljivih na nikelj, in/ali nosečnicah je potrebna posebna previdnost, saj lahko pripomoček, pakiran v steklenih injekcijskih brizgah, vsebuje nikelj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Varnost in učinkovitost nista bili preiskovani pri naslednjih skupinah bolnikov:
 - nosečnicah in doječih materah,
 - osebah, mlajših od 18 let,
 - osebah z anevrizmo dovodne žilne veje, ki ni povezana z nidusom, ali distalnih dovodnih žil nidusa oziroma žilno malformacijo.
- Nekateri podatki kažejo, da dimetilsulfoksid poveča učinek drugih sočasno uporabljenih zdravil.
- Pri uporabi pripomočka PHIL lahko bolnik zaradi komponente DMSO občuti okus po česnu. Ta okus lahko traja več ur. Prisoten je lahko vonj v sapi in na koži.

- Pred uporabo preverite ovojnino izdelka. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada odprta ali poškodovana.
- Uporabite pred iztekom roka uporabnosti.
- Prepričajte se, da so mikrokateri in dodatki (glejte navodila za uporabo), ki se uporabljajo v neposrednem stiku s polimerom PHIL, čisti in združljivi z materialom ter da ne sprožijo polimerizacije oziroma se ob stiku razgradijo. Uporabljajte samo mikrokatetre, združljive z DMSO, ki so namenjeni za uporabo v nevrovaskularnih strukturah in perifernem ožilju, in sterilne, napolnjene injekcijske brizge MicroVention. Drugi mikrokateri in injekcijske brizge morda niso združljivi z DMSO, njihova uporaba pa lahko povzroči tromboembolične dogodke zaradi razgradnje mikrokatetra. Glejte poglavji Opozorila in Navodila za uporabo.
- Po končanem vbrzganju pripomočka PHIL počakajte tri minute, rahlo aspirirajte injekcijsko brizgo in nato previdno povlecite mikrokater, da ga ločite od izlitega pripomočka PHIL. Če ne počakate, da poteče ta priporočeni čas, preden začnete umikati mikrokater po injiciranju, lahko pride do fragmentacije pripomočka PHIL v neciljne žile.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti so med drugim lahko:

- hematoma na mestu vboda,
- tromboza neciljne arterije,
- ishemični dogodki zaradi migracije embolizacije, vazospazma, tromboze,
- hemoragične nesreče: ruptura, perforacija žile,
- hemodinamične spremembe, ki jih povzročijo embolizacija, lahko povzročijo hemoragične zaplete,
- ti ishemični ali hemoragični zapleti lahko povzročijo različne funkcionalne nevrološke okvare, možgansko kap in morda tudi smrt.

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

USPOSABLJANJE

Uporaba tekočega sistema za embolizacijo PHIL brez ustreznega usposabljanja lahko privede do hudih posledic, vključno s smrtjo. Za informacije o tečajih usposabljanja se obrnite na predstavnika družbe MicroVention.

VRSTA DOBAVE

Kateter PHIL je dobavljen sterilen in apirogen. Tekoči sistem za embolizacijo PHIL je na voljo v več formulacijah: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% in PHIL LV. Pri vseh formulacijah je treba pred vbrzganjem poskrbeti za identifikacijo vseh normalnih neciljnih žil, da s pripomočkom PHIL ne bi povzročili okluzije normalnih žil ali žilnih območij.

- Tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL 35% priporočamo za scenarije z večjim pretokom in večje fistulozne komponente.
- Tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL 30% priporočamo za scenarije z zmernim do visokim pretokom in pri vbrzganju v dovodne žilne veje v bližini nidusa.
- Tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL 25% priporočamo za scenarije z manjšim pretokom in kadar je potreben potisk v bolj distalni del.
- Tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL LV priporočamo za doseganje distalnih žil in prodiranje globlje v nidus ali malformacijo. Ta formulacija je manj viskozna, zato je za boljši nadzor nad dovajanjem priporočljiva uporaba tehnike za zaustavljanje pretoka, npr. balonskega mikrokatetra.

Končno strjevanje se pri vseh formulacijah izdelka zgodi v treh minutah.

PAKIRANJE, STERILIZACIJA, SHRANJEVANJE IN POGOJI ZA UPORABO

Injekcijska brizga s tekočim sredstvom za embolizacijo PHIL, injekcijska brizga z DMSO in univerzalni adapter so pakirani v ločenih polikarbonatnih pladnjih v skupni škafiti. Pripomočki ostanejo sterilni, če ovojnjina ni odprta ali poškodovana oziroma jima ni potekel rok uporabnosti. Če je sterilna ovojnjina nenamerno odprta ali poškodovana, pripomoček zavrzite.

Injekcijska brizga s tekočim sredstvom za embolizacijo PHIL, injekcijska brizga z DMSO in univerzalni adapter se sterilizirajo s parno sterilizacijo. Na ovojnjino pladnja injekcijske brizge s tekočim sredstvom za embolizacijo PHIL, pladnja za injekcijske brizge z DMSO in pladnja univerzalnega adapterja je pritrjena majhna okrogla indikatorska nalepka. Ta indikator ob sterilizaciji z etilenoksidom spremeni barvo iz modre v rožnato in mora biti rožnat, če želite pripomoček uporabiti. Če je indikator moder, pripomočka za embolizacijo PHIL ne uporabite.

Tekoči sistem za embolizacijo PHIL hranite pri sobni temperaturi v suhem prostoru. Ne izpostavljajte ga sončni svetlobi. Če izdelek zamrzne zaradi izpostavljenosti nižjim temperaturam, ga pred uporabo odmrznite pri sobni temperaturi.

NAVODILA ZA UPORABO

Med postopkom embolizacije uporabljajte ustrezno sedacijo. Nezadostna sedacija lahko povzroči nelagodje ali premikanje bolnika. Premikanje bolnika med vbrizgavanjem sredstva za embolizacijo lahko povzroči embolizacijo necilijne žile.

1. Namestitvev mikrokatertra preverite z vbrizganjem kontrastnega sredstva po ustreznem postopku ustanove.

Opozorilo: Uporabljajte samo mikrokatertra, združljive z DMSO, ki so namenjeni za uporabo v nevrovaskularnih strukturah in periferem ožilju, drugi mikrokatertri morda niso združljivi z DMSO, njihova uporaba pa lahko povzroči trombernolične dogodke zaradi razgradnje mikrokatertra.

Opozorilo: Tekoče sredstvo za embolizacijo PHIL LV uporabljajte s tehniko za zaustavitev pretoka, npr. z balonskim katetrom (tj. okluzivni balonski kateter Scepter™) za boljši nadzor vbrizgavanja. Uporaba tekočega sredstva za embolizacijo PHIL LV brez tehnike za zaustavitev pretoka lahko povzroči necilijno embolizacijo.

2. Mikrokaterter popolnoma očistite s približno 10 ml fiziološke raztopine.
3. Z napolnjeno brizgo DMSO, ki jo držite navzgor, vbrizgajte DMSO v uvajalni mikrokaterter v zadostni količini, da zapolnite mrtvi prostor mikrokatertra. Volumen mrtvega prostora je naveden na oznaki uvajalnega mikrokatertra.
Opozorilo: Za injiciranje DMSO in pripomočka PHIL uporabljajte samo napolnjene injekcijske brizge MicroVention. Druge injekcijske brizge morda niso združljive z DMSO.
4. Bat v injekcijski brizgi PHIL se lahko na začetku nekoliko zatakne. Rahlo povlecite nazaj bat zaprte injekcijske brizge PHIL, da sprostite njegovo gibanje.
5. Z injekcijske brizge PHIL odstranite pokrovček. Na injekcijsko brizgo PHIL pritrдите univerzalni adapter in odstranite zrak.
6. Injekcijsko brizgo z DMSO odstranite iz mikrokatertra ter nastavek luer prelihte in sperite s preostankom DMSO.
7. Sklop injekcijske brizge in adapterja PHIL priključite v nastavek mikrokatertra, pri čemer pazite, da med priključitvijo v nastavku ne bo zraka. Prepričajte se, da je tanka kovinska cevka nameščena na najnižji točki nastavka mikrokatertra, in pred uporaboategnite vse priključke.

Opozorilo: Če mikrokaterter ali nastavek luer pride v stik z raztopino, kot je fiziološka raztopina, kri ali kontrastno sredstvo, lahko pride do prezgodnjega strjevanja pripomočka PHIL.

8. Začnite vbrizgavati pripomoček PHIL, da izpodrine DMSO.

Opozorilo: Pripomoček PHIL vbrizgavajte le s pritiskom palca. Uporaba dlani za premikanje bata lahko v primeru okluzije mikrokatertra privede do pretrganja mikrokatertra ali žile zaradi previsokega tlaka.

9. Spremljajte vbrizgani volumen, da predvidite prvo infuzijo tekočega sredstva za embolizacijo v žile.
Opozorilo: Ne dovolite, da bi se več kot 1 cm refluksa pripomočka PHIL vrnilo nazaj skozi konico mikrokatertra. Prevelik refluks lahko povzroči težko odstranitev mikrokatertra.
10. Po uporabi s pripomočkom PHIL mikrokatertra ne poskušajte očistiti ali skozenj vbrizgati drugega materiala. To bi lahko povzročilo embolus ali necilijno embolizacijo.
Opozorilo: Če opazite povečan odpor, USTAVITE vbrizgavanje. Če se pojavi povečan upor, ugotovite vzrok (npr. zapora svetline mikrokatertra) in po potrebi zamenjajte mikrokaterter. Ne poskušajte odpraviti ali premagati upora s povečanjem tlaka vbrizgavanja, saj lahko previsok tlak povzroči pretrganje mikrokatertra ali žile in embolizacijo necilijnih območij.
Opozorilo: Pred nadaljevanjem vbrizgavanja pripomočka PHIL le-tega NE smete prekiniti za več kot tri minute. Na konici mikrokatertra lahko pride do strjevanja pripomočka PHIL, ki povzroči zaporo mikrokatertra, uporaba čezmernega pritiska pri praznjenju mikrokatertra pa lahko povzroči pretrganje mikrokatertra.
11. Po končanem vbrizgavanju pripomočka PHIL počakajte tri minute, rahlo aspirirajte injekcijsko brizgo in nato previdno povlecite mikrokaterter, da ga ločite od izlitga pripomočka PHIL.

Težko odstranitev ali zagozditev mikrokatertra lahko povzroči kar koli od naslednjega:

- zgradba žilne lezije, zelo distalna žila, podaljšana in zavita žilna veja,
- vazospazem dovodne žilne veje,
- refluks pripomočka PHIL skozi distalno konico mikrokatertra.

Če je odstranjevanje mikrokatertra oteženo, vam bodo pri umikanju mikrokatertra pomagali naslednji pripomočki:

- Previdno povlecite mikrokaterter in ocenite morebitni upor pri odstranjevanju.
- Če čutite upor, odpravite morebitno zračnost ali ohlapnost mikrokatertra.
- Previdno vlecite mikrokaterter (približno 3–4 cm raztezanja mikrokatertra).
- Tako ga vlecite nekaj sekund, nato ga sprostite. Spremljajte, kako vlečenje vpliva na žile, da omejite tveganje za pretrganje žile ali krvavitve. To izvajajte pod fluoroskopskim nadzorom.
- Ta postopek lahko ponavljate s prekinjavami, dokler ne izvlečete mikrokatertra.

Če se mikrokaterter zagozdi:

- V nekaterih težkih kliničnih primerih je morda varneje pustiti mikrokaterter v žilnem sistemu, če ne tvegamo pretrganja malformacije in posledičnih hemoragičnih zapletov zaradi prevelike vlečne sile na ujetem mikrokatertru.
- To dosežemo tako, da mikrokaterter raztegemo in prerežemo os blizu vstopne točke žilnega dostopa, tako da mikrokaterter ostane v arteriji.
- Če se mikrokaterter med odstranjevanjem zlomi, lahko pride do distalne migracije ali zvljanja mikrokatertra. Da bi zmanjšali tveganje za trombozo, razmislite o kirurški resekciji še v istem dnevu.

INFORMACIJE O MR-OKOLJU

Ugotovljeno je bilo, da je pripomoček PHIL varen za magnetnoresonančno slikanje, kot je opredeljeno v standardu ASTM F2503-08.

Informacije o artefaktih na sliki

Preizkušanje z magnetnoresonančnim slikanjem je pokazalo, da je pripomoček PHIL varen za magnetnoresonančno slikanje in da na slikah ni artefaktov povezanih z velikostjo in obliko pripomočka.

MATERIALI

Pripomoček PHIL ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka, polivinilklorida (PVC) ali di2-etilheksil ftalata (DEHP).

GARANCIJA

Družba MicroVention jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Rokovanje s pripomočkom, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in z drugimi dejavniki, na katere družba MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Edina obveznost družbe MicroVention v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti, družba MicroVention pa ni odgovorna za nobeno naključno, posredno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki so bili ponovno uporabljeni, obdelani ali ponovno sterilizirani, in v povezavi s takšnim pripomočkom ne daje nobenih eksplicitnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali predvideno uporabo.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ko bo ta na voljo.

Trajni vsadek. Nadaljnje spremljanje je potrebno po presoji zdravnika.

Spletna stran z elektronskimi navodili za uporabo:

<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Avtorske pravice 2025 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention™, PHIL™ in Scepter™ so blagovne znamke družbe MicroVention, Inc., registrirane v Združenih državah Amerike in drugih sodnih pristojnostih.

Slovenčina

Tekutý embolizačný systém PHIL™

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

PHIL je neadhezívna tekutá embolizačná látka, ktorá sa skladá z kopolyméru rozpusteného v DMSO (dimetylsulfoxide). Na kopolymér je chemicky naviazaná jódová zložka, ktorá slúži ako röntgenkontrastný prvok pri skiaskopickej vizualizácii. Základnú súpravu tekutého embolizačného systému PHIL tvorí sterilná predplnená 1 ml injekčná striekačka s tekutou embolizačnou látkou PHIL, sterilná predplnená 1 ml injekčná striekačka s DMSO a univerzálny mikrokatérový adaptér. Tekutý embolizačný systém Re-PHIL tvoria dve sterilné predplnené 1 ml striekačky s tekutou embolizačnou látkou PHIL a univerzálny mikrokatérový adaptér. Na prístup k cieľovému miestu embolizácie sa používa zavádzací mikrokatéter kompatibilný s DMSO, ktorý je určený na použitie v neurovaskulature alebo periférnej vaskulature. Tekutý embolizačný systém PHIL je k dispozícii s niekoľkými rôznymi receptúrami výrobku: PHIL 35 %, PHIL 30 %, PHIL 25 % a tekuté embolizačné látky PHIL LV s nízkou viskozitou. Tekuté embolizačné pomôcky PHIL LV a PHIL 25 % sa používajú distálnejšie a prenikajú hlbšie do nidu vďaka nižšej viskozite v porovnaní s tekutými embolizačnými pomôckami PHIL 30 % či 35 %. Tekutú embolizačnú látku PHIL LV sa odporúča používať s technikou zastavenia toku, napríklad s balónikovým katétrom, v záujme lepšej kontroly nad vstrekom. Pri všetkých receptúrach výrobku nastane konečné stuhnutie materiálu PHIL do troch minút.

Zloženie pomôcky PHIL, ktorá po zákroku zostáva v tele pacienta:

Tabuľka 1 – Kvantitatívne informácie o materiáli implantátu

Materiály implantátu		Hmotnosť (g)*
Kovové zložky	žiadne, PHIL neobsahuje kovové zložky	0
Nekovové zložky	polymér PHIL	0,3 – 0,5

* Približný obsah

PRINCÍP ČINNOSTI

Pomôcka PHIL sa podáva pomalým, kontrolovaným vstrekom cez mikrokatéter do cievnnej malformácie pod skiaskopickou kontrolou. Rozpúšťadlom DMSO sa rozptýli do krvi, v dôsledku toho kopolymér precipituje *in situ* a tvorí súvislý embolus. Pomôcka PHIL si okamžite vytvorí vonkajšiu vrstvu, pretože polymérový embolus tuhne zvonka smerom dovnútra, kým sa posúva distálnejšie v cievnnej lézii.

OBSAH

Základná súprava tekutého embolizačného systému PHIL:

- Jedna 1,0 ml injekčná striekačka s tekutou embolizačnou látkou PHIL
- Jedna 1,0 ml injekčná striekačka s DMSO
- Jeden univerzálny adaptér

Tekutý embolizačný systém Re-PHIL:

- Dve 1,0 ml injekčné striekačky s tekutou embolizačnou látkou PHIL
- Jeden univerzálny adaptér

URČENÝ ÚČEL

Pomôcka PHIL je určená na embolizáciu lézií v periférnej vaskulature a neurovaskulature vrátane arteriovenózných malformácií a hypervaskulárnych nádorov.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie pomôcky PHIL je kontraindikované za prítomnosti ktoréhokoľvek z nasledujúcich stavov:

- Keď má pacient závažnú alergiu na jód.
- Keď nie je možné optimálne umiestnenie mikrokatétra.
- Keď dráždivé testovanie poukazuje na netolerovanie zákroku oklúzie.
- Keď vazospazmus zastaví tok krvi.
- Nepoužívať u predčasne narodených detí (< 1 500 g) ani u osôb s významnou poruchou funkcie pečene a obličiek.

UPOZORNENIA

- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte ju opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacientov vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.

VÝSTRAHY

- Embolizácia s cieľom oklúzie ciev je vysoko rizikový zákrok. Túto pomôcku majú používať iba lekári, ktorí sú vyškolení v oblasti intervencií v neurovaskulature alebo periférnej vaskulature a majú dôkladné znalosti o cievnnej patológii, ktorá sa má liečiť, cievnnej štruktúre, angiografických technikách a osobitne selektívnych embolizačných technikách.
- Embolizácia cievnnej malformácie môže ovplyvniť alebo zmeniť štruktúru tokov krvi a vystaviť tak tepny zásobujúce cievnou malformáciu alebo normálne okolité tkanivá a perivaskulárny priestor okolo malformácie zvýšenému tlaku, alebo v dôsledku toho, že spôsobí zvýšenie tlaku v rámci nidu. Takéto stavy by mohli viesť ku komplikáciám s krvácaním.
- Treba dbať na to, aby nedošlo k oklúzii venózneho odtoku pred cievami, ktoré zásobujú nidus alebo tepny, pretože to môže tiež spôsobiť krvácanie malformácie. V prípade extravazácie pomôcky PHIL mimo cievnneho priestoru sekundárne po narušení cievnnej steny môže v okolitom cievnom priestore vzniknúť subakútna zápalová reakcia na materiál, ktorá môže viesť k poškodeniu tkaniva.
- Dimetylsulfoxid (DMSO) môže spôsobiť lokálnu precitlivosť a/alebo uvoľňovanie histamínov.
- Terapeutická embolizácia sa nemá vykonávať, ak vysoký prietok krvi znemožňuje bezpečné podanie embolizačnej látky, aby nedošlo k embolizácii necieľových oblastí.
- **Hrot mikrokatétra je potrebné umiestniť čo najviac distálne a čo najbližšie k cieľovej cievnnej lézii, aby sa predišlo akejkoľvek embolizácii necieľových oblastí normálneho okolitého tkaniva alebo kraniálnych nervov.**
- Ak prípojka mikrokatétra alebo luerová prípojka príde do styku s akýmkoľvek roztokom, ako je napr. fyziologický roztok, krv či kontrastná látka, môže dôjsť k predčasnému stuhnutiu pomôcky PHIL.

- Používajte výlučne mikrokatetre kompatibilné s DMSO určené na použitie v neurovaskulatúre alebo periférnej vaskulatúre. Iné mikrokatetre alebo injekčné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže spôsobiť tromboembolické príhody v dôsledku degradácie mikrokateetra.
- Na vstrekovanie DMSO a pomôcky PHIL používajte iba predplnené injekčné striekačky MicroVenton. Iné injekčné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO.
- Rýchle vstreknutie DMSO do cievného priestoru môže viesť k vazospazmu a/alebo angioneuréze.
- Ak dôjde k upchatiu mikrokateetra, vyvíjanie nadmernej sily pri tlačení piestu môže spôsobiť, že mikrokateéter praskne v dôsledku nadmerného tlaku.
- Nedovoľte, aby sa viac ako **1 cm pomôcky PHIL** dostalo spätným tokom na hrot mikrokateetra. Nadmerný spätný tok môže spôsobiť, že odstraňovanie mikrokateetra bude náročné.
- Po použití mikrokateetra s pomôckou PHIL sa nepokúšajte cez neho vsunúť ani vstreknúť žiadny materiál. Takéto pokusy môžu viesť k embólii alebo k embolizácii necieľových oblastí.
- ZASTAVTE vstrekovanie, ak na vizualizácii nevidíte vychádzať pomôcku PHIL z hrotu mikrokateetra. Ak sa mikrokateéter upchá, môže dôjsť k pretlaku a prasknutiu cievy. Počas vstrekovania priebežne skioskopicky kontrolujte, či pomôcka PHIL vychádza z hrotu mikrokateetra.
- Ak spozorujete zvýšený odpor, ZASTAVTE vstrekovanie. Ak dôjde k zvýšenému odporu, zistíte príčinu (napr. upchatie v lúmene mikrokateetra) a v prípade potreby vymeňte mikrokateéter. Nepokúšajte sa odstrániť alebo prekonať odpor vyvinutím vyššieho tlaku pri vstrekaní, pretože použitie nadmerného tlaku môže viesť k prasknutiu mikrokateetra alebo cievy a embolizácii necieľových oblastí.
- Pri vstrekaní pomôcky PHIL vyvíjajte tlak iba palcom. Ak budete na piest tlačiť dlaňou, v prípade upchatia mikrokateetra to môže viesť k prasknutiu mikrokateetra alebo cievy v dôsledku nadmerného tlaku.
- NEPRERUŠTE vstrekovanie pomôcky PHIL na dlhšie ako tri minúty pred obnovením vstrekovania. Môže to spôsobiť stuhnutie pomôcky PHIL v hrote mikrokateetra a tým aj upchatie mikrokateetra. Použitie nadmerného tlaku na spriechodnenie mikrokateetra môže viesť k prasknutiu mikrokateetra alebo cievy a embolizácii necieľových oblastí.
- Tekutý embolizačný systém PHIL sa dodáva sterilný a nepyrogný, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte ho, ak je obal poškodený. Použite ho pred dátumom expirácie uvedenom na obale výrobku.
- Tekutý embolizačný systém PHIL je určený iba na jedno použitie. Súprava je určená na použitie u jedného pacienta. Pomôcku neresterilizujte ani ju opätovne nepoužívajte. Opätovné použitie a/alebo resterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť pyrogénnu reakciu alebo iné život ohrozujúce komplikácie.
- U pacientov citlivých na nikel a/alebo tehotných pacientok je potrebné dbať na opatrnosť, pretože pomôcka balená v sklenených injekčných striekačkách môže obsahovať nikel.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť sa neskúmali v týchto populáciách pacientov:
 - tehotné a dojčiacie ženy,
 - osoby mladšie ako 18 rokov,
 - osoby s aneuryzmami vstupného spoja ciev, ktoré nie sú spojené s nidom, alebo distálnej časti ciev zásobujúcich nidus alebo cievnou malformáciou.
- Z niektorých údajov vyplýva, že dimetylsulfoxid zvyšuje účinok iných súbežne podávaných liečiv.
- Pacient, u ktorého sa použila pomôcka PHIL, si môže všimnúť chuť podobnú cesnaku, ktorú spôsobuje zložka DMSO. Tento chuťový vnem môže trvať niekoľko hodín. Môže byť prítomný istý pach dychu a pokožky.

- Pred použitím skontrolujte obal výrobku. Ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená, nepoužívajte ho.
- Spotrebujte do dátumu expirácie.
- Skontrolujte, či sú mikrokatetre a príslušenstvo (pozri postup pri použití) používané v priamom styku s polymérom PHIL čisté a kompatibilné s týmto materiálom a či nevyvolávajú polymerizáciu alebo či pri kontakte nedochádza k ich degradácii. Používajte výlučne mikrokatetre kompatibilné s DMSO určené na použitie v neurovaskulatúre alebo periférnej vaskulatúre a sterilné predplnené injekčné striekačky MicroVenton. Iné mikrokatetre alebo injekčné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže spôsobiť tromboembolické príhody v dôsledku degradácie mikrokateetra. Riadte sa podľa časti Výstraha a Postup pri použití.
- Po dokončení vstrekovania pomôcky PHIL počkajte tri minúty, mierne potiahnite za piest injekčnej striekačky a potom jemne vytiahnite mikrokateéter, aby sa oddelil od odliatku PHIL. Ak po vstreknutí nepočkáte odporúčaný čas pred vybratím mikrokateetra, môže to mať za následok fragmentáciu pomôcky PHIL do necieľových ciev.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

- hematóm v mieste punkcie,
- necieľová arteriálna trombóza,
- ischemické príhody v dôsledku migrácie embolov, vazospazmu, trombózy,
- hemoragické príhody: ruptúra – perforácia cievy,
- zmeny hemodynamiky vyvolané embolizáciou môžu viesť k hemoragickým komplikáciami,
- tieto ischemické alebo hemoragické komplikácie môžu viesť k rôznym funkčným neurologickým deficitom, cievnnej mozgovej príhode, eventuálne aj k úmrtiu.

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a/príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

ZAŠKOLENIE

Používanie tekutého embolizačného systému PHIL bez primeraného zaškolenia môže mať vážne, ba aj smrteľné následky. Informácie o školeniach vám poskytne zástupca spoločnosti MicroVenton.

STAV PRI DODANÍ

Pomôcka PHIL sa dodáva v sterilnom a nepyrognom stave. Tekutý embolizačný systém PHIL je k dispozícii s niekoľkými rôznymi receptúrami výrobku: PHIL 35 %, PHIL 30 %, PHIL 25 % a PHIL LV. Pri všetkých receptúrach je potrebné pred vstreknutím dbať na identifikáciu všetkých normálnych necieľových ciev, aby pomôcka PHIL neupchala normálne cievy alebo oblasti cievného systému.

- Tekutá embolizačná látka PHIL 35 % sa odporúča v situáciách s vyšším prietokom a pri väčších fistulových častiach.
- Tekutá embolizačná látka PHIL 30 % sa odporúča v situáciách so stredným až vysokým prietokom a pri vstrekaní do vstupného spoja ciev blízko nidu.
- Tekutá embolizačná látka PHIL 25 % sa odporúča v situáciách s nižším prietokom a v prípade, že je potrebný väčší distálny posun.
- Tekutá embolizačná látka PHIL LV sa odporúča na dosiahnutie distálnych ciev a na preniknutie hlbšie do nidu alebo malformácie. Táto receptúra je menej viskózna a v záujme lepšej kontroly nad zavádzaním sa odporúča použiť techniku zastavenia toku, napríklad balónikový katéter.

Pri všetkých receptúrach výrobku nastane konečné stuhnutie do troch minút.

BALENIE, STERILIZÁCIA, SKLADOVANIE A PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Injekčná striekačka s tekutou embolizačnou látkou PHIL, injekčná striekačka s DMSO a univerzálny adaptér sú umiestnené v samostatných polykarbonátových zásobníkoch a zabalené v kartónovej škatuli. Pomôcky zostanú sterilné, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Ak sa sterilné balenie neumyšľe otvoriť alebo poškodiť, pomôcku zlikvidujte.

Injekčná striekačka s tekutou embolizačnou látkou PHIL, injekčná striekačka s DMSO a univerzálny adaptér sú sterilizované parnou sterilizáciou. Na obale zásobníka na injekčnú striekačku s tekutou embolizačnou látkou PHIL, zásobníka na injekčnú striekačku s DMSO a zásobníka na univerzálny adaptér je pripevnený malý okrúhly indikátor. Tento indikátor sa pri vystavení parnej sterilizácii zmení z modrej na ružovú farbu a musí mať ružovú farbu, aby bolo možné pomôcku použiť. Ak má indikátor modrú farbu, danú embolizačnú pomôcku PHIL nepoužívajte.

Tekutý embolizačný systém PHIL skladujte pri izbovej teplote na suchom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Ak výrobok zamrzne v dôsledku vystavenia nižším teplotám, pred použitím ho rozmrazte pri izbovej teplote.

POSTUP PRI POUŽITÍ

Overte, že sa počas celého embolizačného zákroku používa adekvátna sedácia. Nedostatočná sedácia môže mať za následok nepohodlie alebo pohyb pacienta. Pohyb pacienta pri vstrekaní embolizačnej látky môže mať za následok embolizáciu necievovej cievy.

1. Potvrďte zavedenie mikrokatétra vstreknutím kontrastnej látky v súlade s inštitucionálnym postupom.

Výstraha: Používajte len mikrokatéter kompatibilné s DMSO určené na použitie v neurovaskulature alebo periférnej vaskulature, iné mikrokatéry nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže spôsobiť tromboembolické príhody v dôsledku degradácie mikrokatéra.

Výstraha: Tekutú embolizačnú látku PHIL LV používajte s technikou zastavenia toku, napríklad s balónikovým katétrom (t. j. oklúzne balónikové katétre Scepter™), v záujme lepšej kontroly nad vstrekaním. Použitie tekutej embolizačnej látky PHIL LV bez techniky zastavenia toku môže mať za následok necievovú embolizáciu.

2. Úplne odvdzdušnite mikrokatéter pomocou približne 10 ml fyziologického roztoku.
3. Predplnenú injekčnú striekačku s DMSO držte otočenú dohora a vstreknite do zavádzacieho mikrokatétra dostatočné množstvo DMSO na vyplnenie mŕtveho priestoru mikrokatétra. Informácie o objeme mŕtveho priestoru nájdete na etikeťe zavádzacieho mikrokatétra.

Výstraha: Na vstrekanie DMSO a pomôcky PHIL používajte iba predplnené injekčné striekačky MicroVenton. Iné injekčné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO.

4. Piest injekčnej striekačky s látkou PHIL môže spočiatku mierne uviaznuť. Pohyb uvoľní miernym potiahnutím piestu injekčnej striekačky s látkou PHIL opatrnejšie uzáverom.
5. Odstráňte uzáver z injekčnej striekačky s látkou PHIL. Pripojte k injekčnej striekačke s látkou PHIL univerzálny adaptér a vypustite vzduch.
6. Odpojte injekčnú striekačku s DMSO od mikrokatétra a zvyšným DMSO preplňte a umyte luerovej prípojky.
7. Pripojte zostavu injekčnej striekačky s látkou PHIL a adaptéra k prípojke mikrokatétra. Uistite sa, že pri pripájaní nie je v prípojke žiadny vzduch. Pred použitím sa uistite, že hypodermická trubička je usadená na samom dne prípojky mikrokatétra, a utiahnite všetky spoje.

Výstraha: V prípade kontaktu luerovej prípojky mikrokatétra s akýmkoľvek roztokom, ako je napr. fyziologický roztok, krv či kontrastná látka, môže dôjsť k predčasnemu stuhnutiu pomôcky PHIL.

8. Začnite vstrekať pomôcku PHIL, aby ste vytlačili DMSO.
Výstraha: Pri vstrekaní pomôcky PHIL vyvíjajte tlak iba palcom. Ak budete na piest tlačiť dlaňou, v prípade upchatia mikrokatétra to môže viesť k prasknutiu mikrokatétra alebo cievy v dôsledku nadmerného tlaku.
9. Sledujte vstrekaný objem, aby ste mohli očakávať prvú infúziu tekutej embolizačnej látky do vaskulatury.
Výstraha: Nedovoľte, aby sa viac ako 1 cm pomôcky PHIL dostalo spätným tokom na hrot mikrokatétra. Nadmerný spätný tok môže spôsobiť, že odstraňovanie mikrokatétra bude náročné.
10. Po použití mikrokatétra s pomôckou PHIL sa nepokúšajte cez neho vsunúť ani vstreknúť žiadny materiál. Takéto pokusy môžu viesť k embólii alebo k embolizácii necievových oblastí.
Výstraha: Ak spozorujete zvýšený odpor, ZASTAVTE vstrekanie. Ak dôjde k zvýšenému odporu, zistite príčinu (napr. upchatie v lúmene mikrokatétra) a v prípade potreby vymerajte mikrokatéter. Nepokúšajte sa odstrániť alebo prekonať odpor vyvinutím vyššieho tlaku pri vstrekaní, pretože použitie nadmerného tlaku môže viesť k prasknutiu mikrokatétra alebo cievy a embolizácii necievových oblastí.
Výstraha: NEPRERUŠTE vstrekanie pomôcky PHIL na dlhšie ako tri minúty pred opätovným vstrekaním. V hrote mikrokatétra môže dôjsť k stuhnutiu pomôcky PHIL, ktoré vedie k upchatiu mikrokatétra, a použitie nadmerného tlaku na spríechodnenie mikrokatétra môže viesť k prasknutiu mikrokatétra.
11. Po dokončení vstrekania pomôcky PHIL počkajte tri minúty, mierne potiahnite za piest injekčnej striekačky a potom jemne vytiahnite mikrokatéter, aby sa oddelil od odliatku PHIL.

Náročné odstránenie mikrokatétra alebo uviaznutie mikrokatétra môže mať ktorúkoľvek z týchto príčin:

- Cievna štruktúra v oblasti cievnej lézie, výrazne distálne prívádzajúci, predĺžený a kľukatý spoj.
- Vazospazmus vstupného spoja.
- Spätný tok pomôcky PHIL na distálny hrot/driek mikrokatétra.

V prípade, že je odstránenie mikrokatétra náročné, pri vyberaní mikrokatétra pomôžu tieto úkony:

- Opatrne potiahnite mikrokatéter, aby ste zhodnotili prípadný odpor pri odstraňovaní.
- Ak pocítite odpor, odstráňte prípadnú vôľu alebo nadbytok mikrokatétra.
- Mikrokatéter jemne natiahnite (približne 3 – 4 cm natiahnutie mikrokatétra).
- Toto natiahnutie podržte niekoľko sekúnd a potom ho uvoľnite. Zhodnoťte natiahnutie vaskulatury, aby sa minimalizovalo riziko prasknutia cievy alebo krvácania. Tento úkon treba vykonávať pod skiaskopickou kontrolou.
- S prestávkami možno tento postup opakovať, kým sa nepodarí vybrať mikrokatéter.

V prípade uviaznutia mikrokatétra:

- V niektorých zložitých klinických situáciách môže byť bezpečnejšie ponechať mikrokatéter v cievnom systéme a neriskovať ruptúru malformácie a následné hemoragické komplikácie v dôsledku vyvinutia príliš veľkého tahu na uviaznutý mikrokatéter.
- V takom prípade sa mikrokatéter natiahne a jeho driek sa odstráni blízko miesta vstupu do cievy, aby mikrokatéter mohol zostať v tepne.
- Ak sa mikrokatéter pri odstraňovaní pretrhne, môže dôjsť k distálnej migrácii alebo zvinutiu mikrokatétra. V záujme minimalizovať riziko trombózy treba zvážiť chirurgickú resekciu v ten istý deň.

INFORMÁCIE O MR



Pomôcka PHIL bola stanovená ako bezpečná v prostredí MR podľa definície normy ASTM F2503-08.

Informácie o artefakte obrazu

Testovanie pomocou magnetickej rezonancie preukázalo, že pomôcka PHIL je bezpečná v prostredí MR a nespôsobuje žiadne artefakty na snímkach MR v súvislosti s veľkosťou a tvarom tejto pomôcky.

MATERIÁLY

Pomôcka PHIL nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di(2-etylhexyl)ftalátu (DEHP).

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosti spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu jej expirácie a spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody ani výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použítu, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcky bude dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

Permanentný implantát. Následná kontrola potrebná podľa uváženia lekára.

Webová lokalita s elektronickým návodom na použitie:
<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

Copyright 2025 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVention™, PHIL™ a Scepter™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Українська Система рідинної емболізації PHIL™ Інструкція з використання

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ВИРОБУ

Пристрій PHIL — це неадгезивний рідкий емболічний агент, що складається з кополімеру, розчиненого в диметилсульфоксиді (ДМСО). Йодний компонент хімічно зв'язується з кополімером, створюючи радіонепрозорийний матеріал для рентгеноскопичної візуалізації. Базовий комплект системи рідинної емболізації PHIL складається зі стерильного попереднього наповненого шприца з рідиною PHIL об'ємом 1 мл, стерильного попереднього наповненого шприца з ДМСО об'ємом 1 мл та універсального адаптера для мікрокатетерів. Система рідинної емболізації Re-PHIL складається з двох стерильних попередньо наповнених шприців з рідиною PHIL об'ємом 1 мл та універсального адаптера для мікрокатетерів. Для доступу до цільової ділянки емболізації використовується мікрокатетер, сумісний з ДМСО, призначений для використання в нервово-судинній або периферичній судинній системі. Система рідинної емболізації PHIL доступна в декількох лікарських формах: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% та PHIL LV з низькою в'язкістю. PHIL LV і PHIL 25% проходять більш дистально і проникають глибше у вогнище завдяки своїй меншій в'язкості порівняно з PHIL 30% або 35%. PHIL LV рекомендується використовувати із застосуванням засобів обмеження потоку, наприклад з балонним катетером, для підвищення контролю ін'єкції. Остаточне затвердіння матеріалу PHIL відбувається протягом трьох хвилин для всіх лікарських форм продукту.

Виріб PHIL, який залишається у тілі пацієнта після процедури, складається з наступних матеріалів:

Таблиця 1 — Кількісні дані про матеріали імплантату

Матеріали імплантату		Маса (г)*
Металеві компоненти	Немає, PHIL не містить металевих компонентів	0
Неметалеві компоненти	Полімер PHIL	0,3–0,5

* Приблизний вміст

ПРИНЦИП ВИКОРИСТАННЯ

Виріб PHIL вводиться шляхом повільної, контрольованої ін'єкції через мікрокатетер у судинну мальформацію під рентгеноскопичним контролем. Розчинник ДМСО розчиняється в крові, що призводить до осадження кополімеру *in situ* у вигляді когерентного ембола. Пристрій PHIL негайно формує оболонку по мірі затвердіння полімерного ембола ззовні всередину, просуваючись в судинному ураженні у дистальному напрямку.

ВМІСТ

Базовий комплект системи рідинної емболізації PHIL:

- Один шприц з рідким емболічним агентом PHIL об'ємом 1,0 мл
- Один шприц з ДМСО об'ємом 1,0 мл
- Один універсальний адаптер

Система рідинної емболізації Re-PHIL:

- Два шприци з рідким емболічним агентом PHIL об'ємом 1,0 мл
- Один універсальний адаптер

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Виріб PHIL призначений для емболізації уражених периферичної та нервово-судинної системи, включаючи артеріовенозні мальформації і гіпервазкулярні пухлини.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання системи PHIL протипоказано в наведених нижче випадках.

- Якщо у пацієнта сильна алергія на йод.
- Коли оптимальне розміщення мікрокатетера неможливе.
- Коли провокаційна проба вказує на непереносимість оклюзійних процедур.
- Коли спазм судин призводить до зупинки кровотоку.
- Виріб протипоказаний недоношеним немовлям (< 1500 г) або особам із значними порушеннями роботи печінки та нирок.

УВАГА!

- Не використовуйте виріб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.
- Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Проведення емболізації для закупорки кровоносних судин є процедурою, пов'язаною з високим ризиком. Цей виріб має використовуватися тільки лікарями, які пройшли підготовку в області інтервенційної терапії нервово-судинних та периферичних судинних систем і досконало знають судинну патологію, що підлягає лікуванню, архітектуру судин, ангіографічні методи та методи суперселективної емболізації.
- Емболізація судинної мальформації може впливати або змінювати кровотік, підвищуючи тиск на артерії, що живлять судинну мальформацію або нормальні оточуючі тканини і периваскулярний простір навколо мальформації, або спричиняючи підвищення внутрішньовогнищцевого тиску. Це може призвести до геморагічних ускладнень.
- Необхідно уникати оклюзії венозного відтоку перед вогнищцевою зоною або живильними артеріями, оскільки це може спричинити крововилив у мальформації. Якщо виріб PHIL проникає за межі судинного простору внаслідок пошкодження стінки судини, в оточуючому судинному просторі може виникнути підгостра запальна реакція на матеріал, що може призвести до пошкодження тканин.

- Може спостерігатися певна місцева гіперчутливість та/або вивільнення гістаміну з диметилсульфоксиду (ДМСО).
- Щоб запобігти нецільовій емболізації, терапевтичну емболізацію не слід проводити, якщо високий кровотік перешкоджає безпечній доставці емболічного агента.
- **Кінчик мікрокатетера слід розміщувати якомога дистальніше і якомога ближче до цільового судинного ураження, щоб запобігти нецільовій емболізації нормальних оточуючих тканин або черепних нервів.**
- У випадку контакту мікрокатетера або роз'єму Льюера з будь-яким розчином, наприклад фізіологічним розчином, кров'ю або контрастною речовиною, може статися передчасне затвердіння PHIL.
- Використовуйте тільки мікрокатетери, сумісні з ДМСО та призначені для використання в нервово-судинній або периферичній судинній системі. Інші мікрокатетери або шприци можуть бути несумісними з ДМСО, і їх використання може призвести до тромбоемболічних ускладнень внаслідок руйнування мікрокатетера.
- Використовуйте для введення ДМСО та виробу PHIL тільки попередньо наповнені шприци MicroVention. Інші шприци можуть бути несумісними з ДМСО.
- Швидке введення ДМСО у судинний простір може призвести до спазму судин та/або ангіонекрозу.
- У разі оклюзії мікрокатетера застосування надмірного зусилля для просування поршня може призвести до розриву мікрокатетера через надмірний тиск.
- Не допускайте рефлюксу **виробу PHIL більше ніж на 1 см** назад через кінчик мікрокатетера. Надмірний рефлюкс може ускладнити видалення мікрокатетера.
- Після використання мікрокатетера з виробом PHIL не намагайтеся очищати або вводити через нього будь-який матеріал. Такі спроби можуть призвести до емболії або нецільової емболізації.
- ПРИПИНІТЬ введення, якщо виріб PHIL не візуалізується на виході з кінчика мікрокатетера. У разі закупорювання мікрокатетера може виникнути надмірний тиск і розрив судини. Під час введення постійно перевіряйте під рентгенологічним контролем, що виріб PHIL виходить з кінчика мікрокатетера.
- ПРИПИНІТЬ введення, якщо спостерігається підвищений опір. Якщо виникає підвищений опір, визначте його причину (наприклад, оклюзія в просвіті мікрокатетера) і за потреби замініть мікрокатетер. Не намагайтеся усувати або пересилувати опір, збільшуючи тиск під час введення, оскільки використання надмірного тиску може призвести до розриву мікрокатетера або судини та емболізації нецільових ділянок.
- Під час введення виробу PHIL застосовуйте тільки зусилля великого пальця. Використання долони для просування поршня може призвести до розриву мікрокатетера або судини через виникнення надмірного тиску у разі оклюзії мікрокатетера.
- НЕ переривайте введення виробу PHIL довше, ніж на три хвилини. Це може призвести до затвердіння виробу PHIL у кінчику мікрокатетера, що може спричинити оклюзію мікрокатетера. Застосування надмірного тиску для очищення мікрокатетера може призвести до розриву мікрокатетера або судини та емболізації нецільових ділянок.
- Система рідинної емболізації PHIL постачається стерильною і апиrogenною, якщо упаковка не відкрита та не пошкоджена. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці виробу.
- Система рідинної емболізації PHIL призначена лише для одноразового використання. Комплект призначений для використання на одному пацієнті. Не стерилізуйте та/або не використовуйте виріб повторно. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть збільшити ризик інфікування, викликати пірогенну реакцію або інші небезпечні для життя ускладнення.
- У випадку з пацієнтами, чутливими до нікелю, та/або вагітними жінками виріб слід використовувати обережно, оскільки препарат, упакований у скляні шприци, може містити нікель.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпечність та ефективність не вивчалися у наступних популяціях пацієнтів:
 - Вагітні жінки та жінки, що годують груддю
 - Особи віком до 18 років
 - Особи з аневризмами живильної ніжки, не пов'язаними з вогнищем, або дистальними живильними судинами, що йдуть до вогнища або судинної мальформації.
- Деякі дані вказують на те, що диметилсульфоксид потенціє дію інших супутніх лікарських засобів.
- При використанні виробу PHIL пацієнт може відчувати присмак часнику, що пов'язано з компонентом ДМСО. Цей присмак може залишатися декілька годин. Може з'явитися неприємний запах з рота та шкіри.
- Перед використанням перевірте упаковку продукту. Не використовуйте продукт, якщо стерильна бар'єрна система відкрита або пошкоджена.
- Продукт потрібно вжити до закінчення терміну придатності.
- Переконайтеся, що мікрокатетери та аксесуари (див. інструкції з використання), які використовуються у безпосередньому контакті з полімером PHIL, чисті та сумісні з матеріалом і не спричиняють полімерізації та не руйнуються при контакті. Використовуйте тільки мікрокатетери, сумісні з ДМСО та призначені для використання в нервово-судинній або периферичній судинній системі, та стерильні попередньо наповнені шприци MicroVention. Інші мікрокатетери або шприци можуть бути несумісними з ДМСО, і їх використання може призвести до тромбоемболічних ускладнень внаслідок руйнування мікрокатетера. Див. розділи «Попередження» та «Інструкції з використання».
- Після введення виробу PHIL зачекайте три хвилини, трохи аспіруйте шприц, а потім обережно потягніть мікрокатетер, щоб відокремити його від виробу PHIL. У разі передчасного видалення мікрокатетера після введення може статися руйнування виробу PHIL, і його частинки можуть потрапити у нецільові судини.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКОПЛДНЕННЯ

Потенційні ускладнення серед іншого включають:

- Гематоми в місці проколу
- Нецільовий артеріальний тромбоз
- Ішемічні події через міграцію емболів, спазм судин, тромбоз
- Геморагічні події: розрив та перфорація судин
- Гемодинамічні зміни, спричинені емболізацією, що можуть призвести до геморагічних ускладнень
- Ці ішемічні або геморагічні ускладнення можуть призвести до різних функціональних неврологічних порушень, інсульту і навіть смерті.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

ПІДГОТОВКА

Використання системи рідинної емболізації PHIL без належної підготовки може призвести до серйозних, у тому числі смертельних, наслідків. Для отримання інформації про навчальні курси зверніться до місцевого представника MicroVention.

У ЯКОМУ ВИГЛЯДІ ПОСТАЧАЄТЬСЯ ВИРІБ

Виріб PHIL постачається стерильним і апрогеним. Система рідинної емболізації PHIL доступна в декількох лікарських формах: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% та PHIL LV. Незалежно від лікарської форми, перед введенням необхідно виявити всі нормальні нецільові судини, щоб виріб PHIL не закупорював нормальні судини або судинні басейни.

- Рідкий емболічний агент PHIL 35% рекомендується при більш інтенсивному кровотоці та фістульних компонентах великого розміру.
- Рідкий емболічний агент PHIL 30% рекомендується при помірному та інтенсивному кровотоці, а також коли введення у живильну ніжку здійснюється близько до вогнища.
- Рідкий емболічний агент PHIL 25% рекомендується при менш інтенсивному кровотоці та коли потрібне більш дистальне введення.
- Рідкий емболічний агент PHIL LV рекомендується для досягнення дистальних судин і для проникнення вглиб вогнища або мальформації. Ця лікарська форма є менш в'язкою, і для покращення контролю доставки рекомендується застосовувати засоби обмеження потоку, наприклад балонний катетер.

Остаточне затвердіння відбувається протягом трьох хвилин для всіх лікарських форм продукту.

УПАКОВКА, СТЕРИЛІЗАЦІЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ

Шприц з рідким емболічним агентом PHIL, шприц з ДМСО та універсальний адаптер розміщуються в окремих лотках з полікарбонату та упаковуються в картонну коробку. Вироби залишатимуться стерильними, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності. Якщо стерильна упаковка була ненавмисно відкрита або пошкоджена, утилізуйте виріб.

Шприц з рідким емболічним агентом PHIL, шприц з ДМСО та універсальний адаптер стерилізуються паром. На упаковку лотка для шприца з рідким емболічним агентом PHIL, лотка для шприца з ДМСО та лотка для універсального адаптера наноситься невелика кругла індикаторна етикетка. Колір цього індикатора змінюється з синього на рожевий після стерилізації паром і повинен бути рожевим, щоб використовувати виріб. Якщо індикатор синій, не використовуйте виріб PHIL.

Зберігайте систему рідинної емболізації PHIL в сухому місці при кімнатній температурі. Оберігайте виріб від прямих сонячних променів. Якщо продукт замерз внаслідок впливу низьких температур, перед використанням його потрібно розморозити при кімнатній температурі.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Під час процедури емболізації потрібно застосовувати належну седацию. Недостатня седация може спричинити дискомфорт або рухання пацієнта. Рухання пацієнта під час введення емболічного агента може призвести до емболізації нецільової судини.

1. Переконайтесь у коректному розташуванні мікрокатетера шляхом введення контрастного агента згідно з процедурою закладу.

Застереження. Використовуйте тільки мікрокатетери, сумісні з ДМСО та призначені для використання в нервово-судинній або периферичній судинній системі. Інші мікрокатетери можуть бути несумісними з ДМСО, і їх використання може призвести до тромбоемболічних ускладнень внаслідок уруйнування мікрокатетера.

Застереження. PHIL LV рекомендується використовувати з застосуванням засобів обмеження потоку, наприклад з балонним катетером (тобто оклюзійним балонним катетером Scepter™), для підвищення контролю ін'єкції. Використання PHIL LV без засобів обмеження потоку може призвести до нецільової емболізації.

2. Повністю очистіть мікрокатетер приблизно 10 мл фізіологічного розчину
3. Вертикально тримаючи шприц, введіть ДМСО за допомогою попередньо наповненого шприца з ДМСО в мікрокатетер для доставки в об'ємі, достатньому для заповнення мертвого простору мікрокатетера. Об'єм мертвого простору вказано на маркуванні мікрокатетера для доставки.
- Застереження.** Використовуйте для введення ДМСО та виробу PHIL тільки попередньо наповнені шприци MicroVention. Інші шприци можуть бути несумісні з ДМСО.
4. Спочатку поршень шприца з PHIL може трохи застрягати. Злегка відтягніть поршень шприца з PHIL, закритого ковпачком, щоб вивільнити його рух.
5. Зніміть ковпачок зі шприца з PHIL. Приєднайте універсальний адаптер до шприца з PHIL і випустіть повітря.
6. Вийміть шприц з ДМСО з мікрокатетера, заповніть і промийте роз'єм Люера залишком ДМСО.
7. Під'єднайте шприц PHIL з адаптером до роз'єму мікрокатетера. Під час під'єднання в роз'ємі не має бути повітря. Переконайтесь, що гпотрубка розташована в самій нижній точці роз'єму мікрокатетера, та затягніть всі з'єднання перед використанням.

Застереження. У випадку контакту мікрокатетера або роз'єму Люера з будь-яким розчином, наприклад фізіологічним розчином, кров'ю або контрастною речовиною, може статися передчасне затвердіння PHIL.

8. Почніть вводити виріб PHIL, витісняючи ДМСО.
- Застереження.** Під час введення виробу PHIL застосуйте тільки зусилля великого пальця. Використання долоні для просування поршня може призвести до розриву мікрокатетера або судини через виникнення надмірного тиску у разі оклюзії мікрокатетера.
9. Стежте за об'ємом введеної рідини, щоб визначити, коли здійснюватиметься перша інфузія рідини в судинну систему.
- Застереження.** Не допускайте рефлюксу виробу PHIL більше ніж на 1 см назад через кінчик мікрокатетера. Надмірний рефлюкс може ускладнити видалення мікрокатетера.
10. Після використання мікрокатетера з виробом PHIL не намагайтеся очищати або вводити через нього будь-який матеріал. Такі спроби можуть призвести до емболії або емболізації нецільової ділянки.

Застереження. ПРИПИНІТЬ введення, якщо спостерігається підвищений опір. Якщо виникає підвищений опір, визначте його причину (наприклад, оклюзія в просвіті мікрокатетера) і за потреби замініть мікрокатетер. Не намагайтеся усувати або пересилувати опір, збільшуючи тиск під час введення, оскільки використання надмірного тиску може призвести до розриву мікрокатетера або судини та емболізації нецільових ділянок.

Застереження. НЕ переривайте введення виробу PHIL довше, ніж на три хвилини. Затвердіння виробу PHIL на кінчику мікрокатетера може призвести до оклюзії мікрокатетера, а застосування надмірного тиску для очищення мікрокатетера може призвести до його розриву.

- Після введення виробу PHIL зачекайте три хвилини, трохи аспіруйте шприц, а потім обережно потягніть мікрокатетер, щоб відокремити його від виробу PHIL.

Ускладнене видалення мікрокатетера або його застрягання може виникати внаслідок наведеного нижче.

- Ангіоархитектоніка судинного ураження, дуже дистальна аферентна, подовжена та звивиста нійка.
- Спазм судин живильної нійки.
- Рефлюкс виробу PHIL через дистальний кінчик/стрижень мікрокатетера.

Якщо видалення мікрокатетера утруднене, його можна полегшити наведеним нижче чином.

- Обережно потягніть мікрокатетер, щоб оцінити опір видаленню.
- Якщо відчувається опір, усуньте провисання мікрокатетера.
- Обережно натягніть мікрокатетер (приблизно на 3–4 см).
- Утримуйте таке натягання декілька секунд, а потім відпустіть. Оцініть натягання судин, щоб мінімізувати ризик розриву судин або кровотечі. Це слід робити під рентгеноскопичним контролем.
- Цей процес можна повторювати декілька разів, доки мікрокатетер не буде витягнуто.

У випадку застрягання мікрокатетерів:

- У деяких складних клінічних ситуаціях замість того, щоб ризикувати розривом мальформації та подальшими геморагічними ускладненнями через надмірне натягання застряглого мікрокатетера, може бути безпечніше залишити мікрокатетер у судинній системі.
- Для цього потрібно розтягнути мікрокатетер і обрізати стрижень біля точки входу в судинний доступ, щоб мікрокатетер залишився в артерії.
- У разі розривання мікрокатетера під час видалення, може статися дистальна міграція або згортання мікрокатетера. Для мінімізації ризику тромбозу слід розглянути можливість хірургічної резекції в той же день.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МРТ

Виріб PHIL визнано безпечним для використання в середовищі МРТ відповідно до ASTM F2503-08.

Інформація щодо артефакту зображення

МРТ-тестування продемонструвало, що виріб PHIL є безпечним для використання в середовищі МРТ, і не виявило жодних артефактів на МР-томограмах, пов'язаних з розміром і формою цього пристрою.

МАТЕРІАЛИ

При виготовленні виробу PHIL не використовується натуральний каучуковий латекс, полівнілхлорид (ПВХ) або ді-2-етилгексилфталат (ДЕГФ).

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVenton гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього пристрою було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVenton, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Зобов'язання компанії MicroVenton за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього пристрою до закінчення терміну його придатності, і MicroVenton не несе відповідальності за будь-які випадкові чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього пристрою. Компанія MicroVenton не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVenton не несе жодної відповідальності щодо пристроїв у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких пристроїв.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (SSCP) для виробу буде доступним в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> після його публікації.

Постійний імплантат. Необхідне подальше спостереження на розсуд лікаря.

Вебсайт, на якому можна знайти інструкції з використання в електронній формі: <https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

MicroVenton, Inc., 2025. Усі права захищені.

MicroVenton™, PHIL™ та Scepter™ є торговельними марками MicroVenton, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

العربية

النظام الصمي السائل PHIL™

تعليمات الاستخدام

اقرأ كل التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

وصف الجهاز

إن جهاز PHIL هو عامل صمي سائل غير لاصق يتكون من بوليمر مشترك مذاب في DMSO (ثنائي ميثيل السلفوكسيد). وثمة مكون يود يرتبط كيميائيًا بالبوليمر المشترك لتوفير عامل ظليل للأشعة في أثناء التصوير بالتنظير الفلوري. يتألف طقم أدوات البدء للنظام الصمي السائل PHIL من محقنة سعة 1 مل معقمة ومملوءة مسبقًا بالعامل الصمي السائل PHIL ومحقنة سعة 1 مل معقمة ومملوءة مسبقًا بثنائي ميثيل السلفوكسيد ومحول قسطرة دقيقة عام. ويتكون النظام الصمي السائل Re-PHIL من محقنتين سعة 1 مل معقمتين ومملوءتين مسبقًا بالعامل الصمي السائل PHIL ومحول قسطرة دقيقة عام. تُستخدم قسطرة توصيل دقيقة متوافقة مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد، موصوفة للاستخدام في الأوعية الدموية العصبية أو الطرفية، للوصول إلى موضع الإصمام المستهدف. يتوفر النظام الصمي السائل PHIL بتراكيب منتج عديدة: العوامل الصميمة السائلة PHIL 35% و PHIL 30% و PHIL 25% و PHIL LV والمنخفضة اللزوجة. تنتقل الأجهزة الصميمة السائلة PHIL LV و PHIL 25% مسافة أبعد وتتغلغل بعمق أكبر في البؤرة المرضية نظرًا إلى انخفاض لزوجتها مقارنة بالأجهزة الصميمة السائلة PHIL 30% أو 35%. يُوصى باستخدام العامل الصمي السائل PHIL LV مع أحد أساليب منع التدفق، كقسطرة بالون، لزيادة التحكم في الحقن. يحدث التصلب النهائي لمادة PHIL في غضون ثلاث دقائق لكل تراكيب المنتج.

يتكون جهاز PHIL الذي يبقى في جسم المريض بعد الإجراء من الآتي:

الجدول 1 - معلومات كمية عن مواد الزرع

مواد الزرع	الكتلة (جم)*
المكونات المعدنية	0
المكونات غير المعدنية	0,3 - 0,5

* المحتوى التقريبي

مبدأ التشغيل

يتم توصيل جهاز PHIL عن طريق الحقن البطيء والمضبوط من خلال قسطرة دقيقة في موضع التشوه الوعائي تحت المراقبة بالتنظير الفلوري. يتبدد مذيب ثنائي ميثيل السلفوكسيد في الدم، ما يؤدي إلى ترسب البوليمر المشترك في الموضع إلى صمة متماسكة. يكون جهاز PHIL قشرة على الفور، حيث تتصلب الصمة البوليميرية من الخارج إلى الداخل، بينما تنتقل مسافة أبعد في الآفة الوعائية.

المحتويات

طقم أدوات البدء للنظام الصمي السائل PHIL:

- محقنة واحدة سعة 1.0 مل من العامل الصمي السائل PHIL
- محقنة واحدة سعة 1.0 مل من ثنائي ميثيل السلفوكسيد
- محول عام واحد
- النظام الصمي السائل Re-PHIL:
- محقنتان سعة 1.0 مل من العامل الصمي السائل PHIL
- محول عام واحد

الغرض من الجهاز

إن جهاز PHIL مخصص للاستخدام في إجراءات إصمام الآفات في الأوعية الدموية الطرفية والعصبية، بما في ذلك التشوهات الشريانية الوريدية والأورام المرطبة الأوعية.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام جهاز PHIL عند وجود أي من الحالات الآتية:

- عندما يكون المريض مصابًا بحساسية شديدة تجاه البود.
- عندما يكون الوضع الأمثل للقسطرة الدقيقة غير ممكن.
- عندما يشير الاختبار التحريضي إلى عدم تحمل إجراء الانسداد.
- عندما يوقف التشنج الوعائي تدفق الدم.
- لا يصلح للاستخدام مع الأطفال المبتسرين (> 1.500 جم) أو الأفراد الذين يعانون من قصور كبير في وظائف الكبد والكلى.

التنبيهات

- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. حُظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بسلامة الجهاز وأو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.
- قد تؤدي إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم أيضًا إلى خطر تلوث الجهاز وأو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها. بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعد من المريض إلى شخص آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج وفقًا لسياسة المستشفى وأو سياسة الحكومة الإدارية وأو المحلية.

التحذيرات

- يُعد إجراء الإصمام لسد الأوعية الدموية إجراءً عالي الخطورة. يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء الذين تلقوا تدريبًا على الإجراءات التدخلية العصبية أو الطرفية ولديهم معرفة شاملة بأمراض الأوعية الدموية المراد علاجها والبنية الوعائية وأساليب التصوير الوعائي وأساليب الإصمام الانتقائية الفائقة.
- قد يؤثر إصمام التشوهات الوعائية في أنماط تدفق الدم أو غيرها، ما يعرض الشرايين التي تغذي موضع التشوه الوعائي أو الأنسجة الطبيعية المحيطة به والحيز المحيط بالوعاء لارتفاع الضغط، أو عن طريق التسبب في زيادة الضغط داخل البؤرة المرضية. قد تؤدي هذه الحالات إلى مضاعفات نزفية.
- يجب توخي الحذر لتجنب سد التدفق الوريدي قبل سد الأوعية الدموية التي تغذي البؤرة المرضية أو الشريان لأن هذا قد يؤدي أيضًا إلى حدوث نزيف في موضع التشوه. إذا تسرب جهاز PHIL إلى خارج الحيز الوعائي، بسبب تضرر جدار الوعاء الدموي، فقد تحدث استجابة التهابية شبه حادة تجاه المادة في الحيز الوعائي المحيط بما قد يؤدي إلى تلف الأنسجة.
- قد يحدث فرط حساسية موضعي وأو إطلاق للهستامين من ثنائي ميثيل السلفوكسيد (DMSO).
- ينبغي عدم إجراء الإصمام العلاجي عندما يحول تدفق الدم المرتفع دون توصيل العامل الصمي بشكل آمن لمنع حدوث إصمام غير مستهدف.
- يجب وضع القسطرة الدقيقة في أبعد موضع ممكن، وفي أقرب نقطة ممكنة من الآفة الوعائية المستهدفة لمنع أي إصمام غير مستهدف للأنسجة الطبيعية المحيطة أو الأعصاب الحفية.
- قد يحدث تصلب سابق لأوانه لجهاز PHIL إذا لامست القسطرة الدقيقة أو محور لوري أي محلول مثل المحلول الملحي أو الدم أو صيغة التباين.

- لا تستخدم سوى القسطرات الدقيقة المتوافقة مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد الموصى باستخدامها في الأوعية الدموية العصبية أو الطرفية. قد لا تتوافق القسطرات الدقيقة أو المحاقن الأخرى مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد وقد يؤدي استخدامها إلى حدوث انصمامات خطيرة بسبب تحلل القسطرة الدقيقة.
- لا تستخدم سوى محاقن MicroVenton المملوءة مسبقاً لحقن ثنائي ميثيل السلفوكسيد وجهاز PHIL. فقد لا تتوافق المحاقن الأخرى مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد.
- قد يؤدي الحقن السريع لثنائي ميثيل السلفوكسيد في حيز الأوعية الدموية إلى تشنج وعائي وأو نخر الأوعية الدموية.
- في حال انسداد القسطرة الدقيقة، قد تؤدي القوة المفرطة لدفع المكبس إلى تمزق القسطرة الدقيقة بسبب الضغط الزائد.
- لا تدع مقداراً أكثر من 1 **سجم من جهاز PHIL** يترد إلى الخلف عبر طرف القسطرة الدقيقة. فقد يؤدي الارتداد المفرط إلى صعوبة إزالة القسطرة الدقيقة.
- بعد استخدام القسطرة الدقيقة مع جهاز PHIL، لا تحاول إزالة أي مادة أو حقنها من خلالها. فقد تؤدي مثل هذه المحاولات إلى تكوّن صمة أو حدوث إصمام غير مستهدف.
- أوقف الحقن في حال عدم رؤية جهاز PHIL يخرج من طرف القسطرة الدقيقة. إذا أصبحت القسطرة الدقيقة مسدودة، فقد يحدث ضغط زائد وتمزق في الوعاء الدموي. في أثناء الحقن، تحقق باستمرار تحت التنظير الفلوري من خروج جهاز PHIL من طرف القسطرة الدقيقة.
- أوقف الحقن إذا لوحظت مقاومة متزايدة. وفي حال حدوث مقاومة متزايدة، حدد السبب (على سبيل المثال، وجود انسداد في تجويف القسطرة الدقيقة) واستبدل القسطرة الدقيقة إذا لزم الأمر. لا تحاول إزالة المقاومة أو التغلب عليها عن طريق زيادة ضغط الحقن، إذ أن استخدام الضغط المفرط قد يؤدي إلى تمزق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي وإصمام مناطق غير مستهدفة.
- اضبط الإبهام فقط لحقن جهاز PHIL. فقد يؤدي استخدام راحة اليد لدفع المكبس إلى تمزق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي بسبب الضغط الزائد في حال انسداد القسطرة الدقيقة.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يأتي:

- الورم الدموي في موضع البزل
- الخثار الشرياني غير المستهدف
- الأحداث الإقفارية بسبب انتقال الصمات والتشنج الوعائي والخثار
- الحوادث النزفية: تمزق الأوعية الدموية – الانتفاخ
- قد تؤدي تغيرات الدورة الدموية الناجمة عن الإصمام إلى مضاعفات نزفية
- قد تؤدي هذه المضاعفات الإقفارية أو النزفية إلى حالات متنوعة من العجز العصبي الوظيفي والسكتة الدماغية وربما الوفاة.

يجب على المصنوعين و/أو المرضى إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو الذي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

التدريب

قد تنجم عواقب جسيمة، بما في ذلك عواقب مميتة، عن استخدام النظام الصمي PHIL من دون تدريب كافٍ. اتصل بممثل شركة MicroVenton للحصول على معلومات عن الدورات التدريبية.

التوريد

يتوفر جهاز PHIL معقمًا وغير مُستَبَّب للحمى. يتوفر النظام الصمي السائل PHIL بتركيبات منتج عديدة: PHIL 35% و PHIL 30% و PHIL 25% و PHIL LV. مع كل التركيبات، يجب توخي الحذر قبل الحقن لتجنب أي أوعية دموية طبيعية غير مستهدفة حتى لا يسد جهاز PHIL الأوعية الدموية أو المناطق الوعائية الطبيعية.

• يوصى باستخدام العامل الصمي السائل PHIL 35% لحالات التدفق العالي والمكونات الناسوبية الأكبر حجمًا.

• يوصى باستخدام العامل الصمي السائل PHIL 30% لحالات التدفق المعتدل إلى العالي وعند إجراء حقن العنقبات المغذية بالقرب من البؤرة المرضية.

• يوصى باستخدام العامل الصمي السائل PHIL 25% لحالات التدفق المنخفض وعند الحاجة إلى الانتقال لمسافة أبعد.

• يوصى باستخدام العامل الصمي السائل PHIL LV للوصول إلى الأوعية الدموية البعيدة والتغلب عمق أكبر في البؤرة المرضية أو موضع التشوه. هذه التركيبة أقل لزوجة، ويوصى باستخدام أحد أساليب منع التدفق مثل القسطرة الدقيقة بالبالون لزيادة التحكم في التوصيل.

يحدث التصلب النهائي في غضون ثلاث دقائق لكل تركيبات المنتج.

التعبئة والتغليف والتعقيم والتخزين وظروف التشغيل

تُوضَع محقنة العامل الصمي السائل PHIL ومحقنة ثنائي ميثيل السلفوكسيد والمحول العام داخل صوان منفصلة من البولي كربونات وتُعبَأ في علبة وحدة كرتونية. ستظل الأجهزة معقمة ما لم تتعرض العبوة للفتح أو التلف أو ينقض تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا تم فتح العبوة المعقمة أو إتلافها عن غير قصد، فتخلص من الجهاز.

لا تستخدم سوى القسطرات الدقيقة المتوافقة مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد الموصى باستخدامها في الأوعية الدموية العصبية أو الطرفية. قد لا تتوافق القسطرات الدقيقة أو المحاقن الأخرى مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد وقد يؤدي استخدامها إلى حدوث انصمامات خطيرة بسبب تحلل القسطرة الدقيقة.

لا تستخدم سوى محاقن MicroVenton المملوءة مسبقاً لحقن ثنائي ميثيل السلفوكسيد وجهاز PHIL. فقد لا تتوافق المحاقن الأخرى مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد.

قد يؤدي الحقن السريع لثنائي ميثيل السلفوكسيد في حيز الأوعية الدموية إلى تشنج وعائي وأو نخر الأوعية الدموية.

في حال انسداد القسطرة الدقيقة، قد تؤدي القوة المفرطة لدفع المكبس إلى تمزق القسطرة الدقيقة بسبب الضغط الزائد.

لا تدع مقداراً أكثر من 1 **سجم من جهاز PHIL** يترد إلى الخلف عبر طرف القسطرة الدقيقة. فقد يؤدي الارتداد المفرط إلى صعوبة إزالة القسطرة الدقيقة.

بعد استخدام القسطرة الدقيقة مع جهاز PHIL، لا تحاول إزالة أي مادة أو حقنها من خلالها. فقد تؤدي مثل هذه المحاولات إلى تكوّن صمة أو حدوث إصمام غير مستهدف.

أوقف الحقن في حال عدم رؤية جهاز PHIL يخرج من طرف القسطرة الدقيقة. إذا أصبحت القسطرة الدقيقة مسدودة، فقد يحدث ضغط زائد وتمزق في الوعاء الدموي. في أثناء الحقن، تحقق باستمرار تحت التنظير الفلوري من خروج جهاز PHIL من طرف القسطرة الدقيقة.

أوقف الحقن إذا لوحظت مقاومة متزايدة. وفي حال حدوث مقاومة متزايدة، حدد السبب (على سبيل المثال، وجود انسداد في تجويف القسطرة الدقيقة) واستبدل القسطرة الدقيقة إذا لزم الأمر. لا تحاول إزالة المقاومة أو التغلب عليها عن طريق زيادة ضغط الحقن، إذ أن استخدام الضغط المفرط قد يؤدي إلى تمزق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي وإصمام مناطق غير مستهدفة.

اضبط الإبهام فقط لحقن جهاز PHIL. فقد يؤدي استخدام راحة اليد لدفع المكبس إلى تمزق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي بسبب الضغط الزائد في حال انسداد القسطرة الدقيقة.

لا تقطع حقن جهاز PHIL لمدة تزيد على ثلاث دقائق قبل مواصلة الحقن. فقد يتسبب هذا في تصلب جهاز PHIL داخل طرف القسطرة الدقيقة بما يؤدي إلى انسدادها. وقد يؤدي استخدام الضغط المفرط لإفراغ القسطرة الدقيقة إلى تمزق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي وإصمام مناطق غير مستهدفة.

يأتي النظام الصمي السائل PHIL معقمًا وغير مُستَبَّب للحمى ما لم تتعرض عبوة الوحدة للفتح أو التلف. لا تستخدم المنتج في حال تعرض العبوة للتلف. استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة.

النظام الصمي السائل PHIL مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. والطعم مخصص للاستخدام مع مريض واحد. تجنب إعادة تعقيم الجهاز و/أو استخدامه. فقد تزيد إعادة الاستخدام و/أو التعقيم من خطر التعرض للعدوى أو تسبب استجابة مُستَبَّبة للحمى أو مضاعفات أخرى تهدد الحياة.

• يجب توخي الحذر مع المريضات اللاتي يعانين من حساسية تجاه النيكل و/أو الحوامل، إذ أن الجهاز المُعبَأ في محاقن زجاجية قد يحتوي على النيكل.

الاحتياطات

- لم تتم دراسة السلامة والفعالية في فئات المرضى الآتية:
 - الحوامل والمرضعات
 - الأفراد الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا
 - الأفراد الذين يعانون أم الدم في العنقبات المغذية غير المرتبطة بالبؤرة المرضية أو الأوعية الدموية البعيدة التي تغذي البؤرة المرضية أو التشوه الوعائي.

• تشير بعض البيانات إلى أن ثنائي ميثيل السلفوكسيد يزيد فعالية الأدوية الأخرى التي تعطي للمريض في الوقت نفسه.

• قد يلاحظ المريض بعدلًا يشبه التوم عند استخدام جهاز PHIL بسبب مكون ثنائي ميثيل السلفوكسيد. قد يستمر هذا الطعم عدة ساعات. وقد تنبعث رائحة كريهة من نفس المريض وجلد.

تُعمَّم محقنة العامل الصمي السائل PHIL ومحقنة ثنائي ميثيل السلفوكسيد والمحول العام عن طريق التعقيم بالبخار. تم تثبيت ماصق مؤشر دائري صغير على عبوة صينية محقنة العامل الصمي السائل PHIL وصينية محقنة ثنائي ميثيل السلفوكسيد وصينية المحول العام. يتحول هذا المؤشر من اللون الأزرق إلى اللون الوردي عند التعرض للتعقيم بالبخار ويجب أن يكون وردي اللون لاستخدام الجهاز. إذا كان المؤشر أزرق اللون، فلا تستخدم الجهاز الصمي PHIL.

خزّن النظام الصمي السائل PHIL في درجة حرارة الغرفة في مكان جاف. واحفظه بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. في حال تجمد المنتج بسبب تعرضه لدرجات حرارة أكثر برودة، فأذب الجليد في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.

توجيهات الاستخدام

تحقق من استخدام التهذئة الكافية خلال إجراء الإصمام. فقد تؤدي التهذئة غير الكافية إلى انزعاج المريض أو حركته. وقد تترتب على حركة المريض في أثناء حقن العامل الصمي إصمام وعاء دموي غير مستهدف.

1. تأكد من وضع القسطرة الدقيقة مع حقن عامل التباين وفق الإجراء المؤسسي.

تحذير: لا تستخدم سوى القسطرات الدقيقة المتوافقة مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد الموصى باستخدامها في الأوعية الدموية العصبية أو الطرفية. فقد لا تتوافق القسطرات الدقيقة الأخرى مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد. وقد يؤدي استخدامها إلى حدوث انصمامات خثارية بسبب تحلل القسطرة الدقيقة.

تحذير: استخدم العامل الصمي السائل PHIL LV مع أحد أساليب منع التدفق كقسطرة ببالون (أي، القسطرات ببالون الانسداد Scepter™) لزيادة التحكم في الحقن. فقد يؤدي استخدام العامل الصمي السائل PHIL LV دون أسلوب منع تدفق إلى إصمام غير مستهدف.

2. نظّف القسطرة الدقيقة بالكامل باستخدام 10 مل تقريباً من المحلول الملحي امسك المحقنة لأعلى، واطحن ثنائي ميثيل السلفوكسيد باستخدام محقنة ثنائي ميثيل السلفوكسيد المملوءة مسبقاً في قسطرة التوصيل الدقيقة بكمية كافية لملء الحيز الميت في القسطرة الدقيقة. راجع ماصق قسطرة التوصيل الدقيقة لمعرفة حجم الحيز الميت.

تحذير: لا تستخدم سوى محاقن MicroVenton المملوءة مسبقاً لحقن ثنائي ميثيل السلفوكسيد وجهاز PHIL. فقد لا تتوافق المحاقن الأخرى مع ثنائي ميثيل السلفوكسيد.

4. قد يلتصق مكبس محقنة PHIL قليلاً في البداية. اسحب مكبس محقنة PHIL المغطاة للخلف قليلاً لتحرير حركته.

5. انزع الغطاء من محقنة PHIL. صل المحول العام بمحقنة PHIL واطرد الهواء.

6. انزع محقنة ثنائي ميثيل السلفوكسيد من القسطرة الدقيقة وأملأها بشكل زائد واطرد محول لور بالمقدار المتبقي من ثنائي ميثيل السلفوكسيد.

7. صل محقنة PHIL ومجموعة المحول بمحول القسطرة الدقيقة. مع التأكد من عدم وجود أي هواء في المحول خلال التوصيل. تأكد من أن أنبوب الحقن تحت الجلد مثبت في الجزء نقطة في الجزء السفلي من محور القسطرة الدقيقة، وأحكم ربط كل الوصلات قبل الاستخدام.

تحذير: قد يحدث تصلب سابق لوانه لجهاز PHIL إذا لاسس لور القسطرة الدقيقة أي محلول مثل المحلول الملحي أو الدم أو صيغة التباين.

8. ابدأ بحقن جهاز PHIL لإزاحة ثنائي ميثيل السلفوكسيد.

تحذير: اضغطوا بإبهام فقط لحقن جهاز PHIL. فقد يؤدي استخدام راحة اليد لدفع المكبس إلى تمرق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي بسبب الضغط الزائد في حال انسداد القسطرة الدقيقة.

9. راقب الحجم المحقون لتوقع أول تسرب للعامل الصمي السائل في الأوعية الدموية.

تحذير: لا تدع مقداراً أكثر من 1 سم من جهاز PHIL يرتد إلى الخلف عبر طرف القسطرة الدقيقة. فقد يؤدي الارتداد المفرد إلى صعوبة إزالة القسطرة الدقيقة.

10. بعد استخدام القسطرة الدقيقة مع جهاز PHIL، لا تحاول إزالة أي مادة أو حقنها من خلالها. فقد تؤدي مثل هذه المحاولات إلى تكوّن صمّة أو حدوث إصمام في منطقة غير مستهدفة.

تحذير: أوقف الحقن إذا لوحظت مقاومة متزايدة. وفي حال حدوث مقاومة متزايدة، حدد السبب (على سبيل المثال، وجود انسداد في تجويف القسطرة الدقيقة) واستبدل القسطرة الدقيقة إذا لزم الأمر. لا تحاول إزالة المقاومة أو التغلب عليها عن طريق زيادة ضغط الحقن. إن أدى استخدام الضغط المفرد قد يؤدي إلى تمرق القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي وإصمام مناطق غير مستهدفة.

تحذير: لا تقطع حقن جهاز PHIL لمدة تزيد على ثلاث دقائق قبل مواصلة الحقن. قد يحدث تصلب لجهاز PHIL عند طرف القسطرة الدقيقة بما يؤدي إلى انسداد القسطرة الدقيقة. وقد يؤدي استخدام الضغط المفرد لإفراغ القسطرة الدقيقة إلى تمزقها.

11. عند الانتهاء من حقن جهاز PHIL، انتظر ثلاث دقائق، واشط المحقنة قليلاً. ثم اسحب القسطرة الدقيقة برفق لفصلها عن قالب PHIL.

قد ترجع صعوبة إزالة القسطرة الدقيقة أو انحصارها إلى أي مما يأتي:

- بنية الآفة الوعائية، وجود عنيقة وإاردة بعيدة للغاية وممتدة ومتعرجة.
- التسنج الوعائي في العنيفة المغذية.
- ازتداد جهاز PHIL عبر طرف/عمود القسطرة الدقيقة البعيد.

إذ أصبح من الصعب إزالة القسطرة الدقيقة، فستساعد الخطوات الآتية في إزالتها:

- اسحب القسطرة الدقيقة بعناية لتقويم أي مقاومة لعملية الإزالة. في حال الشعور بمقاومة، أزل أي جزء مرتخٍ أو فائض في القسطرة الدقيقة.
- شد القسطرة الدقيقة برفق (بحيث يبلغ تمدد القسطرة الدقيقة 3-4 سم تقريباً).
- احتفظ بهذا الشد لبضع ثوانٍ ثم حرره. قيّم الشد في الأوعية الدموية لتقليل خطر تمرق الأوعية الدموية أو النزيف. يجب إجراء هذا تحت المراقبة والتنظير الفلوري.
- يمكن تكرار هذه العملية بشكل متقطع حتى يتم استرجاع القسطرة الدقيقة.

بالنسبة إلى القسطرات الدقيقة المحصورة:

- في بعض الحالات السريرية الصعبة، بدلاً من المخاطرة بتمزيق موضع التسبب وما تترتب عليه من مضاعفات نزفية بسبب المبالغة في شد القسطرة الدقيقة المحصورة، قد يكون من الآمن ترك القسطرة الدقيقة في الجهاز الوعائي.
- يتم ذلك عن طريق تمديد القسطرة الدقيقة وقطع العمود بالقرب من نقطة الدخول الخاصة بالوصول الوعائي بما يتيح بقاء القسطرة الدقيقة في الشريان.
- إذا انكسرت القسطرة الدقيقة في أثناء إزالتها، فقد تنتقل إلى موضع بعيد أو يحدث بها التفاف. يجب التفكير في الاستئصال الجراحي في اليوم نفسه لتقليل خطر الإصابة بالخثار.



معلومات متعلقة بالرنين المغناطيسي

لقد تقرر أن جهاز PHIL آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي كما هو محدد في المعيار ASTM F2503-08.

معلومات عن خداعات الصور

أثبت اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي أن جهاز PHIL آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي ولا يظهر أي خداعات في صور الرنين المغناطيسي في ما يتعلق بحجم هذا الجهاز وشكله.

المواد

لم يتم تصنيع جهاز PHIL باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي أو البولي فينيل كلورايد (PVC) أو ثنائي 2 إيثيل هكسيل فثالات (DEHP).

الضمان

تضمن شركة MicroVenton مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVenton تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها باستخدامه. يقتصر التزام MicroVenton بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته ولا تتحمل MicroVenton المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرسية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVenton، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVenton أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود. في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق.

ملخص السلامة والأداء السريري

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED):
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>),
عندما يكون ذلك متاحًا.










غرسة دائمة، المتابعة مطلوبة حسب تقدير الطبيب.












الموقع الإلكتروني لتعليمات الاستخدام الإلكترونية:
<https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety>

حقوق النشر لعام 2025 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVention™ و PHIL™ و Scepter™ هي علامات تجارية لشركة
MicroVention, Inc. وهي مُسجَّلة في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÚMBOLID / SZÍMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز

	<p>Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lot-number / Partijnummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numaras / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Numär de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije / Číslo šarže / Номер партии / رقم الدفعة</p>
	<p>Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numaras / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Numär de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталог / رقم الكاتالوج</p>
	<p>Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contento / Conteúdo / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Pakendi sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات</p>
	<p>Sterilized Using Steam or Dry Heat / Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze / Esterilizado mediante vapor o calor seco / Sterilizzato con vapore o calore secco / Esterilizado com vapor ou calor seco / Steriliseret med damp eller tør varme / Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte / Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla / Steriliserad med ånga eller torr värme / Sterilisert med damp eller tørrvarme / Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας / Buhar veya Kuru Isi kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с пара или сухо нагрыване / Sterilizirano parom ili suhom toplinom / Sterilizováno párou nebo suchým teplem / Steriliseeritud auruga või kuiva kuumusega / Gözzel vagy száraz hővel sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu / Sterilizuota garais arba sausu karštu oru / Sterylizowano parą lub suchym gorącym powietrzem / Sterilizat cu abur sau căldură uscată / Стерилизация паром или сухим жаром / Sterilisano parom ili suvom toplotom / Sterilizirano s paro ali suho toploto / Sterilizované parou alebo suchým teplom / Стерилизовано за допомогою пари або сухого тепла / معقم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة</p>
	<p>CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμασση CE / CE İşareti / Маркировка CE / Oznaki CE / Označení CE / CE-mārgis / CE-jelölés / CE markējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označka CE / Označenie CE / Знак CE / علامة المطابقة الأوروبية</p>
	<p>Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke bruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használja fel újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite ponovno / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / يُحظر إعادة الاستخدام</p>
	<p>Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanim Talimatlarına Bakın / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Prečítajte si návod k použiti / Lugege kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skatīt lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Перегляньте інструкцію з використання / راجع تعليمات الاستخدام</p>
	<p>Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li poškozený obal / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة</p>
	<p>Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo medico / Medicinsk udstyr / Medicisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medienteknisk produkt / Medicinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnícky prostriedek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Mediciniska ierice / Medicinos prietaisai / Wyrób medyczny / Dispositivo medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomůcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي</p>

	<p>Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laite tunniste / Unik produktidentifying / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Уникален идентификатор на izdelieto / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostriedku / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikálais íerices identifikators / Unikalusis prietaiso identifikatorius / Unikálny identifikator výrobu / Identificatori unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / معرف الجهاز الفريد</p>
	<p>Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Oppez / Upozornění / Ettevaatus / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Przewaga / Atentie / Внимание! / Oppez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه</p>
	<p>Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utloppsdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhászalhatósági idő / Deriguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية</p>
	<p>Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producteur / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة</p>
	<p>Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produksjonsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja toomiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Tara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه</p>
	<p>Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Manter seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Suojattava kosteudelta / Förvaras tørt / Oppbevares tørt / Να διατηρείται στεγνό / Kuru tutun / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tartandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausioje vietoje / Chronić przed wilgocią / A se păstra în stare uscată / Хранити в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávejte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج</p>
	<p>Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyt mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidá poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Günış Işığından Uzak Tutun / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svetlosti / Uchovávejte mimo dobré slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Păstrăți departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitve sončni svetlobi / Chránite pred slnečným svetlom / Trzymaj oddalony від сонячних променів / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس</p>
	<p>MR Safe / Compatible avec l'IRM / MR-sicher / Seguro para RM / Sicuro per la RM / Seguro para RM / MR-sikkert / MRI-veilig / MR-turvallinen / MR-säker / MR-sikker / Ασφαλές σε περιβάλλον MR / MR Güvenli / Безопасно при MP / Sigurno za MR / Bezpečný v prostředí MR / MR-ohutu / MR-kõrnyezetben biztonságos / Dross MR vidē / Saugus naudoti MR aplinkoje / Bezpieczny w badaniu MR / Sigur pentru RM / Изделие безопасно при использовании с МРТ / Bezbedno za MR / Varno za MR / Bezpečné v prostredí MR / Безпечно під час виконання МРТ / آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogenē / Nicht-pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik degildir / Аπυρογενно / Nепyrogeno / Apyrogenni / Mittepyrogeenne / Nem pirogén / Nепirogēns / Nепirogeninis / Niepirogenne / Apirogen / Аπυροгенно / Apirogeno / Nепyroгénnе / Аπυροгенний / لا يسبب المنتج الحمى</p>
	<p>Single sterile barrier / Barrière stérile unique / Einfache Sterilbarriere / Barrera estéril única / Singola barriera sterile / Barreira estéril única / Enkelt, steril barriere / Eén steriele barrière / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / Enkelt steril barriärsystem / Enkel steril barriere / Μονός αποστειρωμένος φραγμός / Tek steril barierer / Единична стерилна барьера / Jednostruka sterilna barjera / Systém jedné sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäär / Egyszeres steril gát / Viena sterila barjera / Viengubas sterilus barjeras / Pojedyncza bariera sterylna / Barieră sterilă unică / Один стерильный барьер / Jednostruka sterilna barjera / Eņojna sterilna pregrada / Jedna sterilná bariéra / Одинарна стерильна бар'єрна система / حاجز مُعقم واحد</p>
	<p>Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke reesteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke reesteriliseres / Μην επαναοστειρωέτε / Tekrar sterilize etmeyin / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti / Ne sterilizáljál újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu reesterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisasi ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Ne sterilizuvati ponovno / يُحظر إعادة التعقيم</p>



Manufacturer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46

Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

<https://www.terumoneuro.com>