



**Summary of Safety and Clinical Performance
for
ERIC™ Retrieval Device**

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

DOCUMENT CHANGE HISTORY

SSCP Revision	Change Description	NB approved/verified
A	Initial Release	☐ Yes, Validation language: ☒ No*

*Annual entries must be included. If a revision is not required, an entry stating such must be added.

Sign Page

Document Author:

Signature:

Date:

RA Approver:

Signature:

Date:

Legal Approver:

Signature

Date:

TABLE OF CONTENTS

1	SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION].....	5
1.1	Device Identification and General Information	5
1.2	Intended Use of the Device	6
1.3	Device Description.....	6
1.4	Risks and Warnings	6
1.5	Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up.....	8
1.6	Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives	8
1.7	Suggested Training for Patients.....	8

LIST OF TABLES

Table 1.1: Device Identification and General Information.....	5
Table 1.2: Intended Use	6
Table 1.3: Device Description	6

1 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION]

Document Revision: A
Date Issued: 05/23/2025

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

1.1 Device Identification and General Information

Table 1.1: Device Identification and General Information

Device Names	
Device Trade Name	ERIC Retrieval Device
Device Class	III
Basic UDI-DI	37015174ERICHX
Year when first certificate (CE) was issued	2013
Legal Manufacturer	
Name & Address	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Authorized Representative	
Name & Address	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Notified Body	
Name & Address	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Intended Use of the Device

Table 1.2: Intended Use

Intended Use	
Intended Purpose	This device is used to restore blood flow in the blood vessels that supply to brain.
Indications for Use	This device is used to restore blood flow in the blood vessels that supply to brain.
Intended Patient Group(s)	These implants are used in patients who suffered from sudden blood cut off to a part of brain.
Contraindications and/or Limitations	• Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium. • Patients with abnormal narrowing of blood vessels close to the blood clot site that may prevent safe removal of the device. • Patients with image evidence of tear in the carotid artery in the neck.

1.3 Device Description

Table 1.3: Device Description

Device Description	
Description of the Device	This device is used to restore the blood supply by removing the solid mass that forms in the blood vessel in brain. This device consists of retrieval segments attached to a pusher wire and is delivered through a small catheter to the block site.
Materials or substances in contact with the patient's tissues	The device was made of Nickle and Titanium. These materials are safe to use and have been used on humans for a long time.
Information about medicinal substances in the device	The device does not contain any medicinal substances.
Description of how device achieves its intended mode of action	This device helps remove the solid blood mass and restore the blood flow.
Description of Accessories	The device is introduced into the patient body using a small catheter.
Description of other Devices or Products intended to be used in combination	None

1.4 Risks and Warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

- **How potential risks have been controlled or managed**

The company uses a standard process to predict device risk. The process gives a thorough estimate of what might happen when the device is used. A list of possible harms and what might cause them is compiled. The Instructions of Use also describes any warning or precautions. These may be associated with remaining risk. Reports of any harms are tracked in a complaint database. Reports can come from users or other health care professionals or from publications. The database is assessed on a regular basis. Harms are investigated if rates are increasing or at a certain level. Actions such as changes in labelling or recall can be taken if needed.

- **Remaining risks and undesirable effects**

There is always a risk of undesirable side effects when you have any type of surgery. It can be difficult to know the exact source of some side effects.

The device Instructions of Use identified the following known potential side effects:

- Blood vessel rupture or Blood vessel bulge rupture
- Narrowing of the blood vessels
- Bad Bruise at the entry site of the device
- Blockage in the blood vessel caused by an air bubble, piece of tissue or blood clot
- Lack of blood and oxygen supply to part of the brain
- Bleeding in the brain
- False bulge in the brain vessels
- Seizure
- Stroke
- Infection
- Tear on the inside of the blood vessel
- Reduced blood flow through a vessel caused by clot
- Death

Undesirable side effects have been reported after the use of the device. The events could be related to the device. They could also be related to the surgery or to the patient. The rate of the events we know about are listed below. Some events are published in medical journals. Some events are reported to the company that makes the device. The benefits of the device are greater than the identified risks. You should discuss these events with your doctor if you have questions.

Reported Undesirable Effects	Typical Reported Rates or Range of Rates (%)
Narrowing of the Blood vessels	1.1
Blood vessel rupture or Blood vessel bulge rupture	0.0 - 4.4
Blockage in the blood vessel caused by an air bubble, piece of tissue or blood clot	6.5
Bleeding in the brain	0.0 - 5.6
Stroke	2.1
Lack of blood and oxygen supply to part of the brain	0.01
Death	2.3 - 30.0

- **Warnings and precautions**

There are some warnings and precautions related to the use of ERIC Retrieval device. All of these relate to the surgical steps performed by the surgeon. Your surgeon will let you know of any actions you must take before surgery.

- **Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable**

FSCA is an action taken by manufacturer to reduce the risk of death or serious health issues associated with the use of device. There was one FSCA action for incorrect expiration date. It is in the process of closing. Two Corrective and Preventive Actions (CAPA) were identified. One is about Expired Materials were not identified and removed from the place of manufacturing and another one is about wrong shelf lifetime. One CAPA is closed, and the other one is in the process of closing.

1.5 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up

- **Clinical background of the device**

These devices were first placed in the market in 2013. There is sufficient data to confirm the safety and performance of the device.

- **The clinical evidence for the CE-marking**

A thorough search of journals was done to find studies where the ERIC Retrieval device was used. The date range of the search was 01 April 2013 to 17 February 2025. The search found 15 publications using the device in 672 patients. Several outcomes were studied to evaluate how well the device work. Outcomes measured how well the device cleared the blood clot and restored the blood flow to brain.

- **Safety**

When compared ERIC Retrieval device was safe and successful as other similar devices. Rates of undesirable side effects were low and similar. No new or unknown risks were found, Benefit outweigh the risk for the use of implants when used as intended.

1.6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives

Talk to your doctor about alternative to this device. They will know what is best for your overall health and condition.

- **General description of therapeutic alternatives**

Treatment other than surgical interventions may be best for some patients. You and your doctor will decide what is right for you. When symptoms are more severe and non-surgical interventions does not work, a mechanical embolectomy may be an option. There are advantages and disadvantages to each treatment option.

1.7 Suggested Training for Patients

This device is not handled directly by the patient. No training is required.



ملخص السلامة والأداء السريري

لـ

جهاز الاستخراج ERIC™

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656، الولايات المتحدة الأمريكية

سجل تغييرات المستند

مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري	وصف التغيير	تمت الموافقة/التحقق بواسطة الهيئة المخولة
A	الإصدار الأولي	☐ نعم، لغة التحقق: ☒ لا *

* يجب تضمين الإدخالات السنوية. إذا لم تكن المراجعة مطلوبة، فيجب إضافة إدخال يفيد بذلك.

صفحة التوقيعات

مؤلف المستند:

التوقيع:

التاريخ:

جهة الموافقة على الشؤون التنظيمية:

التوقيع:

التاريخ:

جهة الموافقة القانونية:

التوقيع:

التاريخ:

جدول المحتويات

1	ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض].....	5
1.1	تعريف الجهاز ومعلومات عامة.....	5
1.2	الاستخدام المقصود للجهاز.....	6
1.3	وصف الجهاز.....	6
1.4	المخاطر والتحذيرات.....	6
1.5	ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الشراء.....	8
1.6	البدايل التشخيصية أو العلاجية الممكنة.....	8
1.7	التدريب المقترح للمرضى.....	8

قائمة الجداول

الجدول 1.1: تعريف الجهاز ومعلومات عامة.....	5
الجدول 1.2: الاستخدام المقصود.....	6
الجدول 1.3: وصف الجهاز.....	6

1 ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض]

مراجعة المستند: A
تاريخ الإصدار: قيد التحقق

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا إلى توفير وصول عام إلى ملخص مُحدَّث للجوانب الرئيسية لسلامة الجهاز وأدائه السريري. المعلومات الواردة أدناه مخصصة للمرضى أو الأشخاص غير المتخصصين. يوجد ملخص أكثر تفصيلاً عن سلامة الجهاز وأدائه السريري تم إعداده لاختصاصيي الرعاية الصحية في الجزء الأول من هذا المستند.

لا يهدف ملخص السلامة والأداء السريري إلى تقديم المشورة العامة بشأن علاج الحالات الطبية. يرجى الاتصال باختصاصي رعايتك الصحية في حال كانت لديك أسئلة حول حالتك الطبية أو حول استخدام الجهاز في حالتك. لا يهدف هذا الملخص إلى أن يكون بديلاً لبطاقة الغرسة أو لتعليمات الاستخدام لتوفير معلومات حول الاستخدام الآمن للجهاز.

1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة

الجدول 1.1: تعريف الجهاز ومعلومات عامة

أسماء الأجهزة	
جهاز الاستخراج ERIC	الاسم التجاري للجهاز
III	فئة الجهاز
37015174ERICHX	معرف الجهاز الفريد الأساسي
2013	سنة إصدار أول شهادة (للمطابقة الأوروبية) للجهاز
الشركة المصنعة القانونية	
MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 الولايات المتحدة الأمريكية	الاسم والعنوان
الممثل المعتمد	
MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye، فرنسا	الاسم والعنوان
الهيئة المخولة	
DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main ألمانيا	الاسم والعنوان

1.2 الاستخدام المقصود للجهاز

الجدول 1.2: الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود	
الغرض المقصود	يستخدم هذا الجهاز لاستعادة تدفق الدم في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ.
دواعي الاستخدام	يستخدم هذا الجهاز لاستعادة تدفق الدم في الأوعية الدموية التي تغذي الدماغ.
مجموعة (مجموعات) المرضى المستهدفة	تستخدم هذه الغرسات في المرضى الذين تعرضوا لانقطاع مفاجئ للدم عن جزء من الدماغ.
موانع و/أو قيود الاستخدام	- المرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروفة للنكل والتيتانيوم. - المرضى الذين يعانون من تضيق غير طبيعي في الأوعية الدموية القريبة من موقع الجلطة الدموية التي قد تمنع إزالة الجهاز بأمان. - المرضى الذين لديهم دليل تصويري على وجود تمزق في الشريان السباتي في الرقبة.

1.3 وصف الجهاز

الجدول 1.3: وصف الجهاز

وصف الجهاز	
وصف الجهاز	يستخدم هذا الجهاز لاستعادة إمداد الدم عن طريق إزالة الكتلة الصلبة التي تتكون في الأوعية الدموية في الدماغ. يتكون هذا الجهاز من أجزاء استخراج متصلة بسلك دافع، ويتم إصله إلى موقع الانسداد من خلال قسطرة صغيرة.
الخامات أو المواد التي تلامس أنسجة المريض	صنع الجهاز من النكل والتيتانيوم. هذه المواد آمنة للاستخدام وقد تم استخدامها على البشر لفترة طويلة.
معلومات حول المواد الطبية في الجهاز	لا يحتوي الجهاز على أي مواد طبية.
وصف كيفية تحقيق الجهاز طريقة عمله المقصودة	يساعد هذا الجهاز على إزالة كتلة الدم الصلبة واستعادة تدفق الدم.
وصف الملحقات	يتم إدخال الجهاز في جسم المريض باستخدام قسطرة صغيرة.
وصف الأجهزة أو المنتجات الأخرى المعدة لاستخدامها معاً	لا يوجد

1.4 المخاطر والتحذيرات

اتصل باختصاصي رعايتك الصحية إذا كنت تعتقد أنك تعاني من آثار جانبية متعلقة بالجهاز أو استخدامه أو إذا انتابك قلق بشأن المخاطر. لا يهدف هذا المستند إلى أن يكون بديلاً لاستشارة اختصاصي رعايتك الصحية إذا لزم الأمر.

• كيف تمت السيطرة على المخاطر المحتملة أو التعامل معها

تستخدم الشركة عملية قياسية للتنبؤ بمخاطر الجهاز. تعطي العملية تقديرًا شاملاً لما قد يحدث عند استخدام الجهاز. يتم وضع قائمة بالأضرار المحتملة وما قد يسببها. تصف تعليمات الاستخدام أيضًا أي تحذيرات أو احتياطات. وقد تكون تلك التحذيرات والاحتياطات مرتبطة بالمخاطر المتبقية. يتم تعقب البلاغات عن أي أضرار في قاعدة بيانات الشكاوى. ويمكن أن تأتي البلاغات من المستخدمين أو غيرهم من اختصاصيي الرعاية الصحية أو من المنشورات. يتم تقييم قاعدة البيانات بشكل منتظم. يتم التحقق في الأضرار إذا كانت المعدلات متزايدة أو عند مستوى معين. يمكن اتخاذ إجراءات مثل تغييرات في الملصقات أو سحب المنتج إذا لزم الأمر.

• المخاطر المتبقية والآثار غير المرغوب فيها

يوجد دائمًا خطر من حدوث آثار جانبية غير مرغوب فيها عند الخضوع لأي نوع من الجراحة. قد يكون من الصعب معرفة المصدر الدقيق لبعض الآثار الجانبية.

حددت تعليمات استخدام الجهاز الآثار الجانبية المحتملة التالية المعروفة:

- تمزق الأوعية الدموية أو تمزق تمدد الأوعية الدموية
- تضيق الأوعية الدموية
- كدمة سيئة في موقع دخول الجهاز
- انسداد في الوعاء الدموي بسبب فقاعة هواء أو قطعة نسيج أو جلطة دموية
- نقص إمدادات الدم والأكسجين إلى جزء من الدماغ
- نزيف في الدماغ
- تمدد كاذب في أوعية الدماغ
- نوبة (تشنج)
- سكتة دماغية
- عدوى
- تمزق في الجدار الداخلي للوعاء الدموي
- انخفاض تدفق الدم عبر الوعاء الدموي بسبب جلطة
- الوفاة

تم الإبلاغ عن آثار جانبية غير مرغوب فيها بعد استخدام الجهاز. قد تكون الأحداث مرتبطة بالجهاز. كما يمكن أن تكون مرتبطة بالجراحة أو بالمريض. معدلات الأحداث التي نعرفها مدرجة أدناه. يتم نشر بعض الأحداث في المجلات الطبية. بعض الأحداث يتم الإبلاغ عنها للشركة المصنعة للجهاز. فوائد الجهاز أكبر من المخاطر التي تم تحديدها. يجب عليك مناقشة هذه الأحداث مع طبيبك إذا كانت لديك أسئلة.

التأثيرات غير المرغوب فيها المبلغ عنها	المعدلات النموذجية المبلغ عنها أو نطاق المعدلات (%)
تضيق الأوعية الدموية	1.1
تمزق الأوعية الدموية أو تمزق تمدد الأوعية الدموية	4.4 - 0.0
انسداد في الوعاء الدموي بسبب فقاعة هواء أو قطعة نسيج أو جلطة دموية	6.5
نزيف في الدماغ	5.6 - 0.0
سكتة دماغية	2.1
نقص إمدادات الدم والأكسجين إلى جزء من الدماغ	0.01
الوفاة	30.0 - 2.3

• التحذيرات والاحتياطات

توجد بعض التحذيرات والاحتياطات المتعلقة باستخدام جهاز الاستخراج ERIC. كل ذلك يتعلق بالخطوات الجراحية التي يقوم بها الجراح. سيخبرك الجراح بأي إجراءات يجب عليك اتخاذها قبل الجراحة.

- **ملخص أي إجراء تصحيحي ميداني للسلامة (FSCA) بما في ذلك إشعار السلامة الميداني (FSN)، حسب الاقتضاء**
الإجراء التصحيحي الميداني للسلامة هو إجراء اتخذته الشركة المصنّعة للحد من خطر الوفاة أو المشكلات الصحية الخطيرة المرتبطة باستخدام الجهاز. تم تحديد إجراء واحد من الإجراءات التصحيحية الميدانية للسلامة بسبب تاريخ انتهاء صلاحية غير صحيح. وهو حاليًا قيد الإغلاق. تم تحديد إجراءات تصحيحيين وقائيين. يتعلق الأول بعدم تحديد مواد منتهية الصلاحية وإزالتها من مكان التصنيع، ويتعلق الثاني بخطأ في تقدير العمر التخزيني. تم إغلاق أحد الإجراءات التصحيحيين الوقائيين، والآخر لا يزال قيد الإغلاق.

1.5 ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الشراء

- **الخلفية السريرية للجهاز**
طُرحت هذه الأجهزة لأول مرة في السوق في عام 2013. توجد بيانات كافية لتأكيد سلامة الجهاز وأدائه.
- **الدليل السريري لعلامة المطابقة الأوروبية**
تم إجراء بحث شامل في الدوريات العلمية للعثور على الدراسات التي استُخدم فيها جهاز الاستخراج ERIC. شمل النطاق الزمني للبحث الفترة من 1 أبريل 2013 إلى 17 فبراير 2025. أسفر البحث عن 15 منشورًا استُخدم فيها الجهاز على 672 مريضًا. تمت دراسة عدة نتائج لتقييم مدى كفاءة عمل الجهاز. قامت النتائج بقياس مدى نجاح الجهاز في إزالة الجلطة الدموية واستعادة تدفق الدم إلى الدماغ.

- **السلامة**
عند مقارنة جهاز الاستخراج ERIC مع غيره من الأجهزة المماثلة، تبيّن أنه آمن وناجح. كانت معدلات الآثار الجانبية غير المرغوب فيها منخفضة ومتشابهة. لم تُسجل أي مخاطر جديدة أو غير معروفة، وتُفوق فوائد استخدام الغرسات مخاطرها عند استخدامها للغرض المحدد لها.

1.6 البدائل التشخيصية أو العلاجية الممكنة

تحدث مع طبيبك حول بدائل هذا الجهاز. سيكون الطبيب على علم بالبدائل الأفضل لصحتك وحالتك العامة.

- **وصف عام للبدائل العلاجية**
قد يمثل العلاج الذي لا ينطوي على تدخل جراحي البديل الأفضل لبعض المرضى. ستقرر أنت وطبيبك ما هو مناسب لك. عندما تكون الأعراض أكثر حدة ولا تنجح التدخلات غير الجراحية، قد يكون الاستئصال الميكانيكي للجلطة خيارًا مطروحًا. لكل خيار علاجي مزاياه وعيوبه.

1.7 التدريب المقترح للمرضى

لا يتعامل المريض مع هذا الجهاز مباشرةً. ول يلزم أي تدريب.



**Обобщение на безопасността и клиничното действие
за**

изделие за извличане ERIC™

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, САЩ

ХРОНОЛОГИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА ДОКУМЕНТА

Редакция на SSCP	Описание на промяната	Одобрена/проверена от НО
A	Първоначално издание	☐ Да, език за валидиране: ☒ Не*

*Трябва да се добавят забележки на годишна база. Ако не се изисква ревизия, трябва да се добави запис, в който се посочва това.

Страница за подпис

Автор на документа:

Подпис:

Дата:

Одобряващо лице по регулаторни въпроси:

Подпис:

Дата:

Одобряващо лице по правни въпроси:

Подпис:

Дата:

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]	5
1.1	Идентификация на изделието и обща информация	5
1.2	Предвидена употреба на изделието	6
1.3	Описание на изделието	6
1.4	Рискове и предупреждения	7
1.5	Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	8
1.6	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	9
1.7	Предложено обучение за потребителите	9

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1.1: Идентификация на изделието и обща информация	5
Таблица 1.2: Предвидена употреба	6
Таблица 1.3: Описание на изделието	6

1 ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]

Редакция на документа: А

Дата на издаване: **В очакване на валидиране**

Настоящото обобщение на безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойно обобщение на безопасността и клиничните характеристики, изготвено за медицинските специалисти, се намира в първата част на този документ.

Това SSCP няма за цел да дава общи съвети за лечението на дадено медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно Вашето здравословно състояние или относно използването на изделието във Вашия случай. Това SSCP не е предназначено да замени картата за имплант или инструкциите за употреба (ИЗУ) за безопасно използване на изделието.

1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Таблица 1.1: Идентификация на изделието и обща информация

Наименования на изделието	
Търговско наименование на изделието	Изделие за извличане ERIC
Клас на изделието	III
Базов UDI-DI	37015174ERICHX
Година на издаване на първия сертификат (CE)	2013
Законен производител	
Наименование и адрес	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656, САЩ
Упълномощен представител	
Наименование и адрес	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифициран орган	
Наименование и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

1.2 Предвидена употреба на изделието

Таблица 1.2: Предвидена употреба

Предвидена употреба	
Предвидена цел	Това изделие се използва за възстановяване на притока на кръв в кръвоносните съдове, които снабдяват мозъка.
Показания за употреба	Това изделие се използва за възстановяване на притока на кръв в кръвоносните съдове, които снабдяват мозъка.
Предвидена(и) група(и) пациенти	Тези импланти се използват при пациенти, които са пострадали от внезапно прекъсване на кръвоснабдяването на част от мозъка.
Противопоказания и/или ограничения	• Пациенти с известна свръхчувствителност към никел-титан. • Пациенти с необичайно стеснение на кръвоносните съдове в близост до мястото на образуване на кръвен съсирек, което може да попречи на безопасното отстраняване на устройството. • Пациенти с образни данни за разкъсване на каротидната артерия в областта на шията.

1.3 Описание на изделието

Таблица 1.3: Описание на изделието

Описание на изделието	
Описание на изделието	Това изделие се използва за възстановяване на кръвоснабдяването чрез отстраняване на твърдата маса, която се образува в кръвоносния съд в мозъка. Изделието за извличане ERIC се състои от извличащи сегменти, прикрепени към водача на изтласкващото изделие, и се подава чрез микрокатетър до мястото на оклузията.
Материали или вещества в контакт с тъканите на пациента	Изделието е изработено от никел и титан. Тези материали са безопасни за употреба и се използват при хора от дълго време.
Информация за лекарствени вещества в изделието	Изделието не съдържа лекарствени вещества.
Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие	Това Изделието помага да се отстрани твърдата кръвна маса и да се възстанови притокът на кръв.
Описание на аксесоарите	Изделието се въвежда в тялото на пациента с помощта на малък катетър.
Описание на други изделия или продукти, предназначени да се използват в комбинация	Няма

1.4 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако считате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се притеснявате от рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с Вашия медицински специалист, ако е необходимо.

- **Как са били контролирани или управлявани потенциалните рискове**

Компанията използва стандартен процес за прогнозиране на риска за изделието. Процесът дава задълбочена оценка на това, което може да се случи, когато използва изделието. Изготвен е списък на възможните вреди и причините за тях. В инструкциите за употреба са описани и всички предупреждения или предпазни мерки. Те могат да бъдат свързани с остатъчен риск. Съобщенията за вреди се проследяват в база данни за оплаквания. Докладите могат да бъдат подавани от потребители или други здравни специалисти, или от публикации. Базата данни се оценява редовно. Вредите се изследват, ако процентите се увеличават или са на определено ниво. Ако е необходимо, могат да бъдат предприети действия, като например промени по етикетите или изтегляне от пазара.

- **Оставащи рискове и нежелани реакции**

Винаги съществува риск от нежелани странични ефекти, когато се подлагате на какъвто и да е вид операция. Може да е трудно да се определи точният източник на някои странични ефекти.

Инструкциите за употреба на изделието идентифицират следните известни потенциални странични ефекти:

- разкъсване на кръвоносен съд или разкъсване на изпъкнал кръвоносен съд;
- стесняване на кръвоносните съдове;
- лошо кръвонасядане на мястото на въвеждане на устройството;
- блокиране на кръвоносен съд, причинено от въздушно мехурче, парче тъкан или кръвен съсирек;
- липса на кръв и кислород в част от мозъка;
- кръвоизлив в мозъка;
- фалшива издутина в мозъчните съдове;
- припадъци;
- инсулт;
- инфекция;
- разкъсване от вътрешната страна на кръвоносния съд;
- намален кръвоток през съда, причинен от съсирек;
- смърт.

Съобщава се за нежелани странични ефекти след употребата на изделието. Събитията може да са свързани с изделието. Те могат да бъдат свързани и с операцията или с пациента. По-долу са изброени събитията, за които знаем. Някои събития се публикуват в медицински списания. Случаите на смущения се съобщават на компанията, която произвежда изделието. Ползите от изделието са по-големи от установените рискове. Ако имате въпроси, трябва да обсъдите тези събития с вашия лекар.

Съобщени нежелани ефекти	Типични отчетени стойности или диапазон на стойностите (%)
Стесняване на кръвоносните съдове	1,1
Разкъсване на кръвоносен съд или разкъсване на изпъкнал кръвоносен съд	0,0 – 4,4
Блокиране на кръвоносен съд, причинено от въздушно мехурче, парче тъкан или кръвен съсирек	6,5
Кръвоизлив в мозъка	0,0 – 5,6
Инсулт	2,1
Липса на кръв и кислород в част от мозъка	0,01
Смърт	2,3 – 30,0

- **Предупреждения и предпазни мерки**

Съществуват някои предупреждения и предпазни мерки, свързани с използването на изделието за извличане ERIC. Всички те са свързани с хирургичните стъпки, извършвани от хирурга. Вашият хирург ще ви уведоми за всички действия, които трябва да предприемете преди операцията.

- **Обобщение на коригиращи действия за безопасност на полето (FSCA, включително FSN), ако е приложимо**

FSCA е действие, предприето от производителя за намаляване на риска от смърт или сериозни здравословни проблеми, свързани с употребата на изделието. Имаше едно действие FSCA за неправилна дата на изтичане на срока на валидност. То е в процес на закриване. Бяха установени две коригиращи и превантивни действия (CAPA). Едното е за материали с изтекъл срок на годност, които не са идентифицирани и отстранени от мястото на производство, а другото е за грешен срок на годност. Едното CAPA е приключено, а другото е в процес на приключване.

1.5 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара

- **Клинична информация за изделието**

Тези изделия бяха пуснати на пазара за първи път през 2013 г. Налице са достатъчно данни, които потвърждават безопасността и действието на устройството.

- **Клиничните доказателства за маркировката CE**

Извършено е задълбочено търсене в списания, за да се намерят проучвания, в които е използвано изделието за извличане ERIC. Търсенето обхваща периода от 01 април 2013 г. до 17 февруари 2025 г. При търсенето бяха открити 15 публикации, в които изделието е използвано при 672 пациенти. Изследвани са няколко резултата, за да се оцени доколко добре работи изделието. Резултатите измерват колко добре изделието е изчистило тромба и е възстановило притока на кръв към мозъка.

- **Безопасност**

При сравнението изделието ERIC Retrieval е безопасно и успешно като други подобни изделия. Честотата на нежеланите странични ефекти е ниска и сходна. Не са открити нови или неизвестни рискове, а ползите надвишават риска от употребата на импланти, когато се използват по предназначение.

1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Посъветвайте се с вашия лекар за алтернатива на това изделие. Те ще знаят какво е най-добре за цялостното ви здраве и състояние.

- **Общо описание на алтернативи за лечение**

За някои пациенти може да е подходящо лечение, различно от хирургична намеса. Вие и вашият лекар ще решите кое е подходящо за вас. Когато симптомите са по-тежки и нехирургичните интервенции не дават резултат, може да се прибегне до механична емболектомия. Всеки вариант на лечение има своите предимства и недостатъци.

1.7 Предложено обучение за потребителите

С това изделие пациентът не работи директно. Не се изисква обучение.



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
pro
vytahovací prostředek ERIC™
Č. SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU

Revize SSCP	Popis změny	Schváleno/ověřeno oznámeným subjektem
A	Úvodní vydání	☐ Ano, jazyk validace: ☒ Ne*

*Musí být zahrnuty roční záznamy. Pokud není revize vyžadována, musí být doplněna poznámka, která to uvádí.

Podpisová strana

Autor dokumentu:

Podpis:

Datum:

Schvalovatel pro regulační záležitosti:

Podpis:

Datum:

Právní schvalovatel:

Podpis:

Datum:

OBSAH

1	SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]	5
1.1	Identifikace prostředku a obecné informace	5
1.2	Určené použití prostředku	6
1.3	Popis prostředku	6
1.4	Rizika a výstrahy	6
1.5	Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh....	8
1.6	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	8
1.7	Navrhované školení pro pacienty	8

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1.1: Identifikace prostředku a obecné informace	5
Tabulka 1.2: Určené použití	6
Tabulka 1.3: Popis prostředku	6

1 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]

Revize dokumentu: A

Datum vydání: Čeká se na validaci

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší shrnutí jeho bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky se nachází v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytovat obecné rady ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu s informacemi o implantátu ani návod k použití pro bezpečné používání prostředku.

1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Tabulka 1.1: Identifikace prostředku a obecné informace

Názvy prostředku	
Obchodní název prostředku	Vytahovací prostředek ERIC
Třída prostředku	III
Základní UDI-DI	37015174ERICHX
Rok vydání prvního certifikátu (CE)	2013
Legální výrobce	
Název a adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornie, 92656 Spojené státy americké
Autorizovaný zástupce	
Název a adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francie
Oznámený subjekt	
Název a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Německo

1.2 Určené použití prostředku

Tabulka 1.2: Určené použití

Určené použití	
Určený účel	Tento prostředek slouží k obnovení průtoku krve v cévách zásobujících mozek.
Indikace k použití	Tento prostředek slouží k obnovení průtoku krve v cévách zásobujících mozek.
Určená skupina (skupiny) pacientů	Tyto implantáty se používají u pacientů, kteří utrpěli náhlé přerušení toku krve do části mozku.
Kontraindikace a/nebo omezení	• Pacienti se známou přecitlivělostí na nikl-titan. • Pacienti s abnormálním zúžením cév v blízkosti místa krevní sraženiny, které může bránit bezpečnému odstranění prostředku. • Pacienti s obrazovým důkazem trhliny v krční tepně na krku.

1.3 Popis prostředku

Tabulka 1.3: Popis prostředku

Popis prostředku	
Popis prostředku	Tento prostředek se používá k obnovení krevního zásobení odstraněním pevné hmoty, která se tvoří v cévě v mozku. Tento prostředek tvoří vytahovací segmenty upevněné k drátu pusheru a zavádí se do místa zablokování prostřednictvím malého katétru.
Materiály nebo látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta	Prostředek byl vyroben z niklu a titanu. Tyto materiály jsou bezpečné a používají se u lidí již dlouhou dobu.
Informace o léčivých látkách v prostředku	Prostředek neobsahuje žádné léčivé látky.
Popis toho, jak prostředek dosahuje určeného způsobu účinku	Tento prostředek pomáhá odstranit tuhou krevní hmotu a obnovit průtok krve.
Popis příslušenství	Prostředek je zaváděn do těla pacienta pomocí malého katétru.
Popis dalších prostředků nebo výrobků, které jsou určeny k použití společně s prostředkem	Žádné

1.4 Rizika a výstrahy

Budete-li se domnívat, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud budete mít obavy týkající se bezpečnosti, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje potřebné konzultace s lékařem.

- **Jak jsou kontrolována nebo řízena potenciální rizika**

Společnost používá standardní postup pro předvídání rizik spojených s prostředkem. Tento proces poskytuje důkladný odhad toho, co by se mohlo stát při použití prostředku. Byl vytvořen seznam možných poškození a toho, co je může způsobit. V návodu k použití jsou také popsány případné výstrahy nebo bezpečnostní opatření. Ty mohou být spojeny se zbývajícím rizikem. Hlášení o jakémkoli poškození se sledují v databázi stížností. Hlášení mohou pocházet od uživatelů nebo jiných zdravotnických pracovníků nebo z publikací. Databáze je pravidelně vyhodnocována. Škodlivost se zkoumá, pokud se míra zvyšuje nebo je na určité úrovni. V případě potřeby lze přijmout opatření jako změny v označování nebo stažení z trhu.

- **Zbývající rizika a nežádoucí účinky**

Při jakémkoli typu operace vždy existuje riziko nežádoucích vedlejších účinků. Může být obtížné zjistit přesný zdroj některých nežádoucích účinků.

V návodu k použití prostředku jsou uvedeny tyto známé potenciální nežádoucí účinky:

- prasknutí cévy nebo prasknutí výdutě cévy,
- zúžení cév,
- velká modřina v místě vstupu prostředku,
- zablokování cévy vzduchovou bublinou, kouskem tkáně nebo krevní sraženinou,
- nedostatek krve a kyslíku v části mozku,
- krvácení do mozku,
- falešná výduť v mozkových cévách,
- záchvat,
- mrtvice,
- infekce,
- trhlina na vnitřní straně cévy,
- snížený průtok krve cévou způsobený sraženinou,
- smrt.

Nežádoucí vedlejší účinky jsou hlášeny po použití prostředku. Události mohou souviset s prostředkem. Mohou také souviset s operací nebo s pacientem. Četnost událostí, o kterých víme, je uvedena níže. Některé události jsou publikovány v lékařských časopisech. Některé události jsou hlášeny společností, která prostředek vyrábí. Přínosy prostředků jsou větší než zjištěná rizika. Pokud máte otázky, měli byste se o těchto událostech poradit se svým lékařem.

Hlášené nežádoucí účinky	Typické uváděné míry výskytu nebo rozsah měř výskytu (%)
Zúžení cév	1,1
Prasknutí cévy nebo prasknutí výdutě cévy	0,0–4,4
Zablokování cévy vzduchovou bublinou, kouskem tkáně nebo krevní sraženinou	6,5
Krvácení do mozku	0,0–5,6
Mrtvice	2,1
Nedostatek krve a kyslíku v části mozku	0,01
Smrt	2,3–30,0

- **Výstrahy a preventivní opatření**

V souvislosti s používáním vytahovacího prostředku ERIC existují některé výstrahy a preventivní opatření. Všechny se týkají chirurgických zákroků prováděných chirurgem. Váš chirurg vás bude informovat o všech opatřeních, která musíte před operací učinit.

- **Souhrn veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu**

FSCA je opatření přijaté výrobcem s cílem snížit riziko úmrtí nebo vážných zdravotních problémů spojených s používáním prostředku. Bylo provedeno jedno opatření FSCA kvůli nesprávnému datu expirace. V současné době se uzavírá. Byla zjištěna dvě nápravná a preventivní opatření (CAPA). Jedno se týká toho, že prošlé materiály nebyly identifikovány a odstraněny z místa výroby, a druhé se týká nesprávné doby použitelnosti. Jedno opatření CAPA je uzavřeno a druhé se právě uzavírá.

1.5 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh

- **Klinické souvislosti prostředku**

Tyto prostředky byly poprvé uvedeny na trh v roce 2013. K dispozici je dostatek údajů, které potvrzují bezpečnost a funkčnost prostředku.

- **Klinické důkazy pro certifikaci CE**

Byla provedena důkladná rešerše časopisů s cílem nalézt studie, v nichž byl použit vytahovací prostředek ERIC. Rozsah vyhledávání byl od 1. dubna 2013 do 17. února 2025. Při vyhledávání bylo nalezeno 15 publikací, v nichž byl prostředek použit u 672 pacientů. Bylo zkoumáno několik výsledků, aby se vyhodnotilo, jak dobře prostředek funguje. Výsledky měřily, jak dobře prostředek odstraní krevní sraženinu a obnovil průtok krve mozkem.

- **Bezpečnost**

Při porovnání byl vytahovací prostředek ERIC bezpečný a úspěšný jako jiné podobné prostředky. Míra výskytu nežádoucích vedlejších účinků byla nízká a podobná. Nebyla zjištěna žádná nová nebo neznámá rizika. Přínos převažuje nad rizikem používání implantátů, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

1.6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

O alternativě k tomuto prostředku se poraďte se svým lékařem. Bude vědět, co je pro vaše celkové zdraví a kondici nejlepší.

- **Obecný popis terapeutických alternativ**

Pro některé pacienty může být nejvhodnější jiná léčba než chirurgický zákrok. Vy a váš lékař rozhodnete, co je pro vás vhodné. Pokud jsou příznaky závažnější a nechirurgické zákroky nezabírají, je možné provést mechanickou embolektomii. Každá možnost léčby má své výhody a nevýhody.

1.7 Navrhované školení pro pacienty

S tímto prostředkem pacient přímo nemanipuluje. Není třeba žádné školení.



**Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
for
ERIC™ udtagningsenhed
Nr. SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

DOKUMENTETS ÆNDRINGSHISTORIK

Revision af SSCP	Beskrivelse af ændring	Godkendt/verificeret af bemyndiget organ
A	Første udgave	☐ Ja, valideringssprog: ☒ Nej*

*Information skal tilføjes årligt. Hvis der ikke er behov for en revision, skal der tilføjes en bemærkning om det.

Underskriftsside

Dokumentets forfatter:

Underskrift:

Dato:

Ansvarlig for godkendelse af lovgivningsmæssige anliggender:

Underskrift:

Dato:

Ansvarlig for juridisk godkendelse:

Underskrift:

Dato:

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION].....	5
1.1	Enhedsidentifikation og generel information.....	5
1.2	Tilsigtet brug af enheden	6
1.3	Beskrivelse af enheden	6
1.4	Risici og advarsler.....	6
1.5	Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	8
1.6	Andre muligheder for diagnosticering eller behandling	8
1.7	Forslag til oplæring af patienter	8

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1.1: Enhedsidentifikation og generel information	5
Tabel 1.2: Tilsigtet brug.....	6
Tabel 1.3: Beskrivelse af enheden	6

1 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION]

Revision af dokumentet: A

Udstedelsesdato: **Afventer validering**

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller lægfolk. En mere omfattende sammenfatning af dets sikkerhed og kliniske ydeevne, udarbejdet til sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument.

SSCP er ikke beregnet til at give generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen angående oplysninger om sikker brug af enheden.

1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Tabel 1.1: Enhedsidentifikation og generel information

Enhedens navn	
Enhedens handelsnavn	ERIC udtagningsenhed
Enhedsklasse	III
Grundlæggende UDI-DI	37015174ERICHX
Året, det første CE-mærke blev udstedt	2013
Juridisk producent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autoriseret repræsentant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig
Bemyndiget organ	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Tilsigtet brug af enheden

Tabel 1.2: Tilsigtet brug

Tilsigtet brug	
Tilsigtet formål	Denne enhed bruges til at genoprette blodgennemstrømningen i de blodkar, der forsyner hjernen.
Indikationer for brug	Denne enhed bruges til at genoprette blodgennemstrømningen i de blodkar, der forsyner hjernen.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Disse implantater bruges til patienter, der pludselig har fået afbrudt blodtilførslen til en del af hjernen.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	• Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan. • Patienter med unormal forsnævring af blodkar tæt på blodpropstedet, hvilket kan forhindre sikker fjernelse af enheden. • Patienter, hos hvem en rift i halspulsåren er bekræftet ved scanning.

1.3 Beskrivelse af enheden

Tabel 1.3: Beskrivelse af enheden

Beskrivelse af enheden	
Beskrivelse af enheden	Denne enhed bruges til at genoprette blodforsyningen ved at fjerne den faste masse, der har dannet sig i et blodkar i hjernen. Enheden består af udtagningssegmenter, der er fastgjort til en skubetråd og indføres til det blokerede sted gennem et lille kateter.
Materialer eller stoffer, der kommer i kontakt med patientens væv	Enheden er fremstillet af nikkel og titan. Disse materialer er sikre at bruge og har været brugt på mennesker i lang tid.
Information om medicinske stoffer i enheden	Enheden indeholder ingen medicinske stoffer.
Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme	Denne enhed hjælper med at fjerne den faste blodmasse og genoprette blodgennemstrømningen.
Beskrivelse af tilbehør	Enheden indføres i patientens krop ved brug af et lille kateter.
Beskrivelse af andre enheder eller produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination hermed	Ingen

1.4 Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger, relateret til enheden eller dens brug, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis det er nødvendigt.

- **Sådan er potentielle risici blevet kontrolleret eller håndteret**

Virksomheden bruger en standardproces til at forudsige risici ved enheden. Processen giver en grundig vurdering af, hvad der kan ske, når enheden anvendes. Der er udarbejdet en liste over mulige skader, og hvad der kan forårsage dem. Brugsanvisningen beskriver også eventuelle advarsler og forholdsregler. Disse kan være forbundet med resterende risici. Indberetninger om eventuelle skader registreres i en klagedatabase. Indberetninger kan komme fra brugere og andet sundhedspersonale eller fra publikationer. Databasen gennemgås regelmæssigt. Skader undersøges, hvis hyppigheden stiger, eller skaderne har en vis sværhedsgrad. Mærkningen kan ændres, eller enheden kan tilbagekaldes, hvis det er nødvendigt.

- **Tilbageværende risici og uønskede virkninger**

Alle operationer indebærer en risiko for uønskede virkninger. Det kan være vanskeligt at finde den præcise årsag til visse uønskede virkninger.

Brugsanvisningen til enheden beskriver følgende kendte, mulige uønskede virkninger:

- Bristet blodkar eller bristet udposning på blodkar
- Forsnævring af blodkar
- Kraftig blodudtrædning på det sted, hvor enheden indføres
- Blokering af blodkar forårsaget af en luftboble, et stykke væv eller en blodprop
- Manglende blod- og iltforsyning til en del af hjernen
- Hjerneblødning
- Falsk udposning på hjernens blodkar
- Krampeanfald
- Slagtilfælde
- Infektion
- Rift på indersiden af blodkar
- Nedsat blodgennemstrømning gennem et kar forårsaget af en blodprop
- Død

Der er indberettet uønskede virkninger efter brug af enheden. Hændelserne kan være relateret til enheden. De kan også være relateret til operationen eller til patienten. Hyppigheden af de hændelser, vi kender til, er angivet nedenfor. Nogle hændelser offentliggøres i medicinske tidsskrifter. Nogle hændelser indberettes til den virksomhed, der fremstiller enheden. Fordelene ved enheden er større end de identificerede risici. Du bør drøfte disse hændelser med din læge, hvis du har spørgsmål.

Indberetning af uønskede virkninger	Typisk hyppighed af eller hyppighedsinterval for de indberettede hændelser (%)
Forsnævring af blodkar	1,1
Bristet blodkar eller bristet udposning på blodkar	0,0-4,4
Blokering af blodkar forårsaget af en luftboble, et stykke væv eller en blodprop	6,5
Hjerneblødning	0,0-5,6
Slagtilfælde	2,1
Manglende blod- og iltforsyning til en del af hjernen	0,01
Død	2,3-30,0

- **Advarsler og forholdsregler**

Der er nogle advarsler og forholdsregler i forbindelse med brugen af ERIC udtagningsenhed. Alle disse vedrører trinnene under operationen, der udføres af kirurgen. Kirurgen vil fortælle dig, hvad du skal gøre inden operationen.

- **Sammenfatning af eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder FSN), hvis relevant**

En FSCA er en handling, som fabrikanten udfører for at reducere risikoen for dødsfald eller alvorlige helbredsproblemer i forbindelse med brugen af enheden. Der har været én FSCA-handling angående forkert udløbsdato. Den er ved at blive afsluttet. Der er identificeret to korrigerende og forebyggende handlinger (CAPA). Den ene angår, at udløbne materialer ikke blev identificeret og fjernet fra produktionsstedet, og den anden angår ukorrekt holdbarhed. Den ene CAPA er afsluttet, og den anden er ved at blive afsluttet.

1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- **Klinisk baggrund for enheden**

Disse enheder blev markedsført første gang i 2013. Der er tilstrækkelige data til at bekræfte enhedens sikkerhed og ydeevne.

- **Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen**

Der blev foretaget en grundig søgning i tidsskrifter for at finde undersøgelser, hvor ERIC udtagningsenheden blev anvendt. Datointervallet for søgningen var 1. april 2013 til 17. februar 2025. Resultatet af søgningen var 15 publikationer, hvor enheden blev anvendt hos 672 patienter. Adskillige forløb blev undersøgt for at evaluere, hvor godt enheden virker. Under forløbene blev det målt, hvor godt enheden kunne fjerne blodproppen og genoprettede blodtilførslen til hjernen.

- **Sikkerhed**

Sammenlignet med andre lignende enheder var ERIC udtagningsenheden sikker og afstedkom vellykkede udfald. Forekomsten af uønskede virkninger var lav og svarede til lignende enheder. Der blev ikke fundet nye eller ukendte risici, fordelene opvejer risiciene ved brug af implantaterne, hvis de anvendes efter hensigten.

1.6 Andre muligheder for diagnosticering eller behandling

Tal med din læge om andre muligheder end denne enhed. Din læge ved, hvad der samlet set er bedst for dit helbred og din tilstand.

- **Generel beskrivelse af andre behandlingsmuligheder**

Det kan for nogle patienter være bedre med anden behandling end operation. Du og din læge beslutter sammen, hvad der er det bedste for dig. Hvis symptomerne er mere alvorlige, og ikke-kirurgisk behandling ikke virker, kan mekanisk embolektomi være en mulighed. Der er fordele og ulemper ved hver behandlingsmulighed.

1.7 Forslag til oplæring af patienter

Denne enhed håndteres ikke direkte af patienten selv. Der er ikke behov for oplæring.



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
für
ERIC™ Entfernungsvorrichtung
SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP- Revision	Beschreibung der Änderung	Durch BS genehmigt/geprüft
A	Erstveröffentlichung	☐ Ja, Validierungssprache: ☒ Nein*

*Jährliche Einträge erforderlich. Ist keine Überarbeitung erforderlich, ist ein entsprechender Vermerk anzufügen.

Unterschriftenseite

Autor des Dokuments:

Unterschrift:

Datum:

RA-Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

Gesetzlicher Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

INHALTSVERZEICHNIS

1	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]	5
1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	5
1.2	Vorgesehene Verwendung des Produkts	6
1.3	Produktbeschreibung.....	6
1.4	Risiken und Warnhinweise	7
1.5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	8
1.6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	9
1.7	Empfohlene Schulungen für Patienten.....	9

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.1: Produktidentifikation und allgemeine Informationen.....	5
Tabelle 1.2: Vorgesehene Verwendung.....	6
Tabelle 1.3: Produktbeschreibung	6

1 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]

Dokumentenversion: A

Datum der Veröffentlichung: **Validierung ausstehend**

Zweck dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ist es, einen aktualisierten Kurzbericht über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten und Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung für Angehörige der Gesundheitsberufe findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu vorgesehen, allgemeine Ratschläge für die Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Bitte wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht dafür gedacht, den Implantatpass oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitstellen.

1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Tabelle 1.1: Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Produktbezeichnungen	
Handelsname des Produkts	ERIC Entfernungsvorrichtung
Produktklasse	III
Basis-UDI-DI	37015174ERICHX
Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung erstmals ausgestellt wurde	2013
Gesetzlicher Hersteller	
Name und Anschrift	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656, USA
Bevollmächtigter Vertreter	
Name und Anschrift	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich
Benannte Stelle	
Name und Anschrift	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland

1.2 Vorgesehene Verwendung des Produkts

Tabelle 1.2: Vorgesehene Verwendung

Vorgesehene Verwendung	
Verwendungszweck	Dieses Gerät wird verwendet, um den Blutfluss in den Blutgefäßen wiederherzustellen, die das Gehirn versorgen.
Anwendungsgebiete	Dieses Gerät wird verwendet, um den Blutfluss in den Blutgefäßen wiederherzustellen, die das Gehirn versorgen.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Diese Implantate werden bei Patienten eingesetzt, die unter einer plötzlichen Unterbrechung der Blutversorgung in einem Teil des Gehirns leiden.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	• Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan. • Patienten mit abnormalen Verengungen der Blutgefäße in der Nähe des Blutgerinnsels, die ein sicheres Entfernen des Geräts verhindern könnten. • Patienten mit nachweisbarer Carotidisdissektion im Hals.

1.3 Produktbeschreibung

Tabelle 1.3: Produktbeschreibung

Produktbeschreibung	
Beschreibung des Produkts	Dieses Gerät wird eingesetzt, um die Blutversorgung wiederherzustellen, indem die feste Masse entfernt wird, die sich in den Blutgefäßen des Gehirns bildet. Das Gerät besteht aus Entfernungsegmenten, die an einem Schiebedraht befestigt sind, und wird über einen Mikrokatheter an die Verschlussstelle gebracht.
Materialien oder Stoffe, die mit dem Gewebe des Patienten in Berührung kommen	Das Gerät besteht aus Nickel und Titan. Diese Materialien sind sicher in der Anwendung und werden schon seit langem am Menschen eingesetzt.
Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinisch wirksamen Substanzen	Das Gerät enthält keine medizinischen Substanzen.
Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	Dieses Gerät hilft, die feste Blutmasse zu entfernen und den Blutfluss wiederherzustellen.
Beschreibung des Zubehörs	Das Gerät wird über einen kleinen Katheter in den Körper des Patienten eingeführt.
Beschreibung anderer Vorrichtungen oder Produkte, die in Kombination verwendet werden sollen	Keine

1.4 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie der Ansicht sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie Bedenken aufgrund von Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch den behandelnden Arzt, falls erforderlich.

- **Kontrolle und Steuerung potenzieller Risiken**

Das Unternehmen verwendet ein Standardverfahren zur Risikobeurteilung des Produkts. Mithilfe des Verfahrens kann gründlich eingeschätzt werden, was bei der Verwendung des Produkts passieren könnte. Es wird eine Liste möglicher Schäden und ihrer möglichen Ursachen erstellt. In der Gebrauchsanweisung werden auch alle Warn- und Vorsichtsmaßnahmen beschrieben. Diese können mit einem Restrisiko verbunden sein. Meldungen über Schäden werden in einer Beschwerdedatenbank erfasst. Die Berichte können von Benutzern oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder aus Veröffentlichungen stammen. Die Datenbank wird regelmäßig überprüft. Schäden werden untersucht, wenn die gemeldeten Raten steigen oder ein bestimmtes Niveau erreichen. Bei Bedarf können Maßnahmen wie Änderungen der Kennzeichnung oder Rückrufe ergriffen werden.

- **Restrisiken und unerwünschte Wirkungen**

Bei jeder Art von chirurgischem Eingriff besteht immer das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen. Es ist mitunter schwierig, die genaue Ursache einiger Nebenwirkungen zu ermitteln.

In der Gebrauchsanweisung des Geräts sind die folgenden bekannten potenziellen Nebenwirkungen aufgeführt:

- Ruptur eines Blutgefäßes oder einer Blutgefäßausbuchtung
- Verengung der Blutgefäße
- Ausgeprägter Bluterguss an der Eintrittsstelle des Geräts
- Blockade des Blutgefäßes durch eine Luftblase, ein Gewebestück oder ein Blutgerinnsel
- Mangelnde Blut- und Sauerstoffversorgung eines Teils des Gehirns
- Blutungen im Gehirn
- Falsche Ausbuchtung in den Hirngefäßen
- Krampfanfall
- Schlaganfall
- Infektion
- Riss an der Innenseite des Blutgefäßes
- Verminderter Blutfluss innerhalb eines Gefäßes durch ein Gerinnsel
- Tod

Nach der Verwendung des Geräts sind unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten. Die Ereignisse könnten mit dem Gerät zusammenhängen. Sie können auch mit der Operation oder mit dem Patienten zusammenhängen. Die Häufigkeit der uns bekannten Ereignisse ist unten aufgeführt. Einige Ereignisse werden in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Einige Ereignisse werden dem Unternehmen

gemeldet, das das Gerät herstellt. Der Nutzen des Geräts ist größer als die festgestellten Risiken. Besprechen Sie diese Ereignisse mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Gemeldete unerwünschte Wirkungen	Typische gemeldete Häufigkeit oder Häufigkeitsbereich (%)
Verengung der Blutgefäße	1,1
Ruptur eines Blutgefäßes oder einer Blutgefäßausbuchtung	0,0–4,4
Blockade des Blutgefäßes durch eine Luftblase, ein Gewebestück oder ein Blutgerinnsel	6,5
Blutungen im Gehirn	0,0–5,6
Schlaganfall	2,1
Mangelnde Blut- und Sauerstoffversorgung eines Teils des Gehirns	0,01
Tod	2,3–30,0

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es gibt einige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der ERIC Entfernungsvorrichtung. Alle diese Punkte beziehen sich auf die vom Chirurgen durchgeführten chirurgischen Schritte. Ihr Chirurg informiert Sie über alle Maßnahmen, die Sie vor der Operation ergreifen müssen.

- **Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA, einschließlich Sicherheitsanweisung (FSN)), falls zutreffend**

FSCA sind eine Maßnahme des Herstellers zur Verringerung des Risikos von Todesfällen oder schwerwiegenden Gesundheitsproblemen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts. Es liegt eine FSCA aufgrund eines falschen Verfallsdatums vor. Sie wird in Kürze abgeschlossen. Es wurden zwei Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) ermittelt. In ersten Fall geht es darum, dass abgelaufene Materialien nicht identifiziert und vom Herstellungsort entfernt wurden, im zweiten Fall geht es um eine falsche Haltbarkeitsdauer. Eine CAPA ist abgeschlossen, die andere steht kurz vor dem Abschluss.

1.5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- **Klinischer Hintergrund des Produkts**

Diese Produkte wurden erstmals 2013 auf den Markt gebracht. Es liegen genügend Daten vor, um die Sicherheit und Leistung des Geräts zu bestätigen.

- **Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung**

Es wurde eine gründliche Suche in Fachzeitschriften durchgeführt, um Studien zu finden, in denen die ERIC Entfernungsvorrichtung verwendet wurde. Die Suche lief vom 01. April 2013 bis zum 17. Februar 2025. Die Suche ergab 15 Veröffentlichungen, laut denen das Gerät bei 672 Patienten eingesetzt wurde. Es wurden mehrere Ergebnisse untersucht, um zu bewerten, wie gut das Gerät funktioniert. Es wurde gemessen, wie gut das Gerät das Blutgerinnsel entfernte und den Blutfluss zum Gehirn wiederherstellte.

- **Sicherheit**

Im Vergleich war die ERIC Entfernungsvorrichtung so sicher und erfolgreich wie andere ähnliche Geräte. Die Häufigkeit der unerwünschten Nebenwirkungen war ähnlich gering. Es wurden keine neuen oder unbekannten Risiken gefunden, die Vorteile überwiegen das Risiko für die Verwendung von Implantaten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über Alternativen zu diesem Gerät. Sie wissen, was das Beste für Ihren allgemeinen Gesundheitszustand ist.

- **Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen**

Für manche Patienten sind andere Behandlungen als chirurgische Eingriffe möglicherweise die beste Lösung. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was für Sie richtig ist. Wenn die Symptome schwerwiegender und nicht-chirurgische Eingriffe nicht durchführbar sind, kann eine mechanische Embolektomie eine Option sein. Jede Behandlungsoption hat ihre Vor- und Nachteile.

1.7 Empfohlene Schulungen für Patienten

Dieses Gerät wird nicht direkt vom Patienten bedient. Es ist keine Schulung erforderlich.



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας
και των κλινικών επιδόσεων**

**για τη
Συσκευή ανάκτησης ERIC™**

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ΗΠΑ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση της SSCP	Περιγραφή αλλαγής	Εγκεκριμένη/επαληθευμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	Αρχική έκδοση	☐ Ναι. Γλώσσα επαλήθευσης: ☒ Όχι*

*Οι ετήσιες καταχωρίσεις πρέπει να περιλαμβάνονται. Εάν δεν απαιτείται αναθεώρηση, πρέπει να προστεθεί σχετική καταχώριση.

Σελίδα υπογραφών

Συντάκτης εγγράφου:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Ρυθμιστικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Νομικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ]	5
1.1	Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες	5
1.2	Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	6
1.3	Περιγραφή συσκευής	6
1.4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
1.5	Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	8
1.6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές	9
1.7	Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους ασθενείς	9

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1:	Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες	5
Πίνακας 1.2:	Προβλεπόμενη χρήση	6
Πίνακας 1.3:	Περιγραφή συσκευής	6

1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ]

Αναθεώρηση εγγράφου: A
Ημερομηνία έκδοσης: **Εκκρεμεί επαλήθευση**

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμη στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1.1 Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1: Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Ονομασίες συσκευής	
Εμπορική ονομασία συσκευής	Συσκευή ανάκτησης ERIC
Κατηγορία συσκευής	III
Βασικό UDI-DI	37015174ERICHX
Έτος έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE)	2013
Νόμιμος κατασκευαστής	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ΗΠΑ
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvior 78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία
Κοινοποιημένος οργανισμός	
Όνομα και διεύθυνση	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Γερμανία

1.2 Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Πίνακας 1.2: Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση	
Προβλεπόμενος σκοπός	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο.
Ενδείξεις χρήσης	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της ροής του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Αυτά τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που υπέστησαν αιφνίδια διακοπή της αιμάτωσης σε ένα τμήμα του εγκεφάλου.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	• Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο. • Ασθενείς με μη φυσιολογική στένωση των αιμοφόρων αγγείων κοντά στο σημείο του θρόμβου αίματος που μπορεί να εμποδίσει την ασφαλή αφαίρεση της συσκευής. • Ασθενείς με απεικονιστικά τεκμήρια ρήξης της καρωτίδας στον τράχηλο.

1.3 Περιγραφή συσκευής

Πίνακας 1.3: Περιγραφή συσκευής

Περιγραφή συσκευής	
Περιγραφή της συσκευής	Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της αιμάτωσης με αφαίρεση της στερεάς μάζας που σχηματίζεται στο αιμοφόρο αγγείο στον εγκέφαλο. Αυτή η συσκευή αποτελείται από τμήματα ανάκτησης που συνδέονται σε ένα σύρμα προωθητή και εισάγεται μέσω ενός μικρού καθετήρα στο σημείο της απόφραξης.
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Το προϊόν κατασκευάστηκε από νικέλιο και τιτάνιο. Τα υλικά αυτά είναι ασφαλή στη χρήση και χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο εδώ και πολύ καιρό.
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στη συσκευή	Η συσκευή δεν περιέχει καμία φαρμακευτική ουσία.
Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης της	Αυτή η συσκευή βοηθά στην απομάκρυνση της στερεάς μάζας αίματος και στην αποκατάσταση της ροής του αίματος.
Περιγραφή παρελκομένων	Η συσκευή εισάγεται στο σώμα του ασθενούς μέσω ενός μικρού καθετήρα.
Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για συνδυαστική χρήση	Καμία

1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε σχετικά με τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για αντικατάσταση της συζήτησης με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν κριθεί απαραίτητο.

- **Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι δυνητικοί κίνδυνοι**

Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυπική διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου της συσκευής. Η διαδικασία παρέχει μια λεπτομερή εκτίμηση του τι ενδέχεται να συμβεί κατά τη χρήση της συσκευής. Καταρτίζεται ένας κατάλογος πιθανών βλαβών και των αιτίων που μπορεί να τις προκαλέσουν. Οι Οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης οποιαδήποτε προειδοποίηση ή προφυλάξεις. Αυτά μπορεί να συνδέονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές οποιονδήποτε βλαβών παρακολουθούνται σε μια βάση δεδομένων καταγγελιών. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες, άλλους επαγγελματίες υγείας ή και από δημοσιεύσεις. Η βάση δεδομένων αξιολογείται τακτικά. Οι επιβλαβείς επιπτώσεις διερευνώνται εάν τα ποσοστά αυξάνονται ή διατηρούνται σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο. Ενέργειες όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν κριθεί απαραίτητο.

- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών όταν έχετε οποιονδήποτε τύπο χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η ακριβής πηγή ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος προσδιορίζονται οι ακόλουθες γνωστές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ρήξη αιμοφόρου αγγείου ή ρήξη εξογκώματος αιμοφόρου αγγείου
- Στένωση των αιμοφόρων αγγείων
- Μεγάλος μώλωπας στο σημείο εισόδου της συσκευής
- Απόφραξη του αιμοφόρου αγγείου που προκαλείται από φυσαλίδα αέρα, κομμάτι ιστού ή θρόμβο αίματος
- Έλλειψη παροχής αίματος και οξυγόνου σε τμήμα του εγκεφάλου
- Αιμορραγία στον εγκέφαλο
- Ψευδοανεύρυσμα στα αγγεία του εγκεφάλου
- Επιληπτική κρίση
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Λοίμωξη
- Ρήξη στο εσωτερικό του αιμοφόρου αγγείου
- Μειωμένη ροή του αίματος μέσω αγγείου λόγω θρόμβου
- Θάνατος

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες παρενέργειες μετά τη χρήση του προϊόντος. Τα συμβάντα θα μπορούσαν να σχετίζονται με το προϊόν. Θα μπορούσαν επίσης να σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ή με τον ασθενή. Το ποσοστό των συμβάντων που γνωρίζουμε παρατίθεται παρακάτω. Ορισμένα συμβάντα έχουν δημοσιευτεί σε ιατρικά περιοδικά. Ορισμένα συμβάντα αναφέρονται στην εταιρεία που κατασκευάζει το

προϊόν. Τα οφέλη του προϊόντος είναι μεγαλύτερα από τους εντοπισμένους κινδύνους. Θα πρέπει να συζητήσετε αυτά τα συμβάντα με τον ιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις.

Αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες	Τυπικά αναφερόμενα ποσοστά ή εύρος ποσοστών (%)
Στένωση των αιμοφόρων αγγείων	1,1
Ρήξη αιμοφόρου αγγείου ή ρήξη εξογκώματος αιμοφόρου αγγείου	0,0–4,4
Απόφραξη του αιμοφόρου αγγείου που προκαλείται από φυσαλίδα αέρα, κομμάτι ιστού ή θρόμβο αίματος	6,5
Αιμορραγία στον εγκέφαλο	0,0–5,6
Εγκεφαλικό επεισόδιο	2,1
Έλλειψη παροχής αίματος και οξυγόνου σε τμήμα του εγκεφάλου	0,01
Θάνατος	2,3–30,0

- **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Υπάρχουν ορισμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής ανάκτησης ERIC. Όλες αυτές σχετίζονται με τα χειρουργικά βήματα που εκτελεί ο χειρουργός. Ο χειρουργός σας θα σας ενημερώσει για τυχόν ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

- **Περίληψη οποιασδήποτε ενέργειας διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της Ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)], κατά περίπτωση**

FSCA είναι μια ενέργεια στην οποία προβαίνει ο κατασκευαστής για να μειώσει τον κίνδυνο θανάτου ή σοβαρών προβλημάτων υγείας που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος. Υπήρξε μία ενέργεια FSCA για εσφαλμένη ημερομηνία λήξης. Βρίσκεται στη διαδικασία κλεισίματος. Εντοπίστηκαν δύο διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (CAPA). Η μία αφορά ληγμένα υλικά που δεν εντοπίστηκαν και δεν απομακρύνθηκαν από τον τόπο κατασκευής και η άλλη αφορά τη λανθασμένη διάρκεια ζωής στο ράφι. Η μία ενέργεια CAPA έχει κλείσει και η άλλη βρίσκεται στη διαδικασία κλεισίματος.

1.5 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

- **Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής**

Αυτές οι συσκευές κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2013. Υπάρχουν επαρκή δεδομένα που επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις της συσκευής.

- **Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE**

Πραγματοποιήθηκε ενδελεχής αναζήτηση σε επιστημονικά περιοδικά προκειμένου να βρεθούν μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η συσκευή ανάκτησης ERIC. Το εύρος ημερομηνιών για την αναζήτηση ήταν από 01 Απριλίου 2013 έως 17 Φεβρουαρίου 2025. Από την αναζήτηση βρέθηκαν 15 δημοσιεύσεις για τη χρήση του προϊόντος σε 672 ασθενείς. Μελετήθηκαν διάφορες εκβάσεις προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της συσκευής. Τα αποτελέσματα μέτρησαν πόσο καλά απομάκρυνε η συσκευή τον θρόμβο αίματος και αποκατέστησε τη ροή του αίματος στον εγκέφαλο.

- **Ασφάλεια**

Κατά τη σύγκριση, η συσκευή ανάκτησης ERIC ήταν εξίσου ασφαλής και επιτυχής όσο και άλλες παρόμοιες συσκευές. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλά και παρόμοια. Δεν βρέθηκαν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι. Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για τη χρήση των εμφυτευμάτων όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Μιλήστε με τον ιατρό σας για οποιαδήποτε εναλλακτική αυτού του προϊόντος. Θα γνωρίζει τι είναι καλύτερο για τη γενικότερη κατάσταση της υγείας σας και την πάθησή σας.

- **Γενική περιγραφή θεραπευτικών εναλλακτικών**

Για ορισμένους ασθενείς κάποια άλλη θεραπεία εκτός από χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να είναι η καλύτερη επιλογή. Εσείς και ο ιατρός σας θα αποφασίσετε τι είναι κατάλληλο για εσάς. Όταν τα συμπτώματα είναι πιο σοβαρά και οι μη χειρουργικές παρεμβάσεις δεν αποδίδουν, η μηχανική εμβολεκτομή μπορεί να αποτελεί επιλογή. Υπάρχουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα σε κάθε θεραπευτική επιλογή.

1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους ασθενείς

Ο χειρισμός αυτής της συσκευής δεν γίνεται απευθείας από τον ασθενή. Δεν απαιτείται εκπαίδευση.



**Resumen de seguridad y rendimiento clínico
del
dispositivo de recuperación ERIC™**

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, EE. UU.

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Revisión del SSCP	Descripción del cambio	Aprobado/verificado por NB
A	Versión inicial	☐ Sí, idioma de validación: ☒ No*

*Se deben incluir las entradas anuales. Si no es necesario realizar una revisión, se debe añadir una entrada que así lo indique.

Página de firma

Autor del documento:

Firma:

Fecha:

Aprobador de la RA:

Firma:

Fecha:

Aprobador legal:

Firma:

Fecha:

ÍNDICE

1	RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO [VERSIÓN PARA PACIENTES]	5
1.1	Identificación del dispositivo e información general.....	5
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	6
1.3	Descripción del dispositivo.....	6
1.4	Riesgos y advertencias.....	6
1.5	Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización.....	8
1.6	Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	9
1.7	Formación sugerida para los pacientes	9

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.1: Identificación del dispositivo e información general.....	5
Tabla 1.2: Uso previsto	6
Tabla 1.3: Descripción del dispositivo.....	6

1 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO [VERSIÓN PARA PACIENTES]

Revisión del documento: A

Fecha de publicación: **Pendiente de validación**

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o legos en la materia. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más extenso de la seguridad y rendimiento clínico destinado a profesionales sanitarios.

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección clínica. Póngase en contacto con el profesional sanitario en caso de que tenga preguntas sobre su estado de salud o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1.1 Identificación del dispositivo e información general

Tabla 1.1: Identificación del dispositivo e información general

Nombres del dispositivo	
Nombre comercial del dispositivo	Dispositivo de recuperación ERIC
Clase de dispositivo	III
UDI-DI básico	37015174ERICHX
Año de expedición del primer certificado (CE)	2013
Fabricante legal	
Nombre y dirección	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 EE. UU
Representante autorizado	
Nombre y dirección	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificado	
Nombre y dirección	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Alemania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabla 1.2: Uso previsto

Uso previsto	
Finalidad prevista	Este dispositivo se utiliza para restablecer el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro.
Indicaciones de uso	Este dispositivo se utiliza para restablecer el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro.
Grupos de pacientes previstos	Estos implantes se utilizan en pacientes que han sufrido una interrupción repentina del flujo sanguíneo en una parte del cerebro.
Contraindicaciones y/o limitaciones	• Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio. • Pacientes con un estrechamiento anómalo de los vasos sanguíneos próximos al lugar del coágulo sanguíneo que pueda impedir la extracción segura del dispositivo. • Pacientes con evidencia por imagen de desgarro en la arteria carótida del cuello.

1.3 Descripción del dispositivo

Tabla 1.3: Descripción del dispositivo

Descripción del dispositivo	
Descripción del dispositivo	Este dispositivo se utiliza para restablecer el flujo sanguíneo al eliminar la masa sólida que se forma en el vaso sanguíneo del cerebro. Este dispositivo consta de segmentos de recuperación unidos a un alambre introductor y se introduce a través de un pequeño catéter hasta el lugar de la obstrucción.
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	El dispositivo está fabricado con níquel y titanio. Estos materiales son seguros y se utilizan en humanos desde hace mucho tiempo.
Información sobre los fármacos contenidos en el dispositivo	El dispositivo no contiene ninguna sustancia medicinal.
Descripción del modo de acción previsto del dispositivo	Este dispositivo ayuda a eliminar la masa de sangre sólida y a restablecer el flujo sanguíneo.
Descripción de los accesorios	El dispositivo se introduce en el cuerpo del paciente mediante un pequeño catéter.
Descripción de otros dispositivos o productos destinados a utilizarse en combinación	Ninguno

1.4 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su médico si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con su médico en caso necesario.

- **Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos**

La empresa utiliza un proceso estándar para predecir el riesgo del dispositivo. El proceso ofrece una estimación exhaustiva de lo que podría ocurrir cuando se utiliza el dispositivo. Se recopila una lista de los posibles daños y sus causas. Las instrucciones de uso también describen cualquier advertencia o precaución. Estas pueden estar asociadas a un riesgo residual. Los informes sobre daños se registran en una base de datos de reclamaciones. Los informes pueden provenir de usuarios u otros profesionales sanitarios o de publicaciones. La base de datos se evalúa periódicamente. Los daños se investigan si los índices aumentan o se sitúan en un nivel determinado. En caso necesario, se pueden adoptar medidas como cambios en el etiquetado o la retirada de productos.

- **Riesgos residuales y efectos no deseados**

Siempre existe el riesgo de que se produzcan efectos secundarios no deseados al someterse a cualquier tipo de cirugía. Puede resultar difícil conocer el origen exacto de algunos efectos secundarios.

Las instrucciones de uso del dispositivo identificaron los siguientes posibles efectos secundarios conocidos:

- Rotura de un vaso sanguíneo o rotura de una protuberancia en el vaso sanguíneo
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos
- Hematoma severo en el sitio de entrada del dispositivo
- Obstrucción en el vaso sanguíneo provocada por una burbuja de aire, un fragmento de tejido o un coágulo de sangre
- Falta de flujo sanguíneo y oxígeno en una parte del cerebro
- Hemorragia cerebral
- Falsa protuberancia en los vasos sanguíneos del cerebro
- Convulsión
- Ictus
- Infección
- Desgarro en el interior del vaso sanguíneo
- Reducción del flujo sanguíneo a través de un vaso provocada por un coágulo
- Muerte

Se han notificado efectos secundarios no deseados tras el uso del dispositivo. Los eventos podrían estar relacionados con el dispositivo. También podrían estar relacionados con la intervención quirúrgica o con el paciente. A continuación, se indica el índice de los eventos de los que tenemos conocimiento. Algunos eventos se publican en revistas médicas. Algunos eventos se comunican a la empresa que fabrica el dispositivo. Los beneficios del dispositivo son mayores que los riesgos identificados. Si tiene alguna duda relacionada con estos eventos, consulte con su médico.

Efectos no deseados notificados	Índices típicos notificados o intervalo de índices (%)
Estrechamiento de los vasos sanguíneos	1,1
Rotura de un vaso sanguíneo o rotura de una protuberancia en el vaso sanguíneo	0,0 – 4,4
Obstrucción en el vaso sanguíneo provocada por una burbuja de aire, un fragmento de tejido o un coágulo de sangre	6,5
Hemorragia cerebral	0,0 – 5,6
Ictus	2,1
Falta de flujo sanguíneo y oxígeno en una parte del cerebro	0,01
Muerte	2,3 – 30,0

- **Advertencias y precauciones**

Existen algunas advertencias y precauciones relacionadas con el uso del dispositivo de recuperación ERIC. Todas ellas están relacionadas con los pasos quirúrgicos realizados por el cirujano. Su cirujano le informará de cualquier medida que deba tomar antes de la intervención.

- **Resumen de cualquier medida correctiva de seguridad sobre el terreno, (FSCA incluido FSN) si procede**

La FSCA es una medida adoptada por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o de problemas de salud graves asociados al uso del producto. Se tomó una acción de FSCA debido a una fecha de vencimiento incorrecta. Se encuentra en proceso de cierre. Se identificaron dos acciones correctivas y preventivas (CAPA). Una se refiere a materiales caducados, que no se identificaron ni retiraron del lugar de fabricación, y la otra a una vida útil incorrecta. Una CAPA está cerrada y la otra se encuentra en proceso de cierre.

1.5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización

- **Antecedentes clínicos del dispositivo**

Estos dispositivos se comercializaron por primera vez en 2013. Existen datos suficientes para confirmar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

- **La evidencia clínica para el mercado CE**

Se realizó una búsqueda exhaustiva en revistas científicas para identificar estudios en los que se utilizara el dispositivo de recuperación ERIC. El intervalo de fechas de la búsqueda fue del 1 de abril de 2013 al 17 de febrero de 2025. La búsqueda identificó 15 publicaciones en las que se utilizó el dispositivo en 672 pacientes. Se estudiaron varios resultados para evaluar la eficacia del dispositivo. Los resultados midieron la eficacia del dispositivo para eliminar el coágulo y restablecer el flujo sanguíneo al cerebro.

- **Seguridad**

En comparación, el dispositivo de recuperación ERIC resultó tan seguro y satisfactorio como otros dispositivos similares. Los índices de efectos secundarios no deseados fueron bajos y similares. No se han encontrado riesgos nuevos o desconocidos, y los beneficios superan el riesgo del uso de implantes si se utilizan según lo previsto.

1.6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Hable con su médico sobre alternativas a este dispositivo. Él sabrá qué es lo mejor para su salud y estado general.

- **Descripción general de alternativas terapéuticas**

Un tratamiento distinto a las intervenciones quirúrgicas puede ser la mejor opción para algunos pacientes. Usted y su médico decidirán qué es lo más adecuado para usted. Si los síntomas son más graves y las intervenciones no quirúrgicas no funcionan, una opción puede ser una embolectomía mecánica. Cada opción de tratamiento tiene sus ventajas e inconvenientes.

1.7 Formación sugerida para los pacientes

El paciente no manipula directamente este dispositivo. No se requiere formación.



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
Eemaldusseade ERIC™
SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

DOKUMENDI MUUDATUSTE AJALUGU

SSCP versioon	Muudatuste kirjeldus	Teavitatud asutuse heaks kiidetud / kinnitatud
A	Esialgne väljaanne	☐ Jah, valideerimiskeel: ☒ Ei*

* Lisada tuleb iga-aastased sissekanded. Kui läbivaatamine ei ole vajalik, tuleb lisada vastav märg.

Allkirjade lehekülg

Dokumendi autor:

Allkiri:

Kuupäev:

RA kinnitaja:

Allkiri:

Kuupäev:

Seaduslik kinnitaja:

Allkiri:

Kuupäev:

SISUKORD

1	OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE [PATSIENDI VERSIOON].....	5
1.1	Seadme identifitseerimine ja üldine teave	5
1.2	Seadme kavandatud kasutus	6
1.3	Seadme kirjeldus.....	6
1.4	Riskid ja hoiatused.....	6
1.5	Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte	8
1.6	Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid	8
1.7	Patsientide soovitatav väljaõpe	8

TABELITE LOETELU

Tabel 1.1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave	5
Tabel 1.2. Kavandatud kasutus	6
Tabel 1.3. Seadme kirjeldus.....	6

1 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE [PATSIENDI VERSIOON]

Dokumendi versioon: A

Väljaandmise kuupäev: **valideerimise ootel**

Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud võimaldama avalikku juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse põhiaspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või mittespetsialistidele. Tervishoiutöötajatele mõeldud põhjalikum kokkuvõte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või seadme teie olukorras kasutamise kohta, võtke ühendust tervishoiutöötajaga. SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadikaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1.1 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Tabel 1.1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme nimed	
Seadme kaubanimi	Eemaldusseade ERIC
Seadme klass	III
Põhi-UDI-DI	37015174ERICHX
Esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta	2013
Seaduslik tootja	
Nimi ja aadress	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Volitatud esindaja	
Nimi ja aadress	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Prantsusmaa
Teavitatud asutus	
Nimi ja aadress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksamaa

1.2 Seadme kavandatud kasutus

Tabel 1.2. Kavandatud kasutus

Kavandatud kasutus	
Sihtotstarve	Seadet kasutatakse verevoolu taastamiseks peaaegu varustavates veresoontes.
Kasutusnäidustused	Seadet kasutatakse verevoolu taastamiseks peaaegu varustavates veresoontes.
Kavandatud patsiendirühm(ad)	Neid implantaate kasutatakse patsientidel, kellel on tekkinud äkiline verevoolu katkestus mõnesse peaaegu ossa.
Vastunäidustused ja/või piirangud	• Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus nikli-titaani suhtes. • Patsiendid, kelle veresooned on verehüübe asukoha lähedal ebanormaalselt ahenenud, mis võib takistada seadme ohutut eemaldamist. • Patsiendid, kellel on pildidiagnostilised tõendid kaela unearteri rebendi kohta.

1.3 Seadme kirjeldus

Tabel 1.3. Seadme kirjeldus

Seadme kirjeldus	
Seadme kirjeldus	Seda seadet kasutatakse verevarustuse taastamiseks, eemaldades peaaegu veresoones tekkinud tahke massi. Seade koosneb eemaldussegmentidest, mis on kinnitatud tõukurtraadi külge, ja viiakse läbi väikese kateetri ummistuse kohta.
Patsiendi kudede kokku puutuvad materjalid või ained	Seade on valmistatud niklist ja titaanist. Neid materjale on ohutu kasutada ja neid on inimestel kasutatud juba pikka aega.
Teave seadmes sisalduvate raviainete kohta	Seade ei sisalda mingeid raviaineid.
Seadme kavandatud toimimisviisi saavutamise kirjeldus	Seade aitab eemaldada tahke veremassi ja taastada verevoolu.
Tarvikute kirjeldus	Seade viiakse patsiendi kehasse väikese kateetri abil.
Koos seadmega kasutatavate muude seadmete või toodete kirjeldus	Puudub

1.4 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, või kui olete mures riskide pärast, võtke ühendust tervishoiutöötajaga. See dokument ei ole mõeldud asendama vajaduse korral konsultatsiooni tervishoiutöötajaga.

- **Kuidas potentsiaalsed riskid on juhitud või hallatud**

Ettevõtte kasutab seadme riskide prognoosimiseks standardset protsessi. See protsess annab põhjaliku hinnangu selle kohta, mis võib seadme kasutamisel juhtuda. Koostatakse loetelu võimalikest kahjustest ja nende põhjustest. Kõiki hoiatusi või ettevaatusabinõusid kirjeldatakse ka kasutusjuhendis. Need võivad olla seotud jääkriskiga. Kõiki kahjuste kohta esitatud teateid jälgitakse kaebuste andmebaasis. Teated võivad pärineda kasutajatelt või teistelt tervishoiutöötajatelt või väljaannetest. Andmebaasi hinnatakse regulaarselt. Kahjusid uuritakse, kui nende esinemissagedused suurenevad või on teatud tasemel. Vajaduse korral võidakse võtta meetmeid, nagu märgistuse muutmine või toote tagasinõudmine.

- **Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed**

Igasuguse operatsiooniga kaasneb alati soovimatute kõrvaltoimete risk. Mõne kõrvaltoime täpset allikat võib olla raske kindlaks teha.

Seadme kasutusjuhendis on esitatud järgmised teadaolevad võimalikud kõrvaltoimed.

- Veresoone rebenemine või veresoone laiendi rebenemine
- Veresoonte ahenemine
- Tugev verevalum seadme sisestamiskohas
- Veresoone ummistus, mille on põhjustanud õhumull, koetükk või verehüüve
- Vere- ja hapnikuvarustuse puudumine peaaigu osas
- Verejooks peaaigus
- Pseudolaiend peaaigu veresoontes
- Krambihood
- Insult
- Infektsioon
- Veresoone sisemuse rebend
- Verehüübest põhjustatud verevoolu vähenemine veresoones
- Surm

Pärast seadme kasutamist on teatatud soovimatutest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimed võivad olla seotud seadmega. Nad võivad olla seotud ka operatsiooni või patsiendiga. Allpool on loetletud meile teadaolevate kõrvaltoimete esinemissagedus. Mõned kõrvaltoimed on avaldatud meditsiiniajakirjades. Mõnedest kõrvaltoimetest teatatakse seadme tootnud ettevõttele. Seadme kasud on suuremad kui tuvastatud riskid. Küsimuste korral arutage neid kõrvaltoimeid arstiga.

Teatatud soovimatud kõrvaltoimed	Tüüpilised teatatud esinemissagedused või esinemissageduste vahemik (%)
Veresoonte ahenemine	1,1
Veresoone rebenemine või veresoone laiendi rebenemine	0,0–4,4
Veresoone ummistus, mille on põhjustanud õhumull, koetükk või verehüüve	6,5
Verejooks peaaigus	0,0–5,6
Insult	2,1
Vere- ja hapnikuvarustuse puudumine peaaigu osas	0,01
Surm	2,3–30,0

- **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eemaldusseadme ERIC kasutamisega on seotud mõned hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kõik need on seotud kirurgi tehtavate kirurgiliste toimingutega. Kirurg annab teile teada kõigest, mida peate enne operatsiooni tegema.

- **Valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sh FSN) kokkuvõte, kui on kohaldatav**

FSCA on tootja võetav meede, et vähendada seadme kasutamisega seotud surma või tõsiste tervisekahjustuste riski. Võetud on üks FSCA vale aegumiskuupäeva tõttu. See on sulgemisfaasis. Määrati kindlaks kaks parandus- ja ennetusmeetet (CAPA). Üks puudutab aegunud materjale, mida ei ole tuvastatud ja tootmiskohast eemaldatud, ning teine puudutab valet kõlblikkusaega. Üks CAPA on suletud ja teine on sulgemisfaasis.

1.5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

- **Seadme kliiniline taust**

Need seadmed toodi esimest korda turule 2013. aastal. Seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks on piisavalt andmeid.

- **Kliinilised tõendid CE-märgise jaoks**

Tehti põhjalik otsing ajakirjades, et leida uuringuid, kus kasutati eemaldusseadet ERIC. Otsingu ajavahemik oli 1. aprill 2013 kuni 17. veebruar 2025. Otsinguga leiti 15 väljaannet, milles käsitleti seadme kasutamist 672 patsiendil. Uuriti mitmeid tulemusnäitajaid, et hinnata, kui hästi seade töötab. Tulemusnäitajad mõõtsid, kui hästi seade verehüübe eemaldas ja verevoolu peajärgu taastas.

- **Ohutus**

Eemaldusseade ERIC oli sama ohutu ja tõhus kui teised sarnased seadmed. Soovimatute kõrvaltoimete esinemissagedused olid väikesed ja sarnased. Mingeid uusi või tundmatuid riske ei leitud. Sihtotstarbelise kasutamise korral kaalub nende implantaatide kasutamise kasu riski üles.

1.6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Rääkige selle seadme alternatiividest arstiga. Tema teab, mis on teie üldise tervise ja seisundi puhul kõige parem.

- **Terapeutiliste alternatiivide üldine kirjeldus**

Mõne patsiendi puhul võib olla parimaks ravimeetodiks muu ravi kui kirurgiline sekkumine. Teie ja teie arst otsustate, mis on teie jaoks sobiv. Kui sümptomid on tõsisemad ja mittekirurgiline sekkumine ei toimi, võib olla võimalik kasutada mehaanilist embolektomiat. Igal ravivõimalusel on omad eelised ja puudused.

1.7 Patsientide soovitatav väljaõpe

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks otse patsiendi poolt. Väljaõpe ei ole vajalik.



**Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä
suorituskyvystä
ERIC™-poistolaitteelle
SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, Yhdysvallat

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP:n versio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/tarkistama
A	Ensimmäinen julkaisu	☐ Kyllä, validointikieli: ☒ Ei*

*Vuosittaiset kirjaukset on sisällytettävä. Jos muutosversiota ei tarvita, siitä ilmoittava lausunto on lisättävä.

Allekirjoitussivu

Asiakirjan laatija:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Sääntelyhyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Oikeudellinen hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

SISÄLLYSLUETTELO

1	TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO].....	5
1.1	Laitteen yksilöinti ja yleiset tiedot.....	5
1.2	Laitteen aiottu käyttö	6
1.3	Laitteen kuvaus	6
1.4	Riskit ja varoitukset	6
1.5	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta	8
1.6	Mahdolliset diagnostiset vaihtoehdot tai hoitovaihtoehdot	8
1.7	Potilaiden koulutusta koskeva suositus.....	8

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1.1: Laitteen yksilöinti ja yleiset tiedot	5
Taulukko 1.2: Aiottu käyttö.....	6
Taulukko 1.3: Laitteen kuvaus.....	6

1 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO]

Asiakirjan versio: A
Julkaisupäivä: **odottaa validointia**

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle ajantasainen tiivistelmä laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn keskeisistä seikoista. Jäljempänä esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi tiivistelmä tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämä tiivistelmä ei korvaa implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallista käyttöä koskevien ohjeiden saamisessa.

1.1 Laitteen yksilöinti ja yleiset tiedot

Taulukko 1.1: Laitteen yksilöinti ja yleiset tiedot

Laitteen nimet	
Laitteen kaupan nimi	ERIC-poistolaite
Laiteluokka	III
UDI-DI-perustunniste	37015174ERICHX
Ensimmäisen todistuksen (CE) myöntämisvuosi	2013
Laillinen valmistaja	
Nimi ja osoite	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 Yhdysvallat
Valtuutettu edustaja	
Nimi ja osoite	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Ranska
Ilmoitettu laitos	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksa

1.2 Laitteen aiottu käyttö

Taulukko 1.2: Aiottu käyttö

Aiottu käyttö	
Käyttötarkoitus	Tätä laitetta käytetään palauttamaan verenkierto aivoihin johtavissa verisuonissa.
Käyttöaiheet	Tätä laitetta käytetään palauttamaan verenkierto aivoihin johtavissa verisuonissa.
Kohdepotilasryhmä(t)	Näitä implantteja käytetään potilailla, joilla osa aivoista on jäänyt äkillisesti ilman verenkiertoa.
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	• Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkeli-titaanille. • Potilaat, joilla on verihyytymäkohdan lähellä olevia verisuonten epänormaaleja ahtaumia, jotka voivat estää laitteen turvallisen poistamisen. • Potilaat, joilla on kuvantamispohjaista näyttöä kaulavaltimon repeämästä.

1.3 Laitteen kuvaus

Taulukko 1.3: Laitteen kuvaus

Laitteen kuvaus	
Laitteen kuvaus	Tätä laitetta käytetään verenkierron palauttamiseen poistamalla aivojen verisuoniin muodostuva kiinteä massa. Laite koostuu työntölankaan kiinnitetyistä poistosegmenteistä, ja se viedään pienen katetrin kautta tukoskohtaan.
Materiaalit tai aineet, jotka ovat kosketuksissa potilaan kudosten kanssa	Laite on valmistettu nikkelistä ja titaanista. Nämä materiaalit ovat turvallisia käyttää, ja niitä on käytetty ihmisillä jo pitkään.
Tiedot laitteessa olevista lääkeaineista	Laite ei sisällä lääkeaineita.
Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun vaikutustavan	Tämä laite auttaa poistamaan kiinteän verimassan ja palauttamaan verenkierron.
Lisävarusteiden kuvaus	Laite viedään potilaan kehoon pienen katetrin avulla.
Kuvaus muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä	Ei ole

1.4 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot, että sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, tai jos riskit huolettavat sinua. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tarvittaessa käytävää keskustelua.

- **Mahdollisten riskien valvonta tai hallinta**

Yhtiö käyttää vakioprosessia laitteen riskien ennustamiseen. Prosessi antaa perusteellisen arvion siitä, mitä voi tapahtua, kun laitetta käytetään. Luettelo mahdollisista haitoista ja niiden aiheuttajista on koottu. Käyttöohjeissa kuvataan myös mahdolliset varoitukset ja varotoimet. Näihin voi liittyä jäännösriski. Mahdollisia haittoja koskevia ilmoituksia seurataan reklamaatietietokannassa. Reklamaatioraportit voivat olla peräisin käyttäjiltä tai muilta terveydenhuollon ammattilaisilta tai julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Haittoja tutkitaan, jos niiden esiintymisosuudet kasvavat tai ovat tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten muuttaa merkintöjä tai poista tuote myynnistä.

- **Jäännösriskit ja haittavaikutukset**

Minkä tahansa leikkauksen yhteydessä on aina olemassa haittavaikutusten riski. Joidenkin haittavaikutusten tarkkaa syytä voi olla vaikea tietää.

Laitteen käyttöohjeissa on mainittu seuraavat tiedossa olevat mahdolliset haittavaikutukset:

- verisuonen repeämä tai verisuonen pullistuman repeämä
- verisuonten ahtautuma
- paha mustelma laitteen sisääntulokohdassa
- ilmakuplan, kudospalan tai verihyytymän aiheuttama tukos verisuonessa
- veren ja hapen puute aivojen osassa
- verenvuoto aivoissa
- pseudoaneurysma aivojen verisuonissa
- kouristuskohtaus
- aivohaveri
- infektio
- repeämä verisuonen sisäpuolella
- hyytymän aiheuttama verenkierron väheneminen verisuonessa
- kuolema.

Laitteen käytön jälkeen on raportoitu haittavaikutuksia. Nämä tapahtumat voivat liittyä laitteeseen. Ne voivat liittyä myös leikkaukseen tai potilaaseen. Alla on lueteltu tiedossamme olevien tapahtumien esiintymisosuus. Jotkin tapahtumat julkaistaan lääketieteellisissä aikakauslehdissä. Osa tapahtumista on raportoitu laitteen valmistaneelle yritykselle. Laitteen hyödyt ovat suuremmat kuin tunnistetut riskit. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele näistä tapahtumista lääkärin kanssa.

Raportoidut haittavaikutukset	Tyypilliset raportoidut esiintymisosuudet tai niiden vaihteluväli (%)
Verisuonten ahtautuma	1,1
Verisuonen repeämä tai verisuonen pullistuman repeämä	0,0–4,4
Ilmakuplan, kudospalan tai verihyytymän aiheuttama tukos verisuonessa	6,5
Verenvuoto aivoissa	0,0–5,6
Aivohaveri	2,1
Veren ja hapen puute aivojen osassa	0,01
Kuolema	2,3–30,0

- **Varoitukset ja varotoimet**

ERIC-poistolaitteen käyttöön liittyy joitakin varoituksia ja varotoimia. Kaikki nämä liittyvät kirurgin suorittamiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Kirurgi kertoo sinulle kaikista toimista, joihin sinun on ryhdyttävä ennen leikkausta.

- **Yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN)**

FSCA on valmistajan toteuttama toimenpide, jolla vähennetään laitteen käyttöön liittyvää kuoleman tai vakavien terveysongelmien riskiä. Yksi FSCA-toimenpide koski virheellistä viimeistä käyttöpäivämäärää. Sitä ollaan sulkemassa. Kaksi korjaavaa ja ennaltaehkäisevää toimenpidettä (CAPA) on aloitettu. Yksi koskee vanhentuneita materiaaleja, joita ei ole tunnistettu ja jotka on poistettu valmistuspaikasta, ja toinen koskee väärää kestoaikaa. Toinen CAPA on suljettu, ja toista ollaan sulkemassa.

1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- **Laitteen kliininen tausta**

Nämä laitteet tuotiin myyntiin ensimmäisen kerran vuonna 2013. Laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamiseksi on riittävästi tietoa.

- **Kliininen näyttö CE-merkintää varten**

Aikakausjulkaisuista tehtiin perusteellinen haku sellaisten tutkimusten löytämiseksi, joissa oli käytetty ERIC-poistolaitetta. Haun aikaväli oli 1. huhtikuuta 2013 – 17. helmikuuta 2025. Haun perusteella löytyi 15 julkaisua, joissa laitetta käytettiin 672 potilaalla. Laitteen toimivuuden arvioimiseksi tutkittiin useita hoitotuloksia. Hoitotulosten avulla mitattiin, kuinka hyvin laite poisti verihyytymän ja palautti verenkierron aivoihin.

- **Turvallisuus**

Verrattaessa ERIC-poistolaitetta muihin vastaaviin laitteisiin se todettiin turvalliseksi ja menestyksekkääksi. Haittavaikutusten esiintymisosuudet olivat alhaisia ja samankaltaisia. Uusia tai tuntemattomia riskejä ei todettu, ja hyöty on suurempi kuin implanttien käyttöön liittyvä riski, kun niitä käytetään tarkoituksenmukaisesti.

1.6 Mahdolliset diagnostiset vaihtoehdot tai hoitovaihtoehdot

Keskustele lääkärisi kanssa vaihtoehdosta tälle laitteelle. Hän tietää, mikä on parasta yleisen terveydentilasi ja kuntosi kannalta.

- **Yleiskuvaus vaihtoehtoisista hoitomenetelmistä**

Joillekin potilaille voi olla parasta muu hoito kuin kirurginen toimenpide. Sinä ja lääkärisi päättätte yhdessä, mikä sopii sinulle parhaiten. Kun oireet ovat vaikeampia ja ei-kirurgiset toimenpiteet eivät toimi, mekaaninen embolektomia voi olla vaihtoehto. Kuhunkin hoitovaihtoehtoon liittyy etuja ja haittoja.

1.7 Potilaiden koulutusta koskeva suositus

Potilas ei käsittele tätä laitetta suoraan. Mitään koulutusta ei tarvita.



**Résumé des caractéristiques de sécurité
et des performances cliniques
du
Dispositif d'extraction ERIC™
n° SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, États-Unis

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision du RCSPC	Description de la modification	Approuvé/Vérifié NB
A	Version initiale	☐ Oui, Langue de validation : ☒ Non*

*Les entrées annuelles doivent être incluses. Si aucune révision n'est nécessaire, une mention le précisant doit être ajoutée.

Page de signature

Auteur du document :

Signature :

Date :

Approbateur RA :

Signature :

Date :

Approbateur juridique :

Signature :

Date :

TABLE DES MATIÈRES

1	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT].....	5
1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	5
1.2	Utilisation prévue du dispositif.....	6
1.3	Description du dispositif.....	6
1.4	Risques et avertissements	6
1.5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché.....	8
1.6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	9
1.7	Formation proposée aux patients	9

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1 : Identification du dispositif et informations générales.....	5
Tableau 1.2 : Utilisation prévue.....	6
Tableau 1.3 : Description du dispositif.....	6

1 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT]

Révision du document : A

Date de publication : **En attente de validation**

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-professionnels. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, préparé à l'intention des professionnels de la santé, figure dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Pour toutes questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation, veuillez contacter votre professionnel de la santé. Ce RCSPC n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ni le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1.1 Identification du dispositif et informations générales

Tableau 1.1 : Identification du dispositif et informations générales

Nom du dispositif	
Nom commercial du dispositif	Dispositif d'extraction ERIC
Classe du dispositif	III
UDI-DI de base	37015174ERICHX
Année de délivrance du premier certificat (CE)	2013
Fabricant légal	
Nom et adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ÉTATS-UNIS
Représentant autorisé	
Nom et adresse	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Organisme notifié	
Nom et adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Allemagne

1.2 Utilisation prévue du dispositif

Tableau 1.2 : Utilisation prévue

Utilisation prévue	
Utilisation prévue	Ce dispositif sert à rétablir le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins qui alimentent le cerveau.
Indications d'utilisation	Ce dispositif sert à rétablir le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins qui alimentent le cerveau.
Catégorie(s) de patients visée(s)	Ces implants sont utilisés chez les patients qui ont souffert d'un arrêt soudain de l'irrigation sanguine d'une partie du cerveau.
Contre-indications et/ou limites	• Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane. • Patients présentant un rétrécissement anormal des vaisseaux sanguins à proximité du site d'un caillot sanguin qui pourrait empêcher le retrait du dispositif en toute sécurité. • Patients présentant des signes de déchirure de l'artère carotide au niveau du cou.

1.3 Description du dispositif

Tableau 1.3 : Description du dispositif

Description du dispositif	
Description du dispositif	Ce dispositif permet de rétablir l'approvisionnement en sang en éliminant la masse solide qui se forme dans les vaisseaux sanguins du cerveau. Ce dispositif se compose de segments d'extraction raccordés à un fil poussoir ; il est introduit par un petit cathéter jusqu'au site de l'occlusion.
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Le dispositif est fabriqué en nickel et en titane. Ces matériaux sûrs sont utilisés depuis longtemps sur l'homme.
Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif	Le dispositif ne contient pas de substances médicamenteuses.
Description du mode d'action prévu du dispositif	Ce dispositif permet d'éliminer la masse sanguine solide et de rétablir la circulation sanguine.
Description des accessoires	Le dispositif est introduit dans le corps du patient à l'aide d'un petit cathéter.
Description d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés conjointement	Néant

1.4 Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de la santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé, si nécessaire.

- **Contrôle ou gestion des risques potentiels**

L'entreprise utilise un processus standard pour prédire les risques liés au dispositif. Ce processus permet d'obtenir une estimation précise de ce qui pourrait se produire lors de l'utilisation du dispositif. Une liste des préjudices possibles et de leurs causes est établie. Le mode d'emploi décrit également les éventuels avertissements ou précautions. Ceux-ci peuvent être associés à un risque résiduel. Les signalements d'éventuels préjudices sont enregistrés dans une base de données des plaintes. Ces signalements peuvent provenir d'utilisateurs, d'autres professionnels de santé ou de publications. La base de données est évaluée régulièrement. Les préjudices sont étudiés si les taux augmentent ou s'ils se situent à un certain niveau. Des mesures telles que des modifications de l'étiquetage ou un rappel peuvent être prises si nécessaire.

- **Risques et effets indésirables résiduels**

Le risque d'effets secondaires indésirables est toujours présent, quel que soit le type d'intervention chirurgicale. Il peut être difficile de connaître l'origine exacte de certains effets secondaires.

Le mode d'emploi du dispositif a identifié les effets secondaires potentiels connus suivants :

- Rupture d'un vaisseau sanguin ou d'un renflement de vaisseau sanguin
- Rétrécissement des vaisseaux sanguins
- Ecchymose au niveau du point d'entrée du dispositif
- Obstruction au niveau du vaisseau sanguin causée par une bulle d'air, un morceau de tissu ou un caillot sanguin
- Mauvais approvisionnement en sang et en oxygène d'une partie du cerveau
- Saignement dans le cerveau
- Faux renflement des vaisseaux cérébraux
- Convulsions
- Accident vasculaire cérébral
- Infection
- Déchirure à l'intérieur du vaisseau sanguin
- Réduction du flux sanguin dans un vaisseau causée par un caillot
- Décès

Des effets secondaires indésirables ont été signalés après l'utilisation du dispositif. Les événements peuvent être liés au dispositif. Ils peuvent également être liés à l'intervention chirurgicale ou au patient. La fréquence des événements dont nous avons connaissance est énumérée ci-dessous. Certains événements sont publiés dans des revues médicales. Certains événements sont signalés à la société qui fabrique le dispositif. Les avantages du dispositif sont supérieurs aux risques identifiés. Si vous avez des questions, discutez de ces événements avec votre médecin.

Effets indésirables rapportés	Fréquences ou plages de fréquences types rapportées (%)
Rétrécissement des vaisseaux sanguins	1,1
Rupture d'un vaisseau sanguin ou d'un renflement de vaisseau sanguin	0,0 à 4,4
Obstruction au niveau du vaisseau sanguin causée par une bulle d'air, un morceau de tissu ou un caillot sanguin	6,5
Saignement dans le cerveau	0,0 à 5,6
Accident vasculaire cérébral	2,1
Mauvais approvisionnement en sang et en oxygène d'une partie du cerveau	0,01
Décès	2,3 à 30,0

- **Avertissements et précautions**

L'utilisation du dispositif d'extraction ERIC est associée à des avertissements et précautions. Tous ces éléments sont liés aux étapes chirurgicales réalisées par le chirurgien. Votre chirurgien vous informera des mesures à prendre avant l'opération.

- **Résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant**

Une action corrective de sécurité sur le terrain est une mesure prise par le fabricant pour réduire le risque de décès ou de problèmes de santé graves liés à l'utilisation du dispositif. Une action corrective de sécurité sur le terrain a été menée en raison d'une date d'expiration incorrecte. Elle est en cours de clôture. Deux actions correctives et préventives (CAPA) ont été identifiées. L'une concerne les matériaux périmés qui n'ont pas été identifiés et retirés du lieu de fabrication et l'autre une durée de conservation incorrecte. Une CAPA est clôturée et l'autre est en cours de clôture.

1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché

- **Contexte clinique du dispositif**

Ces dispositifs ont été mis sur le marché pour la première fois en 2013. Il existe suffisamment de données pour confirmer la sécurité et les performances du dispositif.

- **Les preuves cliniques du marquage CE**

Une recherche approfondie au sein des publications a été menée pour trouver des études dans lesquelles le dispositif ERIC Retrieval a été utilisé. La recherche a été effectuée sur la période entre le 1er avril 2013 et le 17 février 2025. La recherche a permis de trouver 15 publications concernant l'utilisation du dispositif sur 672 patients. Plusieurs résultats ont été étudiés afin d'évaluer l'efficacité du dispositif. Les résultats ont mesuré l'efficacité du dispositif à éliminer le caillot sanguin et à rétablir le flux sanguin vers le cerveau.

- **Sécurité**

En comparaison, le dispositif d'extraction ERIC s'est avéré sûr et efficace, tout comme d'autres dispositifs similaires. Les taux d'effets secondaires indésirables étaient faibles et similaires. Aucun risque nouveau ou inconnu n'ayant été découvert, les avantages l'emportent sur les risques liés à l'utilisation des implants lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Demandez à votre médecin s'il existe une alternative à ce dispositif. Il saura ce qui est le mieux pour votre santé et votre état général.

- **Description générale des alternatives thérapeutiques**

Un traitement autre qu'une intervention chirurgicale peut être la meilleure solution pour certains patients. Vous déciderez avec votre médecin de ce qui vous convient le mieux. Lorsque les symptômes sont plus graves et que les interventions non chirurgicales ne fonctionnent pas, une embolectomie mécanique peut être envisagée. Chaque option de traitement présente des avantages et des inconvénients.

1.7 Formation proposée aux patients

Ce dispositif n'est pas manipulé directement par le patient. Aucune formation n'est requise.



**Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
za**

uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC™

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, SAD

POVIJEST IZMJENA DOKUMENTA

Revizija SSCP-a	Opis izmjene	Odobrilo/potvrdilo prijavljeno tijelo
A	Početno izdanje	☐ Da, jezik provjere valjanosti: ☒ Ne*

*Moraju se uključiti godišnje prijave. Ako revizija nije potrebna, mora se dodati stavka u kojoj se to navodi.

Stranica za potpis

Autor dokumenta:

Potpis:

Datum:

Regulatorno odobrio/la:

Potpis:

Datum:

Pravno odobrio/la:

Potpis:

Datum:

SADRŽAJ

1	SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTE]	5
1.1	Identifikacija proizvoda i opće informacije	5
1.2	Namjena proizvoda	6
1.3	Opis proizvoda	6
1.4	Rizici i upozorenja	6
1.5	Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište	8
1.6	Druge dijagnostičke ili terapijske alternative	8
1.7	Predložena obuka za pacijente	8

POPIS TABLICA

Tablica 1.1: Identifikacija proizvoda i opće informacije	5
Tablica 1.2: Namjena	6
Tablica 1.3: Opis proizvoda	6

1 SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTE]

Revizija dokumenta: A

Datum izdavanja: Čeka se provjera valjanosti

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta za liječenje zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Namjena ovog SSCP-a nije zamijeniti karticu implantata niti upute za uporabu u pružanju informacija o sigurnoj uporabi ovog proizvoda.

1.1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

Tablica 1.1: Identifikacija proizvoda i opće informacije

Nazivi proizvoda	
Trgovački naziv proizvoda	Uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC
Klasa proizvoda	III
Osnovni UDI-DI	37015174ERICHX
Godina izdavanja prvog certifikata (CE)	2013
Zakonski proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornija, 92656 SAD
Ovlašteni predstavnik	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
Prijavljeno tijelo	
Naziv i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Njemačka

1.2 Namjena proizvoda

Tablica 1.2: Namjena

Namjena	
Predviđena svrha	Ovaj proizvod upotrebljava se za obnavljanje protoka krvi u krvnim žilama koje opskrbljuju mozak.
Indikacije za uporabu	Ovaj proizvod upotrebljava se za obnavljanje protoka krvi u krvnim žilama koje opskrbljuju mozak.
Namijenjene skupine pacijenata	Ovi se implantati upotrebljavaju u pacijenata koji su patili od iznenadnog prekida dotoka krvi u dio mozga.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	• Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij. • Pacijenti s abnormalnim sužavanjem krvnih žila u blizini mjesta krvnog ugruška koje može spriječiti sigurno uklanjanje proizvoda. • Pacijenti sa slikovnim dokazom puknuća karotidne arterije u vratu.

1.3 Opis proizvoda

Tablica 1.3: Opis proizvoda

Opis proizvoda	
Opis proizvoda	Ovaj se proizvod upotrebljava za obnavljanje dotoka krvi uklanjanjem krute mase koja se formira u krvnoj žili u mozgu. Ovaj se proizvod sastoji od segmenata za uklanjanje koji su pričvršćeni na potisnu žicu, a uvodi se s pomoću malog katetera na mjesto ugruška.
Materijali ili tvari u dodiru s tkivima pacijenta	Proizvod je izrađen od nikla i titana. Ti su materijali sigurni za upotrebu i već se dugo primjenjuju u ljudi.
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	Proizvod ne sadrži nijednu ljekovitu tvar.
Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Ovaj proizvod pomaže pri uklanjanju krute krvne mase i obnavljanja protoka krvi.
Opis dodatnog pribora	Proizvod se uvodi u tijelo pacijenta s pomoću malog katetera.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namijenjenih za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom	Nema

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako je ono potrebno.

• Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili kako se njima upravlja

Tvrtka se koristi standardnim postupkom u predviđanju rizika za proizvod. Postupkom se dobiva temeljita procjena onoga što se može dogoditi prilikom uporabe proizvoda. Sastavlja se popis mogućih štetnih događaja i što bi ih moglo uzrokovati. Upute za uporabu također opisuju sva upozorenja ili mjere opreza. Oni mogu biti povezani s preostalim rizicima. Izvještaji o bilo kakvoj šteti prate se u bazi podataka pritužbi. Izvještaji mogu doći od korisnika ili drugih zdravstvenih djelatnika ili iz publikacija. Baza podataka redovito se procjenjuje. Štetni se događaji istražuju ako se stope povećavaju ili dođu do određene razine. Ako je potrebno, mogu se poduzeti radnje kao što su promjene u označivanju ili opoziv.

• Preostali rizici i neželjeni učinci

Uvijek postoji rizik od neželjenih nuspojava kad se podvrgavate bilo kojoj vrsti kirurškog zahvata. Teško je točno odrediti izvor nekih nuspojava.

U uputama za uporabu proizvoda navedene su sljedeće poznate nuspojave:

- Puknuće krvne žile ili puknuće ispućenja krvne žile
- Suženje krvnih žila
- Ozbiljna modrica na mjestu ulaska proizvoda
- Začepljenje krvne žile uzrokovano mjehurićem zraka, komadom tkiva ili krvnim ugruškom
- Nedostatak dovoda krvi i kisika u dio mozga
- Krvarenje u mozgu
- Lažno ispućenje u moždanim žilama
- Napadaj
- Moždani udar
- Infekcija
- Rascjep s unutarnje strane krvne žile
- Smanjen protok krvi kroz krvnu žilu uzrokovan ugruškom
- Smrt

Nakon uporabe proizvoda prijavljene su neželjene nuspojave. Događaji mogu biti povezani s proizvodom. Također mogu biti povezani s kirurškim zahvatom ili pacijentom. Stopa događaja za koje znamo navedena je u nastavku. Neki se događaji objavljuju u medicinskim časopisima. Neki se događaji prijavljuju društvu koji proizvodi proizvod. Koristi proizvoda veće su od identificiranih rizika. Ako imate pitanja, o tim događajima trebate razgovarati sa svojim liječnikom.

Prijavljene nuspojave	Tipične prijavljene stope ili raspon stopa (%)
Suženje krvnih žila	1,1
Puknuće krvne žile ili puknuće ispućenja krvne žile	0,0 – 4,4
Začepljenje krvne žile uzrokovano mjehurićem zraka, komadom tkiva ili krvnim ugruškom	6,5
Krvarenje u mozgu	0,0 – 5,6
Moždani udar	2,1
Nedostatak dovoda krvi i kisika u dio mozga	0,01
Smrt	2,3 – 30,0

- **Upozorenja i mjere opreza**
Prikazana su neka upozorenja i mjere opreza vezana uz uporabu uređaja za uklanjanje ugrušaka ERIC. Sve se to odnosi na kirurške korake koje izvodi kirurg. Vaš će vas kirurg obavijestiti o svim radnjama koje morate poduzeti prije kirurškog zahvata.
- **Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN), ako je primjenjivo**
FSCA je mjera koju proizvođač poduzima kako bi smanjio rizik od smrti ili ozbiljnih zdravstvenih problema povezanih s uporabom proizvoda. Postojala je jedna radnja FSCA za netočan datum isteka. U postupku je zatvaranja. Identificirane su dvije korektivne i preventivne mjere (CAPA). Jedna se odnosi na materijale s isteklim rokom trajanja koji nisu identificirani i uklonjeni s mjesta proizvodnje, a drugi se odnosi na pogrešan rok valjanosti. Jedna je radnja CAPA zatvorena, a druga je u postupku zatvaranja.

1.5 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište

- **Klinički kontekst proizvoda**
Ovi su proizvodi prvi put stavljeni na tržište 2013. godine. Postoji dovoljno podataka za potvrdu sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.
- **Klinički dokazi za dobivanje oznake CE**
Časopisi su temeljito pretraženi kako bi se pronašla ispitivanja u kojima je upotrijebljen uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC. Raspon datuma za pretraživanje bio je od 1. travnja 2013. do 17. veljače 2025. Pretraživanjem je pronađeno 15 publikacija koje upotrebljavaju proizvod u 672 pacijenta. Proučeni su različiti ishodi kako bi se procijenila učinkovitost proizvoda. Rezultatima se mjerilo koliko dobro proizvod uklanja krvni ugrušak i obnavlja dovod krvi u mozak.
- **Sigurnost**
Pri usporedbi uređaj za uklanjanje ugrušaka ERIC bio je jednako siguran i uspješan kao i drugi slični proizvodi. Stope neželjenih nuspojava bile su niske i slične. Nisu pronađeni novi ili nepoznati rizici, a korist nadmašuje rizik za uporabu implantata kada se upotrebljava kako je predviđeno.

1.6 Druge dijagnostičke ili terapijske alternative

Razgovarajte sa svojim liječnikom o alternativni ovom proizvodu. On će znati što je najbolje za vaše cjelokupno zdravlje i stanje.

- **Opći opis alternativnih opcija terapije**
Liječenje koje nije kirurški zahvat može biti najprikladnije za određene pacijente. Vi i vaš liječnik zajednički ćete odlučiti što je najbolje za vas. Kada su simptomi teži i nekirurške intervencije ne djeluju, može se razmotriti mehanička embolektomija. Svaka opcija liječenja ima svoje prednosti i nedostatke.

1.7 Predložena obuka za pacijente

Pacijent ne rukuje izravno ovim proizvodom. Nije potrebna obuka.



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló:
ERIC™ visszahúzóeszköz
SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, Amerikai Egyesült Államok

DOKUMENTUMVÁLTOZÁS ELŐZMÉNYEI

SSCP- felülvizsgálat	Változás leírása	NB által jóváhagyott/ellenőrzött
A	Első megjelenés	☐ Igen, Érvényesítési nyelv: ☒ Nem*

*Az éves bejegyzéseknek szerepelniük kell. Ha nincs szükség felülvizsgálatra, akkor egy erre vonatkozó bejegyzést kell hozzáadni.

Aláírási oldal

A dokumentum szerzője:

Aláírás:

Dátum:

RA jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

Hivatalos jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

TARTALOMJEGYZÉK

1	A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGEKNEK SZÓLÓ VERZIÓ].....	5
1.1	Az eszköz azonosítása és általános információk	5
1.2	Az eszköz rendeltetésszerű használata.....	6
1.3	Az eszköz leírása.....	6
1.4	Kockázatok és figyelmeztetések	6
1.5	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása	8
1.6	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	8
1.7	Javasolt képzés a betegek számára	9

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1.1. táblázat: Az eszköz azonosítása és általános információk	5
1.2. táblázat: Rendeltetésszerű használat	6
1.3. táblázat: Az eszköz leírása	6

1 A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGEKNEK SZÓLÓ VERZIÓ]

Dokumentumverzió: A

Kibocsátás dátuma: **Érvényesítésre vár**

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjaira vonatkozó frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban szereplő információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség egészségügyi szakemberek számára készült, részletesebb összefoglalója a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem nyújt általános tanácsokat egy adott egészségi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében való használatával kapcsolatban kérdései vannak. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati útmutatót, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. táblázat: Az eszköz azonosítása és általános információk

Eszköznevek	
Eszköz kereskedelmi neve	ERIC visszahúzóeszköz
Eszköz osztálya	III
Alapvető UDI-DI azonosító	37015174ERICHX
Az első tanúsítvány (CE) kibocsátásának éve	2013
Hivatalos gyártó	
Név és cím	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 Amerikai Egyesült Államok
Meghatalmazott képviselő	
Név és cím	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország
Bejelentett szervezet	
Név és cím	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Németország

1.2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

1.2. táblázat: Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat	
Rendeltetés	Ezt az eszközt az agyat ellátó erek véráramlásának helyreállítására használják.
A felhasználás javallatai	Ezt az eszközt az agyat ellátó erek véráramlásának helyreállítására használják.
Célzott betegcsoport(ok)	Ezeket az implantátumokat olyan betegeknél használják, akiknél hirtelen megszakadt az agy egy részének vérellátása.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	• A nikkel-titánnal szemben ismert túlérzékenységben szenvedő betegek. • Olyan betegek, akiknél a vérrögök helye közelében lévő erek rendellenes szűkülete akadályozhatja az eszköz biztonságos eltávolítását. • A nyaki carotid verőér szakadásának képi bizonyítékával rendelkező betegek.

1.3 Az eszköz leírása

1.3. táblázat: Az eszköz leírása

Az eszköz leírása	
Az eszköz leírása	Ezt az eszközt a vérellátás helyreállítására használják az agyi erekben képződött szilárd massa eltávolításával. Az eszköz egy behelyeződőhöz rögzített visszahúzási szegmensekből áll, és egy kis katéteren keresztül juttatják be az elzáródás helyére.
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy készítmények	Az eszköz nikkelből és titánból készült. Ezek az anyagok biztonságosan használhatók, és már régóta használják őket embereken.
Az eszközben lévő gyógyászati anyagokra vonatkozó információk	Az eszköz nem tartalmaz semmilyen gyógyászati anyagot.
Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát	Ez az eszköz segít eltávolítani a szilárd vérmasszát és helyreállítani a véráramlást.
A tartozékok leírása	Az eszközt egy kis katéter segítségével vezetik be a beteg testébe.
Az együttes használatra szánt egyéb eszközök vagy termékek leírása	Nincsenek

1.4 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel vagy annak használatával összefüggő mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha arra van szükség.

- **A lehetséges kockázatok ellenőrzésének vagy kezelésének módja**

A vállalat szabványos eljárást alkalmaz az eszközök kockázat előrejelzésére. A folyamat alapos becslést ad arról, hogy mi történhet az eszköz használata során. Összeállítottuk a lehetséges ártalmak és az azokat okozó tényezők listáját. A használati útmutató a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket is leírja. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. Az esetleges károkról szóló bejelentéseket egy panaszadatbázisban követik nyomon. A jelentések származhatnak a felhasználóktól vagy más egészségügyi szakemberektől, illetve kiadványokból. Az adatbázist rendszeresen értékeli. Az ártalmakat akkor vizsgálják, ha az arányok növekednek vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet hozni, mint például a címkézés megváltoztatása vagy a visszahívás.

- **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

Bármilyen típusú műtétnél mindig fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata. Nehéz lehet pontosan megismerni egyes mellékhatások forrását.

Az eszköz használati útmutatója a következő ismert lehetséges mellékhatásokat azonosította:

- Érrepedés vagy aneurizma-repedés
- Az erek szűkülete
- Erős zúzódás az eszköz belépési helyén
- Légbuborék, szövetdarab vagy vérrög okozta elzáródás az érben
- Vér- és oxigénellátás hiánya az agy egy részén
- Vérzés az agyban
- Álaneurizma az agyi vérerekben
- Görcsroham
- Sztrók
- Fertőzés
- Szakadás az ér belsejében
- Vérrög okozta csökkent véráramlás egy érben
- Halál

Az eszköz használata után nemkívánatos mellékhatásokról számoltak be. Az események az eszközzel kapcsolatosak lehetnek. A műtéttel vagy a beteggel is összefügghetnek. Az alábbiakban az általunk ismert események aránya van megadva. Egyes eseményeket orvosi folyóiratokban tesznek közzé. Egyeseket az eszközt gyártó vállalatnak jelentenek. Az eszköz előnyei nagyobbak, mint az azonosított kockázatok. Ha kérdései vannak, ezeket az eseményeket beszélje meg orvosával.

Jelentett nemkívánatos hatások	Jellemzően jelentett arányok vagy aránytartomány (%)
Az erek szűkülete	1,1
Érrepedés vagy aneurizma-repedés	0,0–4,4
Légbuborék, szövetdarab vagy vérrög okozta elzáródás az érben	6,5
Vérzés az agyban	0,0–5,6
Sztrók	2,1
Vér- és oxigénellátás hiánya az agy egy részén	0,01
Halál	2,3–30,0

- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az ERIC visszahúzóeszköz használatával kapcsolatban bizonyos figyelmeztetések és óvintézkedések állnak fenn. Ezek mindegyike a sebész által végzett műtéti lépésekhez kapcsolódik. A sebész tájékoztatni fogja Önt a műtét előtt szükséges teendőkről.

- **A helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések összefoglalója (FSCA, beleértve az FSN-t is), ha van ilyen**

Az FSCA a gyártó által az eszköz használatával kapcsolatos halálozás vagy súlyos egészségügyi problémák kockázatának csökkentése érdekében tett intézkedés. Egy FSCA-intézkedés történt hibás lejárati dátum miatt. Jelenleg lezárás alatt áll. Két korrekciós és megelőző intézkedést (CAPA) azonosítottak. Az egyik a lejárt szavatosságú anyagokról szól, amelyeket nem azonosítottak és nem távolítottak el a gyártás helyéről, a másik pedig a rossz eltarthatósági időről. Az egyik CAPA lezárult, a másik pedig lezárás alatt áll.

1.5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása

- **Az eszköz klinikai háttere**

Ezek az eszközök először 2013-ban kerültek forgalomba. Elegendő adat áll rendelkezésre az eszköz biztonságosságának és teljesítményének megerősítésére.

- **A CE-jelölés klinikai bizonyítéka**

A folyóiratokban alapos keresést végeztek olyan kutatások után, amelyekben a ERIC visszahúzóeszközt alkalmazták. A keresés a 2013. április 1. és 2025. február 17. közötti időszakra vonatkozott. A keresés során 15 kutatást találtak, amelyekben 672 betegnél alkalmazták az eszközt. Számos eredményt vizsgáltak annak értékelésére, hogy mennyire jól működik az eszköz. Az eredmények azt jellemezték, hogy az eszköz mennyire jól távolította el a vérrögöt és állította helyre az agy vérrellátását.

- **Biztonságosság**

Az összehasonlítás során a ERIC visszahúzóeszköz ugyanolyan biztonságos és sikeres volt, mint más hasonló eszközök. A nemkívánatos mellékhatások előfordulási aránya alacsony volt, és más eszközökhöz hasonló. Nem találtak új vagy ismeretlen kockázatot, rendeltetésszerű használat esetén az előnyök meghaladják az implantátumok használatának kockázatát.

1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Beszéljen orvosával az eszköz alternatívájáról. Ő tudja, mi a legjobb az Ön általános egészségi állapota és kondíciója szempontjából.

- **Terápiás alternatívák általános leírása**

Egyes betegek számára a sebészeti beavatkozásoktól eltérő kezelés lehet a legmegfelelőbb. Ön és orvosa dönt arról, mi a megfelelő az Ön számára. Ha a tünetek súlyosabbak, és a nem sebészeti beavatkozások nem működnek, mechanikus embolektómia jöhet szóba. Mindegyik kezelési lehetőségnek vannak előnyei és hátrányai.

1.7 Javasolt képzés a betegek számára

Ezt az eszközt a beteg közvetlenül nem használja. Nincs szükség képzésre.



**Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu
fyrir**

ERIC™ endurheimtartæki

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, Bandaríkin

SKJALABREYTINGASAGA

SSCP endurskoðun	Lýsing á breytingu	NB samþykkt/vottað
A	Upphafsútgáfa	☐ Já, staðfestingartungumál: ☒ Nei*

*Árlegar færslur verða að fylgja með. Ef endurskoðun er ekki nauðsynleg verður að bæta við færslu þar sem slíkt kemur fram.

Undirrita síðu

Höfundur skjals:

Undirskrift:

Dagsetning:

RA samþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

Löglegur samþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

EFNISYFIRLIT

1	SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI [ÚTGÁFA FYRIR SJÚKLINGA]	5
1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar.....	5
1.2	Fyrirhuguð notkun tækis	6
1.3	Lýsing á tæki.....	6
1.4	Hættur og varnaðarorð	6
1.5	Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu	8
1.6	Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir	8
1.7	Ráðlögð þjálfun fyrir sjúklinga.....	8

LISTI YFIR TÖFLUR

Tafla 1.1:	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar	5
Tafla 1.2:	Fyrirhuguð notkun.....	6
Tafla 1.3:	Lýsing á tæki	6

1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI [ÚTGÁFA FYRIR SJÚKLINGA]

Endurskoðun skjals: A

Útgáfudagsetning: **Staðfesting í bið**

Þessari samantekt á öryggi og klínískri virkni er ætlað að veita almennan aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu öryggisþætti og klíníska virkni tækisins. Upplýsingarnar hér að neðan eru ætlaðar sjúklingum og notendum án sérfræðikunnáttu. Ítarlegri samantekt á öryggi og klínískri virkni sem útbúin var fyrir heilbrigðisstarfsmenn er að finna í fyrsta hluta þessa skjals.

Samantekt á öryggi og klínískri virkni er ekki ætlað að veita almennar ráðleggingar um meðferð við heilsufarsvandamáli. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef spurningar vakna varðandi sjúkdóminn eða notkun lækningatækisins í þínu tilviki. Þessi samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu er ekki ætluð til að koma í staðinn fyrir ígræðiskort eða notkunarleiðbeiningar til að veita upplýsingar um örugga notkun tækisins.

1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1: Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Vöruheiti tækis	ERIC endurheimtartæki
Flokkur tækis	III
Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI)	37015174ERICHX
Ár fyrstu CE-vottunar	2013
Framleiðandi samkvæmt lögum	
Nafn og heimilisfang	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornía, 92656 Bandaríkin
Viðurkenndur fulltrúi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland
Tilkynntur aðili	
Nafn og heimilisfang	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Þýskaland

1.2 Fyrirhuguð notkun tækis

Tafla 1.2: Fyrirhuguð notkun

Fyrirhuguð notkun	
Fyrirhugaður tilgangur	Þetta tæki er notað til að koma aftur á blóðflæði í æðum sem flytja til heilans.
Ábendingar fyrir notkun	Þetta tæki er notað til að koma aftur á blóðflæði í æðum sem flytja til heilans.
Áætlaðir sjúklingahópar	Þessar vefjalyf eru notuð hjá sjúklingum sem þjáðst af skyndilegum blóðrofi til hluta heilans.
Frábendingar og/eða takmarkanir	- Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir nikkell-títaníum. - Sjúklingar með óeðlilega þrengingu í æðum nálægt blóðtappastaðnum sem getur komið í veg fyrir að tækið sé fjarlægð á öruggan hátt. - Sjúklingar með myndstaðfestingu á rifu í hálsslagæð.

1.3 Lýsing á tæki

Tafla 1.3: Lýsing á tæki

Lýsing á tæki	
Lýsing á tækinu	Þetta tæki er notað til að endurheimta blóðflæðið með því að fjarlægja massann sem myndast í æðinni í heilanum. Þetta tæki samanstendur af endurheimtarhlutum sem eru festir við ýtingarvír og er komið fyrir í gegnum lítinn legg á stíflustaðnum.
Efni sem komast í snertingu við vefi sjúklings	Tækið var gert úr nikkel og titáni. Þessi efni eru örugg í notkun og hafa verið notuð á menn í langan tíma.
Upplýsingar um lyf sem tækið inniheldur	Tækið inniheldur engin lyfjafni.
Lýsing á því hvernig lækningatækið nær fram fyrirhugaðri verkun	Þetta tæki hjálpar til við að fjarlægja fastan blóðmassa og endurheimta blóðflæðið.
Lýsing á aukahlutum	Tækið er sett inn í líkama sjúklings með litlum legg.
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem ætlaðar eru til samhliða notkunar	Ekkert

1.4 Hættur og varnaðarorð

Hafðu samband við lækinn ef þú telur þig finna fyrir aukaverkunum sem tengjast lækningatækinu eða notkun þess, eða ef þú hefur áhyggjur af hugsanlegri áhættu. Þetta skjal kemur ekki í staðinn fyrir ráðleggingar heilbrigðisstarfsfólks ef á þarf að halda.

- **Hvernig haft hefur verið eftirlit með mögulegum áhættuþáttum og þeir meðhöndlaðir**

Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu tækisins. Ferlið veitir ítarlegt mat á því hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Listi yfir mögulega skaða og hvað gæti valdið þeim er tekinn saman. Í leiðbeiningum um notkun er einnig lýst viðvörðunum eða varúðarráðstöfunum. Þær kunna að tengjast eftirstandandi áhættu. Tilkynningar um skaða eru raktar í kvörtunargagnabanka. Skýrslur geta komið frá notendum, öðru heilbrigðisstarfsfólki eða birtingum. Gagnagrunnurinn er metinn reglulega. Skaðar eru rannsakaðir ef tíðnin er að aukast eða er á ákveðnu stigi. Aðgerðir eins og breytingar á merkingum eða innköllun geta verið framkvæmdar ef nauðsyn krefur.

- **Aðrir áhættuþættir og aukaverkanir**

Það er alltaf hættu á óæskilegum aukaverkunum þegar þú ferð í einhvers konar skurðaðgerð. Það getur verið erfitt að vita nákvæmlega hver uppruni sumra aukaverkana er.

Notkunarleiðbeiningar tækisins greindu eftirfarandi þekktar hugsanlegar aukaverkanir:

- Rof á blóðæð eða rof á bungu á blóðæð
- Þrengingar í blóðæðum
- Slæmur marblettur á inngangsstað tækisins
- Stífla í æð af völdum loftbólú, vefjabúts eða blóðtappa
- Skortur á blóði og súrefni til hluta heilans
- Heilablæðing
- Fölsk bunga í heilæðum
- Flog
- Heilablóðfall
- Sýking
- Rifa innan í æðinni
- Minnkað blóðflæði um æð sem stafar af blóðtappa
- Dauði

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir eftir notkun tækisins. Tilvikin gætu tengst tækinu. Þær gætu einnig tengst skurðaðgerðinni eða sjúklingnum. Tíðni tilvikanna sem við vitum um kemur fram hér að neðan. Sum tilvik eru birt í læknatímaritum. Sum tilvik eru tilkynnt til fyrirtækisins sem framleiðir tækið. Ávinningur tækisins er meiri en þekktar áhættur. Þú ættir að ræða þessi tilvik við lækinn ef þú hefur einhverjar spurningar.

Tilkynntar aukaverkanir	Dæmigerð tíðni tilkynninga eða tíðnibil (%)
Þrengingar í blóðæðum	1,1
Rof á blóðæð eða rof á bungu á blóðæð	0,0 - 4,4
Stífla í æð af völdum loftbólú, vefjabúts eða blóðtappa	6,5
Heilablæðing	0,0 - 5,6
Heilablóðfall	2,1
Skortur á blóði og súrefni til hluta heilans	0,01
Dauði	2,3 - 30,0

- **Viðvaranir og varúðarráðstafanir**

Það eru nokkur varnaðarorð og varúðarreglur í tengslum við notkun ERIC endurheimtartækisins. Allt tengist þetta skurðaðgerðinni sem skurðlæknirinn framkvæmir. Skurðlæknirinn lætur þig vita um allar aðgerðir sem þú þarft að gera fyrir aðgerðina.

- **Samantekt á öllum aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi (FSCA, þ.m.t. FSN) ef við á.**

FSCA er aðgerð sem framleiðandi grípur til að draga úr hættu á dauða eða alvarlegum heilsufarsvandamálum í tengslum við notkun tækisins. Það var ein FSCA-aðgerð vegna rangs fyrningardags. Það er í lokunarferlinu. Tvær leiðréttingar og fyrirbyggjandi aðgerðir (CAPA) voru greindar. Ein varðar það að útrunnin efni voru ekki auðkennd og fjarlægð af framleiðslustað og önnur varðar rangan geymslupóls-tíma. Einu CAPA hefur verið lokað og hitt er í lokunarferli.

1.5 Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu

- **Klínískur bakgrunnur tækisins**

Þessi tæki voru fyrst sett á markaðinn árið 2013. Það eru næg gögn til að staðfesta öryggi og frammistöðu tækisins.

- **Klínísk sannprófun fyrir CE-merkingu**

Ítarleg leit í tímaritum var gerð til að finna rannsóknir þar sem ERIC endurheimtartækið var notað. Dagsetningarbíl leitarinnar var 01. apríl 2013 til 17. febrúar 2025. Í leitinni fundust 15 útgáfum hjá 672 sjúklingum sem notuðu tækið. Nokkrar niðurstöður voru rannsakaðar til að meta hversu vel tækið virkar. Niðurstöður mældu hversu vel tækið hreinsaði blóðtappann og endurheimti blóðflæðið til heilans.

- **Öryggi**

Þegar ERIC endurheimtartæki var borið saman, var það jafn öruggt og árangursríkt og önnur svipuð tæki. Tíðni óæskilegra aukaverkana var lág og svipuð. Engin ný eða óþekkt áhætta fannst, ávinningur vegur þyngra en áhættan við notkun ígræðslna þegar þær eru notaðar eins og til er ætlast.

1.6 Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir

Ræddu við lækinn um annan valkost en þetta tæki. Hann veit hvað er best fyrir heildar heilsu þína og ástand.

- **Almenn lýsing á meðferðarúrræðum**

Meðferð önnur en skurðaðgerðir getur verið best fyrir suma sjúklinga. Þú og læknirinn þinn munu ákveða hvað er rétt fyrir þig. Þegar einkennin eru alvarlegri og inngrip án skurðaðgerðar virka ekki, getur hlutlænt blóðrekanám verið valkostur. Það eru kostir og ókostir við hvern meðferðarmöguleika.

1.7 Ráðlögð þjálfun fyrir sjúklinga

Þetta tæki er ekki meðhöndlað beint af sjúklingnum. Engin þjálfun er nauðsynleg.



**Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
per**

Il dispositivo di recupero ERIC™

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE AL DOCUMENTO

Revisione SSCP	Descrizione delle modifiche	NB approvato/verificato
A	Rilascio iniziale	☐ Sì, lingua di convalida: ☒ No*

*Gli inserimenti annuali devono essere inclusi. Se non è richiesta una revisione, aggiungere una voce che lo indichi.

Pagina delle firme

Autore del documento:

Firma:

Data:

Approvatore RA:

Firma:

Data:

Approvatore legale:

Firma:

Data:

INDICE

1	SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE].....	5
1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	5
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	6
1.3	Descrizione del dispositivo	6
1.4	Rischi e avvertenze	6
1.5	Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita.....	8
1.6	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	9
1.7	Formazione suggerita per i pazienti.....	9

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1.1: Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	5
Tabella 1.2: Uso previsto	6
Tabella 1.3: Descrizione del dispositivo.....	6

1 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE]

Revisione del documento: A

Data di emissione: **In attesa di convalida**

La presente Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) ha lo scopo di fornire una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più estesa della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per i professionisti sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

La SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al medico curante. Questa SSCP non è destinata a sostituire la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Tabella 1.1: Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nomi del dispositivo	
Nome commerciale del dispositivo	Dispositivo di recupero ERIC
Classe del dispositivo	III
UDI-DI di base	37015174ERICHX
Anno di rilascio del primo certificato (CE)	2013
Produttore legale	
Nome e indirizzo	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 STATI UNITI
Rappresentante autorizzato	
Nome e indirizzo	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificato	
Nome e indirizzo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabella 1.2: Uso previsto

Uso previsto	
Scopo previsto	Questo dispositivo viene utilizzato per ripristinare il flusso ematico nei vasi che irrorano il cervello.
Indicazioni per l'uso	Questo dispositivo viene utilizzato per ripristinare il flusso ematico nei vasi che irrorano il cervello.
Gruppi di pazienti previsti	Questi impianti vengono utilizzati nei pazienti che hanno subito un'improvvisa interruzione dell'irrorazione sanguigna in una parte del cervello.
Controindicazioni e/o limitazioni	• Pazienti con nota ipersensibilità al nichel-titanio. • Pazienti con restringimenti anomali dei vasi sanguigni in prossimità del sito del coagulo, tali da impedire una rimozione sicura del dispositivo. • Pazienti con evidenza visiva di lacerazione dell'arteria carotidea del collo.

1.3 Descrizione del dispositivo

Tabella 1.3: Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo	
Descrizione del dispositivo	Questo dispositivo viene utilizzato per ripristinare l'apporto di sangue rimuovendo la massa solida che si forma nei vasi sanguigni del cervello. È costituito da segmenti di recupero collegati a un filo di spinta e viene rilasciato nel sito di occlusione attraverso un piccolo catetere.
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Il dispositivo è stato realizzato in nichel e titanio. L'uso di questi materiali è sicuro ed essi vengono impiegati sull'uomo da molto tempo.
Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo	Il dispositivo non contiene alcuna sostanza medicinale.
Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista	Questo dispositivo aiuta a rimuovere la massa ematica solida e a ripristinare il flusso sanguigno.
Descrizione degli accessori	Il dispositivo viene introdotto nel corpo del paziente utilizzando un piccolo catetere.
Descrizione di altri dispositivi o prodotti destinati all'uso combinato	Nessuna

1.4 Rischi e avvertenze

Rivolgersi al proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

- **In che modo sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi**

L'azienda utilizza un processo standard per prevedere i rischi correlati al dispositivo. Il processo fornisce una stima accurata di ciò che potrebbe accadere quando il dispositivo viene utilizzato. Viene compilato un elenco di possibili danni e di ciò che potrebbe causarli. Le istruzioni per l'uso descrivono anche eventuali avvertenze o precauzioni, che potrebbero essere associate a rischi residui. Le segnalazioni di eventuali danni vengono monitorate in un database di reclami e possono essere effettuate dagli utenti, da altri professionisti sanitari o derivare da pubblicazioni. Il database viene valutato periodicamente. I danni vengono esaminati se i tassi sono in aumento o a un determinato livello. Se necessario, è possibile intraprendere azioni come la modifica dell'etichettatura o il richiamo.

- **Rischi residui ed effetti indesiderati**

Quando si effettua qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sussiste sempre il rischio di effetti collaterali indesiderati. Può essere difficile determinare l'origine esatta di alcuni effetti collaterali.

Le istruzioni per l'uso del dispositivo hanno identificato gli effetti collaterali potenziali noti indicati di seguito:

- Rottura di un vaso sanguigno o rottura del rigonfiamento di un vaso sanguigno
- Restringimento dei vasi sanguigni
- Livido grave in corrispondenza del sito di accesso del dispositivo
- Blocco del vaso sanguigno causato da una bolla d'aria, un frammento di tessuto o un coagulo di sangue
- Mancato apporto di sangue e ossigeno a parte del cervello
- Emorragia cerebrale
- Falso aneurisma (rigonfiamento) nei vasi cerebrali
- Crisi epilettiche
- Ictus
- Infezione
- Lacerazione all'interno del vaso sanguigno
- Riduzione del flusso ematico attraverso un vaso causata da un coagulo
- Decesso

Sono stati segnalati effetti collaterali indesiderati dopo l'uso del dispositivo. Gli eventi potrebbero essere correlati al dispositivo oppure all'intervento o al paziente. La frequenza degli eventi noti è elencata di seguito. Alcuni eventi sono stati pubblicati su riviste mediche, mentre altri sono stati segnalati all'azienda che produce il dispositivo. I benefici del dispositivo sono superiori ai rischi identificati. In caso di domande, discutere di questi eventi con il proprio medico.

Effetti indesiderati segnalati	Frequenze o intervalli di frequenza (%) tipici segnalati
Restringimento dei vasi sanguigni	1,1
Rottura di un vaso sanguigno o rottura del rigonfiamento di un vaso sanguigno	0,0-4,4
Blocco del vaso sanguigno causato da una bolla d'aria, un frammento di tessuto o un coagulo di sangue	6,5
Emorragia cerebrale	0,0-5,6
Ictus	2,1
Mancato apporto di sangue e ossigeno a parte del cervello	0,01
Decesso	2,3-30,0

- **Avvertenze e precauzioni**

Vi sono alcune avvertenze e precauzioni relative all'utilizzo del dispositivo di recupero ERIC. Si riferiscono tutte alle fasi dell'intervento eseguite dal chirurgo. Il chirurgo fornirà le informazioni relative a tutte le azioni da intraprendere prima dell'intervento.

- **Sintesi di qualsiasi azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, incluso FSN), se applicabile**

La FSCA è un'azione intrapresa dal produttore per ridurre il rischio di morte o di gravi problemi di salute associati all'uso del dispositivo. Si è verificata un'unica azione FSCA dovuta a una data di scadenza errata. Attualmente è in fase di chiusura. Sono state individuate due azioni correttive e preventive (CAPA). Una riguarda materiali scaduti che non sono stati identificati e rimossi dal luogo di produzione e l'altra una durata di conservazione errata. Una CAPA è stata chiusa, mentre l'altra è in fase di chiusura.

1.5 Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita

- **Contesto clinico del dispositivo**

Questi dispositivi sono stati immessi sul mercato per la prima volta nel 2013. Sono disponibili dati sufficienti a confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

- **Evidenza clinica per la marcatura CE**

È stata effettuata una ricerca approfondita nelle riviste per trovare studi in cui è stato utilizzato il dispositivo di recupero ERIC. L'intervallo di date della ricerca era compreso tra il 1° aprile 2013 e il 17 febbraio 2025. La ricerca ha individuato 15 pubblicazioni in cui il dispositivo è stato impiegato su un totale di 672 pazienti. Sono stati esaminati diversi esiti per valutare l'efficacia del funzionamento del dispositivo. Gli esiti hanno misurato la capacità del dispositivo di eliminare il coagulo di sangue e di ripristinare il flusso sanguigno al cervello.

- **Sicurezza**

Se confrontato, il dispositivo di recupero ERIC è risultato sicuro e con esito ottimale, pari ad altri dispositivi simili. I tassi di effetti collaterali indesiderati sono risultati bassi e di natura simile. Non sono stati riscontrati rischi nuovi o sconosciuti, e i benefici superano i rischi quando gli impianti vengono utilizzati come previsto.

1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Parlare con il proprio medico di eventuali alternative a questo dispositivo. Saprà cosa è meglio per la salute e la condizione generale del paziente.

- **Descrizione generale delle alternative terapeutiche**
Per alcuni pazienti, potrebbe essere più indicato un trattamento diverso dall'intervento chirurgico. Il medico deciderà con il paziente la soluzione più adatta. Quando i sintomi risultano più gravi e gli interventi non chirurgici non funzionano, potrebbe essere consigliata un'embolectomia meccanica. Ciascuna opzione di trattamento presenta vantaggi e svantaggi.

1.7 Formazione suggerita per i pazienti

Questo dispositivo non viene maneggiato direttamente dal paziente. Non è richiesta alcuna formazione.



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka,
skirta**

ERIC™ ištraukimo priemonei

SSCPPT1101204

„MicroVention, Inc.“
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, JAV

DOKUMENTŲ KEITIMO RETROSPEKTYVA

SSCP peržiūra	Pakeitimo aprašymas	Patvirtinta notifikuotosios įstaigos
A	Pradinis leidimas	☐ Taip, Patvirtinimo kalba: ☒ Ne*

* Turi būti įtraukti metiniai įrašai. Jei peržiūros atlikti nereikalaujama, turi būti pridėtas tai nurodantis įrašas.

Pasirašymo puslapis

Dokumento autorius:

Parašas:

Data:

RA tvirtintojas:

Parašas:

Data:

Teisinis tvirtintojas:

Parašas:

Data:

TURINYS

1	SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)	5
1.1	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
1.2	Numatoma priemonės paskirtis.....	6
1.3	Priemonės aprašas	6
1.4	Rizika ir įspėjimai	6
1.5	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	8
1.6	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	8
1.7	Siūlomi mokymai pacientams	9

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1.1 lentelė. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
1.2 lentelė. Numatoma paskirtis.....	6
1.3 lentelė. Priemonės aprašas	6

1 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)

Dokumento peržiūra: A

Išleidimo data: **Laukiama patvirtinimo**

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujintais pagrindiniais priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektais. Toliau pateikta informacija yra skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SSCP paskirtis nėra pateikti bendrų patarimų dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SSCP nėra skirta naudoti vietoje implanto kortelės arba naudojimo instrukcijos siekiant teikti informaciją apie saugų priemonės naudojimą.

1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 lentelė. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonių pavadinimai	
Priemonės prekybinis pavadinimas	ERIC ištraukimo priemonė
Priemonės klasė	III
Bazinis UDI-DI	37015174ERICHX
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo metai	2013
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention, Inc.“ 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 JAV
Įgaliotasis atstovas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention Europe SARL“ 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Prancūzija
Notifikuotoji įstaiga	
Pavadinimas ir adresas	„DQS Medizinprodukte GmbH“ August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Vokietija

1.2 Numatoma priemonės paskirtis

1.2 lentelė. Numatoma paskirtis

Numatoma paskirtis	
Numatomas tikslas	Ši priemonė skirta naudoti siekiant atkurti kraujotaką kraujagyslėse, kurios tiekia kraują į smegenis.
Naudojimo indikacijos	Ši priemonė skirta naudoti siekiant atkurti kraujotaką kraujagyslėse, kurios tiekia kraują į smegenis.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	Šie implantai skirti naudoti pacientams, kurie patyrė ūmų kraujo pritekėjimo į smegenų dalį nutrūkimą.
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	• Pacientai, kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas nikeliui ir titanui. • Pacientai, kurių kraujagyslės, esančios netoli kraujo krešulio vietos, yra neįprastai susiaurėjusios ir dėl to gali būti neįmanoma saugiai pašalinti priemonės. • Pacientai, kurių kaklo miego arterijos plyšimas matomas atliktame vaizde.

1.3 Priemonės aprašas

1.3 lentelė. Priemonės aprašas

Priemonės aprašas	
Priemonės aprašas	Ši priemonė naudojama kraujotakai atkurti, pašalinant kietąją masę, kuri susidaro smegenų kraujagyslėje. Priemonę sudaro ištraukimo segmentai, pritvirtinti prie stumiamosios vielos ir per nedidelį kateterį įvedami į okliuzijos vietą.
Medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais	Priemonė buvo pagaminta iš nikelio ir titano. Šios medžiagos yra saugios ir jau seniai naudojamos žmonėms.
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Priemonės sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų.
Priemonės veikimo numatytu būdu aprašas	Ši priemonė padeda pašalinti kietąją kraujo masę ir atkurti kraujotaką.
Priedų aprašas	Priemonė į paciento kūną įvedama pasitelkiant nedidelį kateterį.
Kitų priemonių ar produktų, skirtų naudoti kartu, aprašas	Nėra

1.4 Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei ji reikalinga.

- **Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika**

Įrenginio rizikai prognozuoti įmonė naudoja standartinį procesą. Procesas suteikia išsamią informaciją apie tai, kas gali nutikti naudojant priemonę. Sudarytas galimų žalų ir jų priežasčių sąrašas. Naudojimo instrukcijose taip pat aprašomi visi išpėjimai ar atsargumo priemonės. Tai gali būti susiję su likusia rizika. Pranešimai apie bet kokią žalą sekami skundų duomenų bazėje. Pranešimus gali pateikti naudotojai ar kiti sveikatos priežiūros specialistai arba leidiniai. Duomenų bazė vertinama reguliariai. Žaizdos tiriamos, jei rodikliai didėja arba pasiekia tam tikrą lygį. Prireikus galima imtis tokių veiksmų kaip ženklinimo pakeitimai arba atšaukimas.

- **Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis**

Atliekant bet kokią operaciją visada yra nepageidaujamo šalutinio poveikio rizika. Gali būti sunku nustatyti tikslų kai kurių šalutinių poveikių sukėlimo šaltinį.

Priemonės naudojimo instrukcijoje nurodyti šie žinomi galimi šalutiniai poveikiai:

- Kraujagyslės plyšimas arba kraujagyslės išsipūtimo plyšimas
- Kraujagyslių susiaurėjimas
- Didelė mėlynė priemonės įvedimo vietoje
- Kraujagyslės užsikimšimas, sukeltas oro burbuliuko, audinio gabalėlio ar kraujo krešulio
- Kraujo ir deguonies trūkumas smegenų dalyje
- Kraujavimas į smegenis
- Apgaulingas išsipūtimas smegenų kraujagyslėse
- Priepuolis
- Insultas
- Infekcija
- Plyšimas kraujagyslės viduje
- Sumažėjęs kraujo tekėjimas kraujagyslėmis dėl krešulio
- Mirtis

Po priemonės naudojimo buvo pranešta apie pasireiškusius nepageidaujamus šalutinius poveikius. Atvejai gali būti sietini su priemone. Jie taip pat gali būti sietini su operacija arba pacientu. Mums žinomų atvejų rodikliai pateikiami toliau. Kai kurie atvejai paskelbti medicinos žurnaluose. Apie kai kuriuos atvejus pranešta priemonę gaminančiai įmonei. Priemonės nauda didesnė už nustatytą riziką. Jei turite klausimų, turėtumėte aptarti šiuos atvejus su savo gydytoju.

Pranešti nepageidaujamą poveikio pasireiškimo atvejai	Įprasti pranešti rodikliai arba rodiklių intervalas (%)
Kraujagyslių susiaurėjimas	1,1
Kraujagyslės plyšimas arba kraujagyslės išsipūtimo plyšimas	0,0 – 4,4
Kraujagyslės užsikimšimas, sukeltas oro burbuliuko, audinio gabalėlio ar kraujo krešulio	6,5
Kraujavimas į smegenis	0,0 – 5,6
Insultas	2,1
Kraujo ir deguonies trūkumas smegenų dalyje	0,01
Mirtis	2,3 – 30,0

- **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Yra keletas įspėjimų ir atsargumo priemonių, susijusių su ERIC ištraukimo priemonės naudojimu. Visi jie susiję su chirurgo atliekamais chirurginiais veiksmais. Chirurgas jus informuos apie visus veiksmus, kurių turite imtis prieš operaciją.

- **Bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauka, jei taikoma**

FSCA – tai veiksmai, kurių gamintojas imasi, siekdamas sumažinti su priemonės naudojimu susijusią mirties ar didelių sveikatos problemų riziką. Buvo imtasi vieno FSCA veiksmo dėl neteisingos galiojimo pabaigos datos. Šiuo metu jis baigiamas vykdyti. Buvo nurodyti du taisomieji ir prevenciniai veiksmai (TPA). Vieno iš jų buvo imtasi dėl to, kad nebuvo nustatytos ir pašalintos iš gamybos vietos pasibaigusio galiojimo medžiagos, o kito – dėl netinkamo gaminio galiojimo laiko. Vienas TPA baigtas, o kitas – baigiamas vykdyti.

1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- **Klinikinis priemonės kontekstas**

Pirmą kartą šios priemonės rinkai buvo pateiktos 2013 metais. Yra pakankamai duomenų, patvirtinančių priemonės saugą ir veikimo efektyvumą.

- **Klinikiniai įrodymai, kuriais remiantis suteiktas CE ženklas**

Buvo atlikta išsami žurnalų paieška, siekiant surasti tyrimus, per kuriuos buvo naudojama ERIC ištraukimo priemonė. Ieškomos informacijos laikotarpis – nuo 2013 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. vasario 17 d. Atlikus paiešką rasta 15 publikacijų apie šios priemonės naudojimo atvejus 672 pacientams. Siekiant įvertinti tai, kaip gerai veikia priemonė, buvo išnagrinėti keli rezultatai. Rezultatai buvo vertinami pagal tai, kaip gerai priemonė pašalina kraujo krešulį ir atkūrė kraujo pritekėjimą į smegenis.

- **Sauga**

Palyginus ERIC ištraukimo priemonę su kitomis panašiomis priemonėmis, nustatyta, jog ją naudoti buvo saugu ir ji buvo efektyvi. Nepageidaujamų šalutinių poveikių pasireiškimo atvejų buvo nedaug ir šie rodikliai buvo panašūs. Naujos ar nežinomos rizikos nenustatyta, o nauda persveria implantų naudojimo pagal paskirtį riziką.

1.6 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Dėl alternatyvos šiai priemonei pasitarkite su savo gydytoju. Jis žinos, kas geriausiai tinka atsižvelgiant į jūsų bendrą sveikatą ir būklę.

- **Bendras gydymo alternatyvų aprašymas**

Kai kuriems pacientams geriausiai tinka kitoks gydymas, o ne chirurginės intervencijos. Jūs ir jūsų gydytojas nuspręsite, koks gydymas jums tinka. Kai simptomai yra sunkesni, o nechirurginės intervencijos nepadeda, galima atlikti mechaninę embolektomiją. Kiekvienas gydymo būdas turi privalumų ir trūkumų.

1.7 Siūlomi mokymai pacientams

Šia priemone pacientas tiesiogiai nesinaudoja. Mokymo nereikia.



**Nogulsnējošā hidrofobā injicējamā šķidruma
drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums
ERIC™ izņemšanas ierīce**

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ASV

DOKUMENTU IZMAIŅU VĒSTURE

SSCP redakcija	Izmaiņu apraksts	NB apstiprināts/pārbaudīts
A	Sākotnējais laidiena	☐ Jā, validācijas valoda: ☒ Nē*

* Jāiekļauj ikgadējie ieraksti. Ja pārskatīšana nav nepieciešama, jāpievieno attiecīgs ieraksts.

Parakstu lapa

Dokumenta autors:

Paraksts:

Datums:

RA apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

Juridiskais apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

SATURA RĀDĪTĀJS

1	DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [PACIENTA VERSIJA].....	5
1.1	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
1.2	Paredzētais ierīces lietojums	6
1.3	Ierīces apraksts.....	6
1.4	Riski un brīdinājumi	6
1.5	Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc ieviešanas.....	8
1.6	Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas	8
1.7	Ieteicamā apmācība pacientiem	8

TABULU SARAKSTS

1.1 tabula:	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
1.2 tabula:	Paredzētais lietojums.....	6
1.3 tabula:	Ierīces apraksts	6

1 DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [PACIENTA VERSIJA]

Dokumenta pārskatīšana: A

Izdošanas datums: **Neapstiprināta validācija**

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, atrodams šā dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par medicīnisko stāvokli. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdz, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju un sniegtu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 tabula: Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīču nosaukumi	
Ierīces tirdzniecības nosaukums	ERIC izņemšanas ierīce
Ierīces klase	III
Pamata UDI-DI	37015174ERICHX
Gads, kad izsniegts pirmais sertifikāts (CE)	2013
Juridiskais ražotājs	
Nosaukums un adrese	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ASV
Pilnvarotais pārstāvis	
Nosaukums un adrese	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
Atbildīgā iestāde	
Nosaukums un adrese	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Vācija

1.2 Paredzētais ierīces lietojums

1.2 tabula: Paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	
Paredzētais mērķis	Šo ierīci izmanto, lai atjaunotu asins plūsmu asinsvados, kas apgādā smadzenes.
Lietošanas indikācijas	Šo ierīci izmanto, lai atjaunotu asins plūsmu asinsvados, kas apgādā smadzenes.
Paredzētā(-ās) pacientu grupa(-as)	Šos implantus izmanto pacientiem, kuriem pēkšņi pārtraukta asins pieplūde kādai smadzeņu daļai.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	• Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna materiālu. • Pacientiem ar asinsvadu sašaurinājumiem asins recekļa vietas tuvumā, kas var traucēt drošu ierīces izņemšanu. • Pacientiem, kuriem ir attēla pierādījumi par kakla miega artērijas plīsumu.

1.3 Ierīces apraksts

1.3 tabula: Ierīces apraksts

Ierīces apraksts	
Ierīces apraksts	Šo ierīci izmanto, lai atjaunotu asinsapgādi, noņemot cieto masu, kas veidojas smadzeņu asinsvadā. Šo ierīci veido izņemšanas segmenti, kas piestiprināti stūmēja stieplei, kas caur nelielu katetru tiek nogādāta nosprostošanas vietā.
Materiāli vai vielas, kas saskaras ar pacienta audiem	Ierīce izgatavota no niķeļa un titāna. Šie materiāli ir droši un jau ilgstoši izmantoti cilvēkiem.
Informācija par zālēm ierīcē	Ierīce nesatur nekādas ārstnieciskas vielas.
Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu	Šī ierīce palīdz noņemt cieto asins masu un atjaunot asins plūsmu.
Piederumu apraksts	Ierīci ievieto pacienta ķermenī, izmantojot nelielu katetru.
Citu kombinācijai paredzēto ierīču vai izstrādājumu apraksts	Nav

1.4 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums rodas ar ierīci vai tās lietošanu saistītas blakusparādības, vai ja jums ir bažas par risku. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

- **Kā tiek uzraudzīti vai pārvaldīti iespējamie riski**

Uzņēmums izmanto standarta procesu, lai prognozētu ierīces risku. Šis process sniedz precīzu prognozi par to, kas var notikt, lietojot ierīci. Ir sastādīts iespējamo kaitējumu un to izraisītāju saraksts. Lietošanas instrukcijā ir aprakstīti arī visi brīdinājumi vai piesardzības pasākumi. Tie var būt saistīti ar atlikušo risku. Ziņojumi par jebkādu kaitējumu tiek reģistrēti sūdzību datu bāzē. Ziņojumus var sniegt lietotāji vai citi veselības aprūpes speciālisti, un tie var būt arī publikācijās. Datu bāze tiek regulāri izvērtēta. Kaitējums tiek pētīts, ja rādītāji pieaug vai ir konkrētā līmenī. Vajadzības gadījumā var veikt tādus pasākumus kā marķējuma izmaiņas vai atsaukšana.

- **Atlikušie riski un nevēlamā ietekme**

Veicot jebkuru veidu ķirurģiskas operācijas, vienmēr pastāv nevēlamu blakusparādību iespējamība. Dažu blakusparādību precīzu izcelsmi var būt grūti noteikt.

Ierīces lietošanas instrukcijā ir norādītas zemāk minētās zināmās iespējamās blakusparādības.

- Asinsvada plīsums vai asinsvada izliekuma plīsums
- Asinsvadu sašaurināšanās
- Pamanāms nobrāzums ierīces ievades vietā
- Asinsvada nosprostošanās, ko izraisa gaisa burbulis, audu gabaliņš vai asins receklis
- Asins un skābekļa trūkums smadzeņu daļā
- Asiņošana smadzenēs
- Neīsts izliekums smadzeņu asinsvados
- Krampji
- Insults
- Infekcija
- Iekšējs asinsvada plīsums
- Samazināta asins plūsma caur asinsvadu, ko izraisa trombs
- Nāve

Pēc ierīces lietošanas ziņots par nevēlamām blakusparādībām. Notikumi varētu būt saistīti ar ierīci. Tie var būt saistīti arī ar ķirurģisko operāciju vai pacientu. Turpmāk ir uzskaitīti mums zināmie notikumi. Daži notikumi tiek publicēti medicīnas žurnālos. Par dažiem notikumiem ziņots uzņēmumam, kas ražo ierīci. Ierīces priekšrocības ir lielākas nekā identificētie riski. Ja rodas jautājumi, par šiem notikumiem jārūnā ar ārstu.

Ziņots par nevēlamām blakusparādībām	Tipiski ziņotie rādītāji vai rādītāju diapazons (%)
Asinsvadu sašaurināšanās	1,1
Asinsvada plīsums vai asinsvada izliekuma plīsums	0,0–4,4
Asinsvada nosprostošanās, ko izraisa gaisa burbulis, audu gabaliņš vai asins receklis	6,5
Asiņošana smadzenēs	0,0–5,6
Insults	2,1
Asins un skābekļa trūkums smadzeņu daļā	0,01
Nāve	2,3–30,0

- **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Saistībā ar ERIC izņemšanas ierīces lietošanu ir norādīti daži brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Tie visi ir saistīti ar ķirurga veikto ķirurģiju. Ķirurgs jūs informēs par visām darbībām, kas jāveic pirms operācijas.

- **Visu iestādes drošuma korigējošo darbību (FSCA, tostarp FSN) kopsavilkums, ja attiecas**

FSCA ir ražotāja veikts pasākums, lai mazinātu ar ierīces lietošanu saistīto nāves vai būtiska veselības kaitējuma risku. Tika veikta viena FSCA darbība saistībā ar nepareizu derīguma termiņu. Šis gadījums ir slēgšanas procesā. Tika identificēti divi korektīvie un preventīvie pasākumi (Corrective and Preventive Actions, CAPA). Viens no tiem ir par to, ka materiāli, kam beidzies derīguma termiņš, netika identificēti un izņemti no ražošanas, un otrs ir par nepareizu uzglabāšanas termiņu. Viens CAPA gadījums ir slēgts un otrs ir slēgšanas procesā.

1.5 Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc ieviešanas

- **Ierīces klīniskais fons**

Šīs ierīces pirmo reizi tika ieviestas 2013. gadā. Ir pietiekami daudz datu, lai apstiprinātu ierīces drošumu un veiktspēju.

- **Klīniski pierādījumi CE marķējumam**

Tika veikta rūpīga informācijas meklēšana žurnālos, lai atrastu pētījumus, kuros tika izmantota ERIC izņemšanas ierīce. Meklēšanas laika intervāls: no 2013. gada 1. aprīļa līdz 2025. gada 17. februārim. Meklēšanas laikā tika atrastas 15 publikācijas, kurās ierīce izmantota 672 pacientiem. Lai izvērtētu, cik labi ierīce darbojas, tika pētīti vairāki rezultāti. Rezultātos tika izvērtēts, cik labi ierīce atbrīvoja asins recekli un atjaunoja asins plūsmu uz smadzenēm.

- **Drošums**

Salīdzinot ERIC izņemšanas ierīci, darbība bija droša un veiksmīga kā citām līdzīgām ierīcēm. Nevēlamo blakusparādību biežums bija zems un līdzīgs. Netika konstatēti jauni vai nezināmi riski, un ieguvumi ir lielāki par risku, kas saistīts ar implantu lietošanu, ja tie tiek lietoti atbilstoši paredzētajam mērķim.

1.6 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Sazinieties ar savu ārstu, lai uzzinātu par alternatīvu šīs ierīces iespēju. Ārsts zinās, kas vislabāk piemērots jūsu vispārējam veselības stāvoklim.

- **Vispārīgs terapeitisko alternatīvu apraksts**

Dažiem pacientiem var būt vajadzīga ārstēšana, kas nav ķirurģiska iejaukšanās. Jūs un jūsu ārsts izlemsiet, kas ir piemērots tieši jums. Ja simptomi ir smagāki un neinvazīva pieeja nav piemērota, var veikt mehānisku embolektomiju. Katram ārstēšanas veidam ir priekšrocības un trūkumi.

1.7 Ieteicamā apmācība pacientiem

Šo ierīci pacients tieši nelieto. Apmācība nav nepieciešama.



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
for
ERIC™-uthentingsenhet
SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

ENDRINGSHISTORIKK FOR DOKUMENT

SSCP-revisjon	Beskrivelse av endring	NB godkjent/bekreftet
A	Opprinnelig lansering	☐ Ja, valideringsspråk: ☒ Nei*

*Årlige oppføringer må inkluderes. Hvis det ikke er behov for revisjon, må det legges til et notat som bekrefter dette.

Signaturside

Dokumentets forfatter:

Signatur:

Dato:

Regulatorisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

Juridisk godkjenner:

Signatur:

Dato:

INNHALDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON].....	5
1.1	Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon.....	5
1.2	Tiltenkt bruk av enheten	6
1.3	Beskrivelse av enheten.....	6
1.4	Risikoer og advarsler	6
1.5	Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring	8
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	8
1.7	Foreslått pasientopplæring.....	8

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.1: Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon	5
Tabell 1.2: Tiltenkt bruk	6
Tabell 1.3: Beskrivelse av enheten	6

1 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON]

Revisjon av dokumentet: A

Ustedelsesdato: **Venter på validering**

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekfolk. Et mer omfattende sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen som er utarbeidet for helsepersonell, er angitt i den første delen av dette dokumentet.

Sammendraget skal ikke brukes til å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om den medisinske tilstanden eller om bruken av enheten i din situasjon. Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse skal ikke erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1.1 Utstysidentifikasjon og generell informasjon

Tabell 1.1: Utstysidentifikasjon og generell informasjon

Navn på utstyr	
Utstyrets handelsnavn	ERIC-uthentingsenhet
Utstyrsklasse	III
Grunnleggende UDI-DI	37015174ERICHX
Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt	2013
Juridisk produsent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autorisert representant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
Teknisk kontrollorgan	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Tiltent bruk av enheten

Tabell 1.2: Tiltent bruk

Tiltent bruk	
Tiltent formål	Denne enheten brukes for å gjenopprette blodstrømmen i blodkarene som forsyner hjernen.
Indikasjoner for bruk	Denne enheten brukes for å gjenopprette blodstrømmen i blodkarene som forsyner hjernen.
Tiltente pasientgrupper:	Disse implantatene brukes i pasienter som har opplevd brå blokkering av blodtilførselen til en del av hjernen.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	• Pasienter med kjent overfølsomhet for nikkel-titan. • Pasienter som har unormal innsnevring av blodkarene i nærheten av blodproppen, som kan forhindre trygg fjerning av enheten. • Pasienter der det forekommer bildebevis på en rift i halspulsåren.

1.3 Beskrivelse av enheten

Tabell 1.3: Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten	
Beskrivelse av enheten	Denne enheten brukes for å gjenopprette blodstrømmen i blodkar ved å fjerne den faste massen som dannes i blodkaret i hjernen. Enheten består av uthentingssegmenter som er festet til en skyvevaier, og som leveres til blokkeringsstedet via et lite kateter.
Materialer og stoffer som er i kontakt med pasientens vev	Enheden er laget av nikkel og titan. Disse materialene er trygge å bruke, og de har blitt brukt på mennesker i lang tid.
Informasjon om medisinske stoffer i enheten	Enheden inneholder ikke noen medisinske stoffer.
Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår den tiltente virkningsmekanismen	Denne enheten bidrar til å fjerne den faste blodmassen og gjenopprette blodflyten.
Beskrivelse av tilbehør	Enheden føres inn i pasientens kropp ved hjelp av et lite kateter.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som skal brukes i kombinasjon	Ingen

1.4 Risikoer og advarsler

Ta kontakt med helsepersonell hvis du tror du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet skal ikke erstatte en eventuell konsultasjon med helsepersonell.

- **Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller håndtert**

Selskapet bruker en standardprosess for å forutsi risikoen knyttet til utstyret. Prosessen gir et grundig estimat av hva som kan skje når enheten brukes. En liste over mulige skader og hva som kan forårsake dem, er utarbeidet. Bruksanvisningen beskriver også eventuelle advarsler eller forholdsregler. Disse kan være forbundet med gjenværende risiko. Rapporter om eventuelle skader spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brukere eller annet helsepersonell, eller fra publikasjoner. Databasen evalueres jevnlig. Skader undersøkes hvis ratene øker eller er på et visst nivå. Ved behov kan det iverksettes tiltak som endringer i merkingen eller tilbakekalling.

- **Restrisikoer og bivirkninger**

Det er alltid en risiko for uønskede bivirkninger ved alle typer kirurgi. Det kan være vanskelig å vite den nøyaktige årsaken til enkelte bivirkninger.

Bruksanvisningen for enheten identifiserte følgende kjente potensielle bivirkninger:

- Blodkarruptur eller blodkarutposning
- Innsnevring av blodkarene
- Kraftig blåmerke ved innstikkstedet til enheten
- Blokkering i blodkaret forårsaket av en luftboble, vevsbit eller blodpropp
- Mangel på blod- og oksygentilførsel til deler av hjernen
- Blødning i hjernen
- Falsk utbuling i hjernens blodkar
- Anfall
- Hjerneslag
- Infeksjon
- Rift på innsiden av blodkaret
- Redusert blodgjennomstrømning gjennom et kar, forårsaket av en blodpropp
- Dødsfall

Det er rapportert om uønskede bivirkninger etter bruk av enheten. Hendelsene kan være relatert til enheten. De kan også være relatert til operasjonen eller til pasienten. Nedenfor finner du en oversikt over de hendelsene vi kjenner til. Noen hendelser blir publisert i medisinske tidsskrifter. Noen hendelser rapporteres til selskapet som produserer enheten. Fordelene med enheten er større enn de identifiserte risikoene. Du bør diskutere disse hendelsene med legen din hvis du har spørsmål.

Rapporterte uønskede effekter	Typiske rapporterte hyppigheter eller hyppighetsområder (%)
Innsnevring av blodkarene	1,1
Blodkarruptur eller blodkarutposning	0,0–4,4
Blokkering i blodkaret forårsaket av en luftboble, vevsbit eller blodpropp	6,5
Blødning i hjernen	0,0–5,6
Hjerneslag	2,1
Mangel på blod- og oksygentilførsel til deler av hjernen	0,01
Dødsfall	2,3–30,0

- **Advarsler og forholdsregler**

Det finnes noen advarsler og forholdsregler knyttet til bruk av ERIC-uthentingsenheten. Alle disse er knyttet til de kirurgiske inngrepene som kirurgen utfører. Kirurgen din vil informere deg om hva du eventuelt må gjøre før operasjonen.

- **Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak I felten (FSCA, inkludert FSN), hvis aktuelt**

FSCA er et tiltak som produsenten har iverksatt for å redusere risikoen for dødsfall eller alvorlige helseproblemer i forbindelse med bruk av utstyret. Det var én FSCA-aksjon for feil utløpsdato. Den er i ferd med å avsluttes. Det ble identifisert to korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA). Det ene handler om at utgått materiale ikke ble identifisert og fjernet fra produksjonsstedet, og det andre handler om feil holdbarhetstid. Den ene CAPA-en er avsluttet, og den andre er i ferd med å bli avsluttet.

1.5 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- **Klinisk bakgrunn for enheten**

Disse enhetene kom først på markedet i 2013. Det finnes tilstrekkelig med data for å bekrefte sikkerheten og ytelsen til enheten.

- **Klinisk dokumentasjon for CE-merking**

Det ble gjort et grundig søk i tidsskrifter for å finne studier der ERIC-uthentingsenheten ble brukt. Datoområdet for søket var 1. april 2013 til 17. februar 2025. Søket fant 15 publikasjoner der enheten ble brukt på 672 pasienter. Flere resultater ble undersøkt for å evaluere hvor godt enheten fungerer. Resultatene målte hvor godt enheten fjernet blodproppen og gjenopprettet blodtilførselen til hjernen.

- **Sikkerhet**

Sammenlignet med andre lignende enheter var ERIC-uthentingsenheten like trygg og velfungerende. Hyppigheten av uønskede bivirkninger var lav og sammenlignbar. Det ble ikke funnet noen nye eller ukjente risikoer, og fordelene oppveier risikoen ved bruk av implantater når de brukes som tiltenkt.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Snakk med legen din om alternativer til denne enheten. Legen vet hva som er best for din generelle helse og tilstand.

- **Generell beskrivelse av behandlingsalternativer**

For noen pasienter kan annen behandling enn kirurgi være det beste alternativet. Du og legen din avgjør hva som er riktig for deg. Når symptomene er mer alvorlige og ikke-kirurgiske inngrep ikke fungerer, kan en mekanisk embolektomi være et alternativ. Det er fordeler og ulemper ved hvert behandlingsalternativ.

1.7 Foreslått pasientopplæring

Denne enheten håndteres ikke direkte av pasienten. Ingen opplæring er nødvendig.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
voor
ERIC™-extractiehulpmiddel

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californië, 92656 VS

WIJZIGINGSGESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT

Revisie SSCP	Beschrijving wijziging	Goedgekeurd/geverifieerd door aangemelde instantie
A	Eerste uitgave	☐ Ja, taal voor validatie: ☒ Nee*

*Jaarlijkse vermeldingen moeten worden opgenomen. Als een revisie niet nodig is, moet dit worden vermeld.

Ondertekeningspagina

Auteur van het document:

Handtekening:

Datum:

Wettelijke goedkeurder:

Handtekening:

Datum:

Juridische goedkeurder:

Handtekening:

Datum:

INHOUDSOPGAVE

1	SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [VERSIE VOOR PATIËNTEN]	5
1.1	Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie.....	5
1.2	Beoogd gebruik van het hulpmiddel	6
1.3	Beschrijving van het hulpmiddel	6
1.4	Risico's en waarschuwingen	7
1.5	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen.....	8
1.6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	9
1.7	Aanbevolen training voor patiënten.....	9

LIJST MET TABELLEN

Tabel 1.1: Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	5
Tabel 1.2: Beoogd gebruik.....	6
Tabel 1.3: Beschrijving van het hulpmiddel	6

1 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [VERSIE VOOR PATIËNTEN]

Revisie document: A

Datum van publicatie: **In afwachting van validatie**

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De informatie hieronder is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1.1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Tabel 1.1: Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Namen van hulpmiddelen	
Handelsnaam van het hulpmiddel	ERIC-extractiehulpmiddel
Klasse van het medisch hulpmiddel	III
Basis UDI-DI	37015174ERICHX
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) werd afgegeven	2013
Wettelijke fabrikant	
Naam en adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californië, 92656 VS
Gemachtigd vertegenwoordiger	
Naam en adres	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk
Aangemelde instantie	
Naam en adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Duitsland

1.2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Tabel 1.2: Beoogd gebruik

Beoogd gebruik	
Beoogd doel	Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de bloedstroom te herstellen in de bloedvaten naar de hersenen.
Indicaties voor gebruik	Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de bloedstroom te herstellen in de bloedvaten naar de hersenen.
Beoogde patiëntengroep(en)	Deze implantaten worden gebruikt bij patiënten die lijden aan een plotselinge onderbreking van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen.
Contra-indicaties en/of beperkingen	• Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium. • Patiënten met abnormale vernauwing van bloedvaten in de buurt van de plaats van het bloedstolsel, waardoor het hulpmiddel mogelijk niet veilig kan worden verwijderd. • Patiënten met beeldbewijs van een scheur in de halsslagader.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Tabel 1.3: Beschrijving van het hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	
Beschrijving van het hulpmiddel	Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de bloedtoevoer te herstellen door de vaste massa te verwijderen die zich in het bloedvat in de hersenen vormt. Dit hulpmiddel bestaat uit extractiesegmenten bevestigd aan een duwdraad en wordt via een kleine katheter naar de plaats van de blokkade gebracht.
Materialen of stoffen die in contact komen met de weefsels van de patiënt	Het hulpmiddel werd gemaakt van nikkel en titanium. Deze materialen zijn veilig in gebruik en worden al heel lang op mensen gebruikt.
Informatie over werkzame stoffen in het hulpmiddel	Het hulpmiddel bevat geen medicinale stoffen.
Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Dit hulpmiddel helpt de vaste bloedmassa te verwijderen en de bloedstroom te herstellen.
Beschrijving van accessoires	Het hulpmiddel wordt met een kleine katheter in het lichaam van de patiënt ingebracht.
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie te worden gebruikt	Geen

1.4 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw arts, indien nodig.

- **De potentiële risico's worden als volgt beheerst of geregeld**

Het bedrijf gebruikt een standaardproces om risico met het hulpmiddel te voorspellen. Het proces geeft een grondige schatting van wat er zou kunnen gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Er is een lijst samengesteld van mogelijke schade en de oorzaak daarvan. De gebruiksaanwijzing beschrijft ook eventuele waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen. Deze kunnen betrekking hebben op restrisico. Meldingen van schade worden bijgehouden in een klachtendatabase. Meldingen kunnen afkomstig zijn van gebruikers of andere zorgverleners of uit publicaties. De database wordt regelmatig geëvalueerd. Schadelijke effecten worden onderzocht als de percentages stijgen of een bepaald niveau bereiken. Indien nodig kunnen acties worden ondernomen zoals het wijzigen van de etikettering of het terugroepen van producten.

- **Restrisico's en ongewenste effecten**

Er is altijd een risico op ongewenste bijwerkingen wanneer u een operatie ondergaat. Het kan moeilijk zijn om de precieze oorzaak van sommige bijwerkingen te achterhalen.

De gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel vermeldt de volgende bekende potentiële bijwerkingen:

- Breuk van bloedvat of van bloedvatuitstulping
- Vernauwing van de bloedvaten
- Ernstige kneuzing bij de toegangsplaats van het hulpmiddel
- Blokkade in het bloedvat door een luchtbel, stukje weefsel of bloedstolsel
- Gebrek aan bloed- en zuurstoftoevoer naar een deel van de hersenen
- Bloedingen in de hersenen
- Valse uitstulping in de hersenvaten
- Aanval
- Beroerte
- Infectie
- Scheur aan de binnenkant van het bloedvat
- Verminderde bloedstroom door een bloedvat veroorzaakt door een stolsel
- Overlijden

Er zijn ongewenste bijwerkingen gemeld na het gebruik van het hulpmiddel. De voorvallen kunnen gerelateerd zijn aan het hulpmiddel. Ze kunnen ook verband houden met de operatie of met de patiënt. De percentages van de voorvallen waarvan we op de hoogte zijn, staan hieronder. Sommige voorvallen worden gepubliceerd in medische tijdschriften. Sommige voorvallen worden gemeld aan het bedrijf dat het hulpmiddel maakt. De voordelen van het hulpmiddel zijn groter dan de geïdentificeerde risico's. U moet deze voorvallen met uw arts bespreken als u vragen hebt.

Gemelde ongewenste voorvallen	Typisch meldingspercentages of bereik van percentages (%)
Vernauwing van de bloedvaten	1,1
Breuk van bloedvat of van bloedvatuitstulping	0,0 - 4,4
Blokkade in het bloedvat door een luchtbel, stukje weefsel of bloedstolsel	6,5
Bloedingen in de hersenen	0,0 - 5,6
Beroerte	2,1
Gebrek aan bloed- en zuurstoftoevoer naar een deel van de hersenen	0,01
Overlijden	2,3 - 30,0

- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Er zijn enkele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het ERIC-extractiehulpmiddel. Deze hebben allemaal betrekking op de chirurgische stappen die de chirurg uitvoert. Uw chirurg zal u vertellen welke voorzorgsmaatregelen u vóór de operatie moet nemen.

- **Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen in het veld (field safety corrective action, FSCA inclusief FSN), indien van toepassing**

FSCA is een actie die door de fabrikant wordt ondernomen om het risico op overlijden of ernstige gezondheidsproblemen in verband met het gebruik van een hulpmiddel te verminderen. Er was één FSCA-actie voor een onjuiste vervaldatum. Deze actie wordt momenteel afgesloten.. Er werden twee corrigerende en preventieve acties (CAPA) geïdentificeerd. Een daarvan gaat over verlopen materialen die niet zijn geïdentificeerd en verwijderd van de plaats van productie en een andere gaat over een verkeerde houdbaarheidsdatum. Eén CAPA is afgesloten en de andere wordt momenteel afgesloten.

1.5 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

- **Klinische achtergrond van het hulpmiddel**

Deze hulpmiddelen werden in 2013 voor het eerst op de markt gebracht. Er zijn voldoende gegevens om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel te bevestigen.

- **Het klinische bewijs voor de CE-markering**

Er werd een zorgvuldige doorzoeking van de vakliteratuur uitgevoerd naar studies waarin het ERIC-extractiehulpmiddel werd gebruikt. Het datumbereik van de doorzoeking was van 01 april 2013 tot 17 februari 2025. Er werden 15 publicaties gevonden waarbij het hulpmiddel werd gebruikt bij 672 patiënten. Er werden verschillende resultaten bestudeerd om te evalueren hoe goed het hulpmiddel werkt. De resultaten hebben gemeten hoe goed het hulpmiddel het bloedstolsel verwijderde en de bloedstroom naar de hersenen herstelde.

- **Veiligheid**

Bij vergelijking was het ERIC-extractiehulpmiddel veilig en succesvol zoals andere vergelijkbare apparaten. De percentages ongewenste voorvallen waren laag en vergelijkbaar. Er werden geen nieuwe of onbekende risico's gevonden. Het voordeel is groter dan het risico bij het gebruik van implantaten wanneer ze worden gebruikt waarvoor ze bedoeld zijn.

1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Praat met uw arts over een alternatief voor dit hulpmiddel. Deze weet wat het beste is voor uw algehele gezondheid en conditie.

- **Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven**

Voor sommige patiënten kunnen andere behandelingen dan chirurgische ingrepen het beste zijn. U en uw arts zullen beslissen wat het juiste voor u is. Als de symptomen ernstiger zijn en niet-chirurgische ingrepen niet werken, kan een mechanische embolectomie een optie zijn. Elke behandelingsoptie heeft voor- en nadelen.

1.7 Aanbevolen training voor patiënten

Dit hulpmiddel wordt niet rechtstreeks door de patiënt gehanteerd. Er is geen training vereist.



**Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
systemu
wyrobu do usuwania ERIC™**

Nr SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

Wersja SSCP	Opis zmian	Zatwierdzone/zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną
A	Wydanie wstępne	☐ Tak, język walidacji: ☒ Nie*

* Należy uwzględnić wpisy roczne. Jeśli rewizja nie jest wymagana, należy dodać odpowiedni wpis.

Strona podpisów

Autor dokumentu:

Podpis:

Data:

Zatwierdzający ocenę ryzyka (RA):

Podpis:

Data:

Zatwierdzający pod względem prawnym:

Podpis:

Data:

SPIS TREŚCI

1	PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH [WERSJA DLA PACJENTA]	5
1.1	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	5
1.2	Przeznaczenie wyrobu	6
1.3	Opis wyrobu	6
1.4	Zagrożenia i ostrzeżenia	6
1.5	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu	8
1.6	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	9
1.7	Sugerowane szkolenia dla pacjentów	9

WYKAZ TABEL

Tabela 1.1	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	5
Tabela 1.2	Przeznaczenie	6
Tabela 1.3	Opis wyrobu	6

1 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH [WERSJA DLA PACJENTA]

Wersja dokumentu: A

Data wydania: **Oczekiwanie na zatwierdzenie**

Celem niniejszego podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób bez wykształcenia medycznego. Obszerniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przygotowane dla pracowników ochrony zdrowia znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

Celem dokumentu SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w Państwa sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Celem niniejszego dokumentu SSCP nie jest zastąpienie karty implantu lub instrukcji użycia w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Tabela 1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwy wyrobu	
Nazwa handlowa wyrobu	Wyrób do usuwania ERIC
Klasa wyrobu	III
Kod Basic UDI-DI	37015174ERICHX
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE)	2013
Legalny producent	
Nazwa i adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autoryzowany przedstawiciel	
Nazwa i adres	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja
Jednostka notyfikowana	
Nazwa i adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Niemcy

1.2 Przeznaczenie wyrobu

Tabela 1.2 Przeznaczenie

Przeznaczenie	
Docelowe zastosowanie	Wyrób ten służy do przywracania przepływu krwi w naczyniach krwionośnych zaopatrujących mózg.
Wskazania do stosowania	Wyrób ten służy do przywracania przepływu krwi w naczyniach krwionośnych zaopatrujących mózg.
Docelowa(-e) grupa(-y) pacjentów	Implanty te są stosowane u pacjentów, którzy doznali nagłego odcięcia dopływu krwi do części mózgu.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	• Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy. • Pacjenci z nieprawidłowym zwężeniem naczyń krwionośnych w pobliżu miejsca zakrzepu krwi, które może uniemożliwić bezpieczne usunięcie wyrobu. • Pacjenci z obrazem wskazującym na rozerwanie tętnicy szyjnej na szyi.

1.3 Opis wyrobu

Tabela 1.3 Opis wyrobu

Opis wyrobu	
Opis wyrobu	Wyrób ten służy do przywracania dopływu krwi poprzez usuwanie stałej masy, która tworzy się w naczyniu krwionośnym w mózgu. Niniejszy wyrób składa się z segmentów usuwania przymocowanych do drutu popychacza i jest dostarczany przez niewielki cewnik do miejsca zablokowania.
Materiały lub substancje wchodzące w kontakt z tkankami pacjenta	Wyrób został wykonany z niklu i tytanu. Materiały te są bezpieczne w użyciu i od dawna są stosowane u ludzi.
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Wyrób nie zawiera żadnych substancji leczniczych.
Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga docelowy tryb działania	Wyrób ten pomaga usunąć stałą masę krwi i przywrócić przepływ krwi.
Opis akcesoriów	Wyrób jest wprowadzany do ciała pacjenta za pomocą niewielkiego cewnika.
Opis innych wyrobów lub produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu	Brak

1.4 Zagrożenia i ostrzeżenia

W przypadku podejrzenia, że wystąpiły działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, albo jeśli istnieje obawa wystąpienia zagrożeń, należy skontaktować się z personelem medycznym. Celem niniejszego dokumentu nie jest zastępowanie konsultacji z lekarzem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

- **Zastosowana metoda kontroli i zarządzania potencjalnym ryzykiem**

Firma stosuje standardowy proces przewidywania ryzyka związanego z wyrobami. Proces ten pozwala dokładnie oszacować, co może się wydarzyć podczas korzystania z wyrobu. Sporządzono listę możliwych szkód i ich przyczyn. Instrukcja użytkownika zawiera również opis wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności. Mogą być one związane z pozostałymi zagrożeniami. Zgłoszenia wszelkich szkód są śledzone w bazie danych reklamacji. Raporty mogą pochodzić od użytkowników lub innych pracowników ochrony zdrowia albo z publikacji. Baza danych jest poddawana regularnej ocenie. Szkody są badane, jeśli wskaźniki rosną lub utrzymują się na określonym poziomie. W razie potrzeby można podjąć działania, takie jak zmiana treści etykiet lub wycofanie produktu z rynku.

- **Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane**

W przypadku każdego rodzaju operacji zawsze istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ustalenie dokładnego źródła niektórych działań niepożądanych może być trudne.

W instrukcji obsługi niniejszego wyrobu zidentyfikowano następujące znane potencjalne działania niepożądane:

- Pęknięcie naczynia krwionośnego lub pęknięcie wybrzuszenia naczynia krwionośnego
- Zwężenie naczyń krwionośnych
- Poważny siniak w miejscu wejścia wyrobu
- Zablokowanie naczynia krwionośnego spowodowane pęcherzykiem powietrza, fragmentem tkanki lub skrzepem krwi
- Brak dopływu krwi i tlenu do części mózgu
- Krwawienie w mózgu
- Fałszywe wybrzuszenie w naczyniach mózgowych
- Drgawki
- Udar
- Zakażenie
- Rozdarcie po wewnętrznej stronie naczynia krwionośnego
- Zmniejszony przepływ krwi przez naczynie krwionośne spowodowany zakrzepem
- Zgon

Po użyciu niniejszego wyrobu zgłaszano działania niepożądane. Zdarzenia te mogą być związane z niniejszym wyrobem. Mogą być również związane z operacją lub pacjentem. Poniżej znajduje się lista zdarzeń, o których wiadomo. Informacje o niektórych zdarzeniach są publikowane w czasopismach medycznych. Niektóre zdarzenia są zgłaszane firmie produkującej wyrób. Korzyści ze stosowania niniejszego wyrobu są większe niż zidentyfikowane zagrożenia. W razie pytań należy omówić te zdarzenia z lekarzem.

Zgłaszane działania niepożądane	Typowe zgłoszone odsetki lub zakres odsetków (%)
Zwężenie naczyń krwionośnych	1,1
Pęknięcie naczyń krwionośnych lub pęknięcie wybrzuszenia naczyń krwionośnych	0,0–4,4
Zablokowanie naczyń krwionośnych spowodowane pęcherzykiem powietrza, fragmentem tkanki lub skrzepem krwi	6,5
Krwawienie w mózgu	0,0–5,6
Udar	2,1
Brak dopływu krwi i tlenu do części mózgu	0,01
Zgon	2,3–30,0

- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Istnieją pewne ostrzeżenia i środki ostrożności związane z korzystaniem z wyrobu do usuwania ERIC. Wszystkie one odnoszą się do czynności chirurgicznych wykonywanych przez chirurga. Chirurg poinformuje Pana/Panią o jakichkolwiek działaniach, które należy podjąć przed operacją.

- **Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA w tym FSN), jeśli dotyczy**

FSCA to działanie podjęte przez producenta w celu zmniejszenia ryzyka śmierci lub poważnych problemów zdrowotnych związanych z użytkowaniem wyrobu. Podjęto jedno działanie FSCA w związku z nieprawidłową datą ważności. Trwa zamykanie tego działania. Zidentyfikowano dwa działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA). Jedno z nich dotyczy materiałów przeterminowanych, które nie zostały zidentyfikowane i usunięte z miejsca produkcji, a drugie dotyczy niewłaściwego okresu trwałości. Jedno działanie CAPA zostało zamknięte, a drugie jest w trakcie zamykania.

1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

- **Kontekst kliniczny wyrobu**

Wyroby te po raz pierwszy wprowadzono na rynek w 2013 roku. Istnieją wystarczające dane potwierdzające bezpieczeństwo i wydajność niniejszego wyrobu.

- **Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE**

Przeprowadzono dokładne przeszukiwanie czasopism w celu znalezienia badań, w których wykorzystano wyrób do usuwania ERIC. Zakres dat wyszukiwania obejmował okres od 1 kwietnia 2013 r. do 17 lutego 2025 r. W wyniku wyszukiwania znaleziono 15 publikacji, w których opisano wykorzystanie tego wyrobu u 672 pacjentów. Przeanalizowano kilka wyników, aby ocenić skuteczność działania tego wyrobu. Wyniki dotyczyły tego, jak skutecznie wyrób usunął skrzep krwi i przywrócił przepływ krwi do mózgu.

- **Bezpieczeństwo**

W porównaniu wyrób do usuwania ERIC był tak samo bezpieczny i skuteczny jak inne podobne wyroby. Częstość występowania działań niepożądanych była niska i podobna. Nie stwierdzono żadnych nowych lub nieznanych zagrożeń, a korzyści przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem implantów zgodnie z przeznaczeniem.

1.6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Na temat alternatyw dla tego urządzenia należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz wie, co jest najlepsze dla Pana/Pani ogólnego stanu zdrowia i kondycji.

- **Opis ogólny alternatyw leczniczych**

W przypadku niektórych pacjentów najlepszym rozwiązaniem może być leczenie inne niż chirurgiczne. O tym, co jest dla Pana/Pani odpowiednie, zdecyduje Pan/Pani razem z lekarzem. Gdy objawy są bardziej nasilone, a interwencje niechirurgiczne nie przynoszą rezultatów, opcją może być embolektomia mechaniczna. Każda z opcji leczenia ma swoje wady i zalety.

1.7 Sugerowane szkolenia dla pacjentów

Wyrób nie jest obsługiwany bezpośrednio przez pacjenta. Szkolenie nie jest wymagane.



**Resumo de segurança e desempenho clínico
para o
Dispositivo de extração ERIC™
N.º SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, EUA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES AO DOCUMENTO

Revisão do RSDC	Descrição da alteração	Aprovado/verificado pelo organismo notificado
A	Lançamento inicial	☐ Sim, idioma de validação: ☒ Não*

*Devem ser incluídas entradas anuais. Se não for necessária uma revisão, deve ser introduzida uma declaração a mencionar o facto.

Página de assinaturas

Autor do documento:

Assinatura:

Data:

Aprovador de AR:

Assinatura:

Data:

Aprovador legal:

Assinatura:

Data:

ÍNDICE

1	RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA DOENTES].....	5
1.1	Identificação do dispositivo e informações gerais	5
1.2	Utilização prevista do dispositivo	6
1.3	Descrição do dispositivo	6
1.4	Riscos e avisos	6
1.5	Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização	8
1.6	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas	9
1.7	Sugestão de formação para os doentes.....	9

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.1: Identificação do dispositivo e informações gerais	5
Tabela 1.2: Utilização prevista	6
Tabela 1.3: Descrição do dispositivo	6

1 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA DOENTES]

Revisão do documento: A

Data de emissão: **validação pendente**

Este resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas a seguir destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico preparado para os profissionais de saúde.

O RSDC não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este RSDC não se destina a substituir um cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1.1 Identificação do dispositivo e informações gerais

Tabela 1.1: Identificação do dispositivo e informações gerais

Nomes de dispositivos	
Nome comercial do dispositivo	Dispositivo de extração ERIC
Classe do dispositivo	III
UDI-DI básico	37015174ERICHX
Ano de emissão do primeiro certificado (CE)	2013
Fabricante legal	
Nome e endereço	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 EUA
Representante autorizado	
Nome e endereço	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, França
Organismo notificado	
Nome e endereço	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Alemanha

1.2 Utilização prevista do dispositivo

Tabela 1.2: Utilização prevista

Utilização prevista	
Objetivo pretendido	Este dispositivo é utilizado para restaurar o fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.
Indicações de utilização	Este dispositivo é utilizado para restaurar o fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Estes implantes são utilizados em doentes que sofreram uma interrupção súbita do fluxo sanguíneo numa parte do cérebro.
Contraindicações e/ou limitações	• Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio. • Doentes com estreitamento anormal dos vasos sanguíneos perto do local do coágulo sanguíneo que possa impedir a remoção segura do dispositivo. • Doentes com evidência imagiológica de rutura da artéria carótida no pescoço.

1.3 Descrição do dispositivo

Tabela 1.3: Descrição do dispositivo

Descrição do dispositivo	
Descrição do dispositivo	Este dispositivo é utilizado para restaurar a irrigação sanguínea através da remoção da massa sólida que se forma no vaso sanguíneo do cérebro. Este dispositivo consiste em segmentos de extração ligados a um fio do empurrador e é introduzido através de um pequeno cateter no local do bloqueio.
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do doente	O dispositivo é feito de níquel e titânio. Estes materiais são seguros para utilização e são utilizados em seres humanos há muito tempo.
Informações sobre as substâncias medicinais presentes no dispositivo	O dispositivo não contém quaisquer substâncias medicinais.
Descrição da forma como o dispositivo atinge o modo de ação pretendido	Este dispositivo ajuda a remover a massa sólida de sangue e a restaurar o fluxo sanguíneo.
Descrição dos acessórios	O dispositivo é introduzido no corpo do doente através de um pequeno cateter.
Descrição de outros dispositivos ou produtos destinados a serem utilizados em combinação	Nenhuma

1.4 Riscos e avisos

Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

- **Como foram controlados ou geridos os riscos potenciais**

A empresa utiliza um processo padrão para prever riscos do dispositivo. O processo fornece uma estimativa exata do que pode acontecer quando o dispositivo é utilizado. Encontra-se compilada uma lista dos possíveis danos e do que os pode causar. As instruções de utilização também descrevem eventuais avisos ou precauções. Estas podem estar associadas a um risco remanescente. As comunicações de quaisquer danos são registadas numa base de dados de reclamações. As comunicações podem ser provenientes de utilizadores ou outros profissionais de saúde ou de publicações. A base de dados é avaliada regularmente. Os danos são investigados se as taxas estiverem a aumentar ou atingirem um determinado nível. Se necessário, podem ser tomadas medidas como a alteração da rotulagem ou a recolha.

- **Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis**

Existe sempre o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis ao ser submetido a qualquer tipo de cirurgia. Pode ser difícil conhecer a origem exata de alguns efeitos indesejáveis.

As instruções de utilização do dispositivo identificaram os seguintes potenciais efeitos indesejáveis conhecidos:

- Rutura de um vaso sanguíneo ou da protuberância de um vaso sanguíneo
- Estreitamento dos vasos sanguíneos
- Hematoma grave no local de entrada do dispositivo
- Bloqueio do vaso sanguíneo causado por uma bolha de ar, um pedaço de tecido ou um coágulo de sangue
- Falta de irrigação de sangue e oxigénio a uma parte do cérebro
- Hemorragia cerebral
- Falsa protuberância nos vasos cerebrais
- Convulsão
- Acidente vascular cerebral
- Infecção
- Laceração no interior do vaso sanguíneo
- Redução do fluxo sanguíneo através de um vaso provocada por um coágulo
- Morte

Foram comunicados efeitos indesejáveis após a utilização do dispositivo. Os acontecimentos podem estar relacionados com o dispositivo. Podem também estar relacionados com a cirurgia ou com o doente. A taxa dos acontecimentos de que temos conhecimento é indicada abaixo. Alguns acontecimentos são publicados em revistas médicas. Outros são comunicados à empresa que fabrica o dispositivo. Os benefícios do dispositivo são superiores aos riscos identificados. Se tiver questões, fale com o seu médico sobre estes acontecimentos.

Efeitos indesejáveis comunicados	Taxas ou intervalo de taxas (%) típicos comunicados
Estreitamento dos vasos sanguíneos	1,1
Rutura de um vaso sanguíneo ou da protuberância de um vaso sanguíneo	0,0–4,4
Bloqueio do vaso sanguíneo causado por uma bolha de ar, um pedaço de tecido ou um coágulo de sangue	6,5
Hemorragia cerebral	0,0–5,6
Acidente vascular cerebral	2,1
Falta de irrigação de sangue e oxigénio a uma parte do cérebro	0,01
Morte	2,3–30,0

- **Avisos e precauções**

Existem alguns avisos e precauções relacionados com a utilização do dispositivo de extração ERIC. Todos eles estão relacionados com os passos cirúrgicos efetuados pelo cirurgião. O seu cirurgião irá informá-lo de todas as medidas que deve tomar antes da cirurgia.

- **Resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA, incluindo FSN), se aplicável**

A FSCA é uma ação tomada pelo fabricante para reduzir o risco de morte ou de problemas de saúde graves associados à utilização do dispositivo. Foi realizada uma ação FSCA devido a um prazo de validade incorreto. Esta está em vias de ser concluída. Foram identificadas duas ações corretivas e preventivas (CAPA). Uma delas diz respeito ao facto de os materiais expirados não terem sido identificados e retirados do local de fabrico e a outra está relacionada com um prazo de validade incorreto. Uma das ações CAPA foi concluída e a outra está em vias de o ser.

1.5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

- **Contexto clínico do dispositivo**

Estes dispositivos foram colocados pela primeira vez no mercado em 2013. Existem dados suficientes para confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo.

- **A evidência clínica para a marcação CE**

Foi realizada uma pesquisa exaustiva de revistas para encontrar estudos em que o dispositivo de extração ERIC foi utilizado. O intervalo de datas da pesquisa foi de 1 de abril de 2013 a 17 de fevereiro de 2025. A pesquisa encontrou 15 publicações em que o dispositivo foi utilizado num total de 672 doentes. Foram estudados vários resultados para avaliar o funcionamento do dispositivo. Os resultados mediram a eficácia com que o dispositivo eliminou o coágulo sanguíneo e restaurou o fluxo sanguíneo para o cérebro.

- **Segurança**

Quando comparado, o dispositivo de extração ERIC demonstrou ser tão seguro e eficaz como outros dispositivos equivalentes. As taxas de efeitos indesejáveis foram baixas e semelhantes. Não foram detetados riscos novos ou desconhecidos. Os benefícios superam os riscos da utilização de implantes quando utilizados como previsto.

1.6 Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Fale com o seu médico sobre as alternativas a este dispositivo. Ele saberá o que é melhor para a sua saúde e condição geral.

- **Descrição geral das alternativas terapêuticas**

Para alguns doentes, um tratamento que não requeira uma intervenção cirúrgica pode ser mais adequado. O seu médico decidirá, em conjunto consigo, a melhor opção para si. Quando os sintomas são mais graves e as intervenções não cirúrgicas não funcionam, uma embolectomia mecânica pode ser uma alternativa. Existem vantagens e desvantagens para cada opção de tratamento.

1.7 Sugestão de formação para os doentes

Este dispositivo não é manuseado diretamente pelo doente. Não é necessária formação.



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță
și performanță clinică
pentru
Dispozitivul de extragere ERIC™
SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, SUA

ISTORICUL MODIFICĂRIILOR DOCUMENTULUI

Revizuirea SSCP	Descrierea modificării	Aprobat/Verificat de organismul notificat
A	Versiunea inițială	☐ Da, limba de validare: ☒ Nu*

*Înregistrările anuale trebuie incluse. Dacă nu este necesară o revizuire, trebuie adăugată o mențiune în acest sens.

Pagina de semnături

Autorul documentului:

Semnătură:

Data:

Aprobator RA:

Semnătură:

Data:

Aprobator juridic:

Semnătură:

Data:

CUPRINS

1	REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]	5
1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale	5
1.2	Utilizarea preconizată a dispozitivului.....	6
1.3	Descrierea dispozitivului	6
1.4	Riscuri și avertismente.....	7
1.5	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.....	8
1.6	Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	9
1.7	Instruire sugerată pentru pacienți.....	9

LISTA DE TABELE

Tabelul 1.1: Identificarea dispozitivului și informații generale.....	5
Tabelul 1.2: Utilizare preconizată.....	6
Tabelul 1.3: Descrierea dispozitivului	6

1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]

Revizuire document: A

Data emiterii: **În așteptarea validării**

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este menit să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor. Un rezumat mai amplu al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale acestuia, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

SSCP nu are ca scop furnizarea de sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care aveți întrebări cu privire la afecțiunea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este menit să înlocuiască o fișă privind implantul sau instrucțiunile de utilizare pentru utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.

1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Tabelul 1.1: Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumiri dispozitiv	
Denumirea comercială a dispozitivului	Dispozitiv de extragere ERIC
Clasa dispozitivului	III
UDI-DI de bază	37015174ERICHX
Anul în care a fost emis primul certificat (CE)	2013
Producător legal	
Nume și adresă	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 SUA
Reprezentant autorizat	
Nume și adresă	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța
Organism notificat	
Nume și adresă	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Utilizarea preconizată a dispozitivului

Tabelul 1.2: Utilizare preconizată

Utilizare preconizată	
Scopul vizat	Acest dispozitiv este utilizat pentru restabilirea fluxului sanguin în vasele de sânge care irigă creierul.
Indicații de utilizare	Acest dispozitiv este utilizat pentru restabilirea fluxului sanguin în vasele de sânge care irigă creierul.
Grupul (grupurile) de pacienți vizat(e)	Aceste implanturi sunt utilizate la pacienții care au suferit o întrerupere bruscă a circulației sanguine către o regiune a creierului.
Contraindicații și/sau limitări	• Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan. • Pacienți cu o îngustare anormală a vaselor de sânge în apropierea locului în care se află cheagul de sânge, care poate împiedica îndepărtarea în siguranță a dispozitivului. • Pacienți la care, în urma investigațiilor imagistice, se evidențiază o ruptură a arterei carotide la nivelul gâtului.

1.3 Descrierea dispozitivului

Tabelul 1.3: Descrierea dispozitivului

Descrierea dispozitivului	
Descrierea dispozitivului	Acest dispozitiv este utilizat pentru a restabili alimentarea cu sânge prin îndepărtarea masei solide care se formează în vasul de sânge din creier. Dispozitivul este alcătuit din segmente de extragere atașate la un fir de împingere și este introdus la locul obstrucției prin intermediul unui cateter de dimensiuni mici.
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Dispozitivul a fost fabricat din nichel și titan. Aceste materiale sunt sigure pentru utilizare, fiind utilizate de mult timp la pacienții umani.
Informații despre substanțele medicamentoase conținute în dispozitiv	Dispozitivul nu conține nicio substanță medicamentoasă.
Descrierea modului în care dispozitivul realizează modul de acțiune preconizat	Acest dispozitiv ajută la îndepărtarea masei solide de sânge și la restabilirea fluxului sanguin.
Descrierea accesoriilor	Dispozitivul este introdus în corpul pacientului prin intermediul unui cateter de dimensiuni mici.
Descrierea altor dispozitive sau produse destinate a fi utilizate în combinație	Niciunul

1.4 Riscuri și avertismente

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă faceți griji cu privire la riscuri. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este necesar.

- **Modul în care riscurile potențiale au fost controlate sau gestionate**

Compania utilizează un proces standard pentru a prezice riscul dispozitivului. Procesul oferă o estimare detaliată a posibilelor evenimente care pot apărea în timpul utilizării dispozitivului. Se întocmește o listă cu posibilele daune și cauzele acestora. Instrucțiunile de utilizare descriu, de asemenea, orice avertismente sau măsuri de precauție. Acestea pot fi asociate cu riscul rezidual. Rapoartele privind orice daune sunt înregistrate într-o bază de date de reclamații. Rapoartele pot proveni de la utilizatori sau alți profesioniști din domeniul sănătății sau din publicații. Baza de date este evaluată periodic. Daunele sunt investigate dacă ratele sunt în creștere sau ajung la un anumit nivel. Dacă este necesar, se pot lua măsuri precum modificări de etichetare sau retragerea produsului de pe piață.

- **Alte riscuri și efecte nedorite**

Există întotdeauna riscul apariției unor efecte secundare nedorite în cazul oricărui tip de intervenție chirurgicală. Sursa exactă a anumitor efecte secundare poate fi dificil de identificat.

Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului au identificat următoarele efecte secundare potențiale cunoscute:

- Ruptura vaselor de sânge sau ruptura unei proeminențe de pe vasele de sânge
- Îngustarea vaselor de sânge
- Echimoză severă la locul de introducere a dispozitivului
- Obstrucționarea vasului de sânge, cauzată de o bulă de aer, un fragment de țesut sau un cheag de sânge
- Lipsa alimentării cu sânge și oxigen a unei regiuni a creierului
- Hemoragie cerebrală
- Falsă proeminență în vasele cerebrale
- Convulsie
- Accident vascular cerebral
- Infecție
- Ruptură a peretelui interior al vasului de sânge
- Reducerea fluxului sanguin printr-un vas, cauzată de un cheag
- Deces

Au fost raportate efecte secundare nedorite după utilizarea dispozitivului. Evenimentele ar putea fi legate de dispozitiv. De asemenea, acestea ar putea fi legate de intervenția chirurgicală sau de starea pacientului. Ratele acestor evenimente cunoscute sunt enumerate mai jos. Unele evenimente sunt publicate în reviste medicale. Unele evenimente sunt raportate către compania care produce dispozitivul. Beneficiile dispozitivului sunt mai mari decât riscurile identificate. În cazul în care aveți întrebări, vă recomandăm să discutați despre aceste evenimente cu medicul dumneavoastră.

Efecte nedorite raportate	Rate tipice raportate sau intervale ale ratelor (%)
Îngustarea vaselor de sânge	1,1
Ruptura vaselor de sânge sau ruptura unei proeminente de pe vasele de sânge	0,0-4,4
Obstrucționarea vasului de sânge, cauzată de o bulă de aer, un fragment de țesut sau un cheag de sânge	6,5
Hemoragie cerebrală	0,0-5,6
Accident vascular cerebral	2,1
Lipsa alimentării cu sânge și oxigen a unei regiuni a creierului	0,01
Deces	2,3-30,0

- **Avertismente și măsuri de precauție**

Există câteva avertismente și măsuri de precauție legate de utilizarea dispozitivului de extragere ERIC. Toate acestea se referă la etapele chirurgicale efectuate de chirurg. Chirurgul dumneavoastră vă va informa cu privire la orice măsuri pe care trebuie să le luați înainte de intervenție.

- **Rezumatul oricărei acțiuni corective privind siguranța în domeniu (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul**

FSCA este o măsură luată de producător pentru a reduce riscul de deces sau de apariție a unor probleme grave de sănătate asociate utilizării dispozitivului. A existat o acțiune FSCA referitoare la indicarea incorectă a datei de expirare. Aceasta se află în proces de închidere. Au fost identificate două acțiuni corective și preventive (CAPA). Una se referă la faptul că materialele expirate nu au fost identificate și îndepărtate din zona locului de producție, iar alta se referă la termenul de valabilitate incorectă. Una dintre acțiunile CAPA este închisă, iar cealaltă se află în proces de închidere.

1.5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață

- **Contextul clinic al dispozitivului**

Aceste dispozitive au fost introduse pe piață pentru prima dată în 2013. Există suficiente date pentru a confirma siguranța și performanțele dispozitivului.

- **Dovezile clinice pentru marcajul CE**

A fost efectuată o căutare amănunțită în literatura de specialitate pentru a identifica studii în care a fost utilizat dispozitivul de extragere ERIC. Intervalul de date pentru care s-a efectuat căutarea a fost cuprins între 1 aprilie 2013 și 17 februarie 2025. În urma căutării, au fost identificate 15 publicații care descriu utilizarea dispozitivului la un total de 672 de pacienți. Au fost analizate mai multe rezultate pentru a evalua eficiența dispozitivului. Rezultatele au urmărit capacitatea dispozitivului de a îndepărta cheagul de sânge și de a restabili fluxul sanguin către creier.

- **Siguranță**

În comparație cu alte dispozitive similare, dispozitivul de extragere ERIC s-a dovedit a fi la fel de sigur și eficient. Ratele efectelor secundare nedorite au fost reduse și comparabile. Nu au fost identificate riscuri noi sau necunoscute. Beneficiile utilizării implantului, atunci când acesta este utilizat conform destinației, depășesc riscurile asociate.

1.6 Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Discutați cu medicul dumneavoastră despre eventualele alternative la acest dispozitiv. Medicul va ști care este opțiunea cea mai potrivită pentru afecțiunea dumneavoastră și pentru starea dumneavoastră generală de sănătate.

- **Descriere generală a alternativelor terapeutice**

Pentru unii pacienți, tratamentele non-chirurgicale pot reprezenta cea mai potrivită opțiune. Veți lua decizia privind cea mai bună variantă terapeutică împreună cu medicul dumneavoastră. Atunci când simptomele sunt mai grave și intervențiile non-chirurgicale nu funcționează, embolectomia mecanică poate fi o opțiune. Fiecare opțiune de tratament prezintă atât avantaje, cât și dezavantaje.

1.7 Instruire sugerată pentru pacienți

Acest dispozitiv nu este manipulat direct de către pacient. Nu este necesară nicio instruire.



**Сводная информация о безопасности
и клинических характеристиках
следующей продукции:
Устройство для извлечения ERIC™
№ SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, США

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция SSCP	Описание изменения	Одобрено/проверено нотифицированным органом
A	Первоначальная редакция	☐ Да, язык проверки: ☒ Нет*

*Необходимо включать ежегодные записи. Если пересмотр не требуется, необходимо добавить соответствующую запись.

Страница подписей

Автор документа:

Подпись:

Дата:

Утверждающее лицо отдела нормативно-правового регулирования (RA):

Подпись:

Дата:

Утверждающее лицо юридического отдела:

Подпись:

Дата:

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ [ВЕРСИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]	5
1.1	Идентификация устройства и общая информация	5
1.2	Предусмотренное применение устройства.....	6
1.3	Описание устройства.....	6
1.4	Риски и предупреждения.....	7
1.5	Сводные данные по клинической оценке и постпродажному клиническому мониторингу	8
1.6	Возможные диагностические или терапевтические альтернативы	9
1.7	Предлагаемое обучение для пациентов	9

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1. Идентификация устройства и общая информация.....	5
Таблица 1.2. Предусмотренное применение	6
Таблица 1.3. Описание устройства.....	6

1 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ [ВЕРСИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]

Редакция документа: А

Дата опубликования: **ожидает проверки**

Настоящая сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) предназначена для предоставления публичного доступа к обновленной сводной информации об основных аспектах безопасности и клинических характеристиках устройства. Информация, представленная ниже, предназначена для пациентов и неспециалистов. Более подробная информация о безопасности и клинических характеристиках, подготовленная для специалистов здравоохранения, приведена в первой части этого документа.

Сводная информация (SSCP) о безопасности и клинических характеристиках не предназначена для предоставления общих рекомендаций по лечению клинических состояний. Обратитесь к своему медицинскому специалисту, если у вас возникнут вопросы о вашем клиническом состоянии или об использовании устройства в вашей ситуации. Данная сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) не заменяет собой карту имплантата или инструкцию по применению в отношении предоставления информации о безопасном использовании устройства.

1.1 Идентификация устройства и общая информация

Таблица 1.1. Идентификация устройства и общая информация

Названия устройств	
Торговое название устройства	Устройство для извлечения ERIC
Класс устройства	III
Базовый UDI-DI	37015174ERICHX
Год выдачи первого сертификата (CE)	2013
Официальный производитель	
Наименование и адрес	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 США
Уполномоченный представитель	
Наименование и адрес	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифицированный орган	
Наименование и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

1.2 Предусмотренное применение устройства

Таблица 1.2. Предусмотренное применение

Предусмотренное применение	
Предусмотренное назначение	Это устройство используется для восстановления кровотока в кровеносных сосудах, снабжающих головной мозг.
Показания к применению	Это устройство используется для восстановления кровотока в кровеносных сосудах, снабжающих головной мозг.
Предполагаемые группы пациентов	Эти имплантаты используются у пациентов, страдающих от внезапного прекращения кровоснабжения части головного мозга.
Противопоказания и (или) ограничения	- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву. - Пациенты с аномальным сужением кровеносных сосудов вблизи места образования тромба, которое может помешать безопасному удалению устройства. - Пациенты с визуальными признаками разрыва сонной артерии в области шеи.

1.3 Описание устройства

Таблица 1.3. Описание устройства

Описание устройства	
Описание устройства	Данное устройство используется для восстановления кровоснабжения путем удаления твердой массы, которая образуется в кровеносном сосуде головного мозга. Данное устройство состоит из извлекающих сегментов, прикрепленных к проводнику, и доставляется через микрокатетер к месту закупорки.
Материалы или вещества, контактирующие с тканями пациента	Устройство изготовлено из никеля и титана. Эти материалы безопасны в использовании и давно применяются на людях.
Информация о фармацевтических субстанциях в устройстве	Устройство не содержит никаких лекарственных веществ.
Описание принципа предусмотренной работы устройства	Данное устройство помогает удалить твердую кровяную массу и восстановить кровоток.
Описание принадлежностей	Устройство вводится в тело пациента с помощью небольшого катетера.
Описание других устройств или продуктов, предназначенных для совместного использования	Нет

1.4 Риски и предупреждения

Обратитесь к своему лечащему врачу, если считаете, что у вас наблюдаются побочные эффекты, связанные с устройством или его использованием, или если вы обеспокоены рисками. Этот документ не заменяет консультацию с вашим лечащим врачом, если она необходима.

- **Как осуществлялись контроль или устранение потенциальных рисков**

Компания использует стандартный процесс для прогнозирования риска устройств. Этот процесс позволяет точно оценить, что может произойти при использовании устройства. Составлен список возможных вредных последствий и того, что может их вызвать. В инструкции по эксплуатации также описаны все предупреждения и меры предосторожности. Они могут быть связаны с остаточным риском. Сообщения о любом вреде отслеживаются в базе данных рекламаций. Сообщения могут поступать от пользователей или других специалистов здравоохранения, а также из публикаций. База данных оценивается на регулярной основе. Вред изучается, если показатели растут или находятся на определенном уровне. При необходимости могут быть приняты такие меры, как изменение маркировки или отзыв продукции.

- **Остаточные риски и нежелательные явления**

При любом виде хирургического вмешательства всегда существует риск возникновения нежелательных побочных эффектов. Бывает трудно определить точный источник некоторых побочных эффектов.

В инструкции по эксплуатации устройства указаны следующие известные потенциальные побочные эффекты:

- разрыв кровеносного сосуда или разрыв выпуклости кровеносного сосуда;
- сужение кровеносных сосудов;
- большой синяк в месте ввода устройства;
- закупорка кровеносного сосуда, вызванная пузырьком воздуха, кусочком ткани или сгустком крови;
- недостаточное поступление крови и кислорода к части мозга;
- кровоизлияние в мозг;
- ложная аневризма сосудов головного головного мозга;
- судороги;
- инсульт;
- инфекция;
- разрыв внутренней поверхности кровеносного сосуда;
- уменьшение кровотока в сосуде из-за образования тромба;
- смерть.

Сообщалось о нежелательных побочных эффектах после использования устройства. Эти события могут быть связаны с устройством. Они также могут быть связаны с операцией или с пациентом. Частота известных нам событий приведена ниже. Некоторые события публикуются в медицинских изданиях. О некоторых событиях сообщается в компанию, которая производит данное устройство. Преимущества устройства превышают выявленные риски. Если у вас есть вопросы, обсудите эти события со своим врачом.

Зарегистрированные нежелательные эффекты	Типичные зарегистрированные показатели или диапазон показателей (%)
Сужение кровеносных сосудов	1,1
Разрыв кровеносного сосуда или разрыв выпуклости кровеносного сосуда	0,0–4,4
Закупорка кровеносного сосуда, вызванная пузырьком воздуха, кусочком ткани или сгустком крови	6,5
Кровоизлияние в мозг	0,0–5,6
Инсульт	2,1
Недостаточное поступление крови и кислорода к части головного мозга	0,01
Смерть	2,3–30,0

- **Предупреждения и меры предосторожности**

Существуют некоторые предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием устройства для извлечения ERIC. Все они относятся к хирургическим этапам, выполняемым хирургом. Ваш хирург сообщит вам обо всех действиях, которые вы должны предпринять до операции.

- **Сводные данные по всем корректирующим действиям по безопасности на местах (FSCA, включая FSN), если применимо**

FSCA — это действия производителя, направленные на снижение риска смерти или серьезных проблем со здоровьем, связанных с использованием устройства. Одно действие FSCA было связано с неправильной датой истечения срока годности. Сейчас оно находится в процессе закрытия. Выявлены два корректирующих и предупреждающих действия (CAPA). Одно из них связано с тем, что материалы с истекшим сроком годности не были идентифицированы и удалены с места производства, а другое — с неправильным сроком годности. Одно действие CAPA закрыто, а второе находится в процессе закрытия.

1.5 Сводные данные по клинической оценке и постпродажному клиническому мониторингу

- **Клиническая история устройства**

Впервые эти устройства появились в продаже в 2013 году. Имеется достаточно данных, подтверждающих безопасность и эффективность устройства.

- **Клинические данные для получения маркировки CE**

Был проведен тщательный поиск в журналах, чтобы найти исследования, в которых использовалось устройство для извлечения ERIC. Диапазон дат поиска: с 1 апреля 2013 года по 17 февраля 2025 года. В результате поиска было найдено 15 публикаций, в которых устройство использовалось у 672 пациентов. Для оценки эффективности работы устройства было изучено несколько результатов. Результаты оценивались по тому, насколько хорошо устройство очистило тромб и восстановило кровоток в головном мозге.

- **Безопасность**

При сравнении устройство для извлечения ERIC оказалось таким же безопасным и эффективным, как и другие подобные устройства. Частота нежелательных побочных эффектов была низкой и сходной. Никаких новых или неизвестных рисков обнаружено не было, преимущества перевешивают риск использования имплантатов, если они применяются по назначению.

1.6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

Обсудите со своим врачом альтернативу этому устройству. Он знает, что лучше всего подходит для вашего общего здоровья и состояния.

- **Общее описание терапевтических альтернатив**

Некоторым пациентам может подойти и другое лечение, кроме хирургического вмешательства. Вы и ваш врач решите, что подходит именно вам. Если симптомы более тяжелые и нехирургические вмешательства не помогают, можно прибегнуть к механической эмболэктомии. У каждого варианта лечения есть свои преимущества и недостатки.

1.7 Предлагаемое обучение для пациентов

Пациент непосредственно не работает с этим устройством. Обучение не требуется.



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
pre
vyberáciu pomôcku ERIC™
c. SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornia 92656, USA

HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Opis zmeny	Schválené Schválené/overené notifikovanou osobou/overené
A	Počiatočné vydanie	☐ Áno, jazyk validácie: ☒ Nie*

* Musia sa zahrnúť ročné záznamy. Ak sa revízia nevyžaduje, musí sa pridať záznam, v ktorom sa to uvedie.

Stránka s podpismi

Autor dokumentu:

Podpis:

Dátum:

Schvaľovateľ pre regulačné záležitosti:

Podpis:

Dátum:

Zákonný schvaľovateľ:

Podpis:

Dátum:

OBSAH

1	SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV]	5
1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	5
1.2	Zamýšľané použitie pomôcky	6
1.3	Opis pomôcky	6
1.4	Riziká a výstrahy	6
1.5	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh	8
1.6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	8
1.7	Navrhované školenie pacientov	8

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1.1: Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	5
Tabuľka 1.2: Zamýšľané použitie	6
Tabuľka 1.3: Opis pomôcky	6

1 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV]

Revízia dokumentu: A

Dátum vydania: Čaká sa na validáciu

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je určený pre zdravotníckych pracovníkov, sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Účelom dokumentu SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Tabuľka 1.1: Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Názvy pomôcky	
Obchodný názov pomôcky	Vyberacia pomôcka ERIC
Trieda pomôcky	III
Základný identifikátor UDI-DI	37015174ERICHX
Rok vydania prvého osvedčenia (CE)	2013
Oficiálny výrobca	
Názov a adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Splnomocnený zástupca	
Názov a adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko
Notifikovaná osoba	
Názov a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemecko

1.2 Zamýšľané použitie pomôcky

Tabuľka 1.2: Zamýšľané použitie

Zamýšľané použitie	
Účel určenia	Táto pomôcka sa používa na obnovenie prietoku krvi v krvných cievach, ktoré zásobujú mozog.
Indikácie na použitie	Táto pomôcka sa používa na obnovenie prietoku krvi v krvných cievach, ktoré zásobujú mozog.
Zamýšľaná skupina (Zamýšľané skupiny) pacientov	Tieto implantáty sa používajú u pacientov, ktorí utrpeli náhle prerušenie prívodu krvi do niektorej časti mozgu.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	• Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titán. • Pacienti s abnormálnym zúžením ciev v blízkosti miesta vzniku krvnej zrazeniny, ktoré môže zabrániť bezpečnému odstráneniu pomôcky. • Pacienti s obrazovým dôkazom trhliny v krčnej tepne na krku.

1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3: Opis pomôcky

Opis pomôcky	
Opis pomôcky	Táto pomôcka sa používa na obnovenie zásobovania krvou odstránením pevnej hmoty vytvorenej v cieve v mozgu. Táto pomôcka pozostáva z vyberacích segmentov pripojených k tlačnému drôtu a zavádza sa prostredníctvom malého katétra do miesta upchatia.
Materiály alebo látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami pacienta	Pomôcka bola vyrobená z niklu a titánu. Tieto materiály sú bezpečné a u ľudí sa používajú už dlho.
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	Pomôcka neobsahuje žiadne liečivé látky.
Opis, ako pomôcka dosahuje zamýšľaný spôsob fungovania	Táto pomôcka pomáha odstrániť tuhú krvnú hmotu a obnoviť prietok krvi.
Opis príslušenstva	Pomôcka sa do tela pacienta zavádza pomocou malého katétra.
Opis iných pomôcok alebo produktov určených na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Žiadne

1.4 Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nemá v prípade potreby nahrádzať konzultáciu so zdravotníckym pracovníkom.

- **Ako sa kontrolujú alebo riadia možné riziká**

Spoločnosť používa štandardný proces na predpovedanie rizika spojeného s pomôckou. Proces poskytuje dôkladný odhad toho, čo sa môže stať pri používaní pomôcky. Zostaví sa zoznam možných škodlivých účinkov a toho, čo ich môže spôsobovať. Návod na použitie obsahuje aj všetky výstrahy alebo preventívne opatrenia. Tieto sa môžu spájať s pretrvávajúcim rizikom. Hlásenia o akýchkoľvek škodlivých účinkoch sa evidujú v databáze sťažností. Hlásenia môžu pochádzať od používateľov alebo iných zdravotníckych pracovníkov alebo z publikácií. Databáza sa pravidelne vyhodnocuje. Škodlivé účinky sa skúmajú, ak sa ich miera zvyšuje alebo dosahuje určitú úroveň. V prípade potreby sa môžu prijať opatrenia, ako sú napríklad zmeny v označovaní alebo stiahnutie z trhu.

- **Zvyškové riziká a nežiaduce účinky**

Pri každom type chirurgického zákroku vždy existuje riziko nežiaducich vedľajších účinkov. Niekedy môže byť ťažké určiť presný pôvod niektorých vedľajších účinkov.

V návode na použitie pomôcky sa uvádzajú tieto známe možné vedľajšie účinky:

- Ruptúra cievy alebo ruptúra cievnej výdute
- Zúženie ciev
- Výrazná modrina v mieste vstupu pomôcky
- Upchatie cievy spôsobené vzduchovou bublinou, kúskom tkaniva alebo krvnou zrazeninou
- Nedostatok krvi a kyslíka v časti mozgu
- Krvácanie do mozgu
- Falošné vydutie mozgových ciev
- Záchvat
- Cievna mozgová príhoda
- Infekcia
- Trhlina na vnútornej strane cievy
- Znížený prietok krvi cievou spôsobený zrazeninou
- Smrť

Po použití pomôcky boli hlásené nežiaduce vedľajšie účinky. Udalosti mohli súvisieť s pomôckou. Mohli tiež súvisieť s chirurgickým zákrokom alebo s pacientom. Nižšie je uvedená miera udalostí, o ktorých vieme. Niektoré udalosti sú publikované v lekárskejších časopisoch. Niektoré udalosti sa nahlasujú spoločnosti, ktorá pomôcku vyrába. Prínosy pomôcky sú väčšie ako zistené riziká. Ak máte otázky, mali by ste sa o týchto udalostiach poradiť so svojim lekárom.

Hlásené nežiaduce účinky	Typické uvádzané miery alebo rozsah mier (%)
Zúženie ciev	1,1
Ruptúra cievy alebo ruptúra cievnej výdute	0,0 – 4,4
Upchatie cievy spôsobené vzduchovou bublinou, kúskom tkaniva alebo krvnou zrazeninou	6,5
Krvácanie do mozgu	0,0 – 5,6
Cievna mozgová príhoda	2,1
Nedostatok krvi a kyslíka v časti mozgu	0,01
Smrť	2,3 – 30,0

- **Výstrahy a preventívne opatrenia**

V súvislosti s používaním vyberacej pomôcky ERIC existujú určité výstrahy a preventívne opatrenia. Všetky sa týkajú chirurgických krokov vykonávaných chirurgom. Chirurg vás bude informovať o všetkých opatreniach, ktoré musíte urobiť pred chirurgickým zákrokom.

- **Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné**

FSCA je opatrenie prijaté výrobcom na zníženie rizika úmrtia alebo vážnych zdravotných problémov spojených s používaním pomôcky. Vykonalo sa jedno opatrenie FSCA kvôli nesprávnemu dátumu expirácie. Práve sa uzatvára. Boli identifikované dve nápravné a preventívne opatrenia (CAPA). Jedno sa týkalo toho, že exspirované materiály neboli identifikované a odstránené z miesta výroby, a druhé sa týkalo nesprávnej trvanlivosti. Jedno CAPA je uzavreté a druhé sa práve uzatvára.

1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

- **Klinické podklady týkajúce sa pomôcky**

Tieto pomôcky boli prvýkrát uvedené na trh v roku 2013. Existuje dostatok údajov, ktoré potvrdzujú bezpečnosť a výkon pomôcky.

- **Klinické dôkazy na udelenie označenia CE**

V rámci dôkladnej rešerše sa v odborných časopisoch vyhľadali štúdie, v ktorých sa použila vyberacia pomôcka ERIC. Vyhľadávaný rozsah dátumov bol od 1. apríla 2013 do 17. februára 2025. Vyhľadávanie našlo 15 publikácií, v ktorých sa pomôcka použila u 672 pacientov. Na vyhodnotenie účinnosti pomôcky sa skúmalo viacero výsledkov. Výsledky merali, ako dobre pomôcka odstránila krvnú zrazeninu a obnovila prietok krvi do mozgu.

- **Bezpečnosť**

Pri porovnaní bola pomôcka ERIC rovnako bezpečná a úspešná ako podobné pomôcky. Miere nežiaducich vedľajších účinkov boli nízke a podobné. Nezistili sa žiadne nové alebo neznáme riziká, ktoré by prevažovali nad rizikom použitia implantátov, pokiaľ sa použijú v súlade s ich určením.

1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Poradte sa so svojím lekárom o alternatíve k tejto pomôcke. Bude vedieť, čo je najlepšie pre vaše celkové zdravie a kondíciu.

- **Všeobecný opis terapeutických alternatív**

Pre niektorých pacientov nie sú chirurgické zákroky najlepšou alternatívou. Vy a váš lekár rozhodnete, aký postup je vo vašom prípade správny. Ak sú príznaky vážnejšie a nechirurgické zásahy nefungujú, mohla by pomôcť mechanická embolectómia. Každá možnosť liečby má svoje výhody aj nevýhody.

1.7 Navrhované školenie pacientov

Túto pomôcku neobsluhuje priamo pacient. Nie je potrebné žiadne školenie.



Povzetek o varnosti in učinkovitosti
za
pripomoček za odstranjevanje krvnih strdkov ERIC™
SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ZDA

ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

Revizija povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)	Opis spremembe	Odobreno/preverjeno s strani priglašene organa
A	Stopnja prevzema	☐ Da, jezik potrjevanja: ☒ Ne*

*Potrebna je vključitev letnih vnosov. Če revizija ni potrebna, morate dodati ustrezen zapis.

Stran s podpisi

Avtor dokumenta:

Podpis:

Datum:

Potrjevalec oddelka za regulatorne zadeve:

Podpis:

Datum:

Potrjevalec oddelka za pravne zadeve:

Podpis:

Datum:

VSEBINA

1	POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE]	5
1.1	Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
1.2	Predvidena uporaba pripomočka.....	6
1.3	Opis pripomočka.....	6
1.4	Tveganja in opozorila	6
1.5	Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po vstopu na trg.....	8
1.6	Možne alternativne diagnostične ali terapevtske metode	8
1.7	Predlagano usposabljanje bolnikov.....	9

SEZNAM TABEL

Preglednica 1.1: Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
Preglednica 1.2: Predvidena uporaba.....	6
Preglednica 1.3: Opis pripomočka.....	6

1 POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE]

Revizija dokumenta: A

Datum izdaje: V postopku potrjevanja

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije v nadaljevanju so namenjene bolnikom oziroma laikom. Obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za zdravstvene delavce je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) ni namenjen podajanju splošnih nasvetov o zdravljenju bolezenskih stanj. Če imate vprašanja glede svojega zdravstvenega stanja ali uporabe tega pripomočka, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Preglednica 1.1: Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Imena pripomočkov	
Trgovsko ime pripomočka	Pripomoček za odstranjevanje krvnih strdkov ERIC
Razred pripomočka	III
Osnovni edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI)	37015174ERICHX
Leto izdaje prvega certifikata (CE)	2013
Zakoniti proizvajalec	
Ime in naslov	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ZDA
Pooblaščen zastopnik	
Ime in naslov	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
Priglašeni organ	
Ime in naslov	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemčija

1.2 Predvidena uporaba pripomočka

Preglednica 1.2: Predvidena uporaba

Predvidena uporaba	
Predvideni namen	Ta pripomoček se uporablja za ponovno vzpostavitev pretoka krvi v žilah, ki oskrbujejo možgane.
Navodila za uporabo	Ta pripomoček se uporablja za ponovno vzpostavitev pretoka krvi v žilah, ki oskrbujejo možgane.
Predvidena(e) skupina(e) bolnikov	Ti vsadki se uporabljajo pri bolnikih z nenadno prekinitvijo prekrvavitve dela možganov.
Kontraindikacije in/ali omejitve	• Bolniki z ugotovljeno preobčutljivostjo na nikelj in titan. • Bolniki z neobičajno zožitvijo krvnih žil v bližini mesta krvnega strdka, kar bi lahko preprečilo varno odstranitev pripomočka. • Bolniki s slikovnim dokazom o zožitvi karotidne arterije.

1.3 Opis pripomočka

Preglednica 1.3: Opis pripomočka

Opis pripomočka	
Opis pripomočka	Ta pripomoček se uporablja za obnovitev oskrbe možganov s krvjo z odstranitvijo trdnih delcev, ki nastanejo v krvnih žilah v možganih. Ta pripomoček je sestavljen iz segmentov za odvzem, pritrjenih na potisno žico, ki se do okluzije dovede s pomočjo majhnega katetra.
Materiali ali snovi, ki so v stiku s tkivi bolnika	Pripomoček je izdelan iz niklja in titana. Ta materiala sta varna za uporabo in se pri ljudeh uporabljata že dolgo časa.
Informacije o zdravilih v pripomočku	Pripomoček ne vsebuje zdravilnih snovi.
Opis predvidenega načina delovanja pripomočka	S pomočjo tega pripomočka je mogoče odstraniti krvni strdek in ponovno vzpostaviti pretok krvi.
Opis dodatne opreme	Pripomoček se v bolnikovo telo vstavi s pomočjo majhnega katetra.
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov za kombinirano uporabo	Ni drugih pripomočkov ali izdelkov

1.4 Tveganja in opozorila

Če domnevate, da je pri vas prišlo do neželenih učinkov, povezanih s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi morebitnih tveganj, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravnikom, če je potreben.

- **Nadzor ali obvladovanje morebitnih tveganj**

Podjetje uporablja standardni postopek predvidevanja stopnje tveganja pri uporabi pripomočka. Postopek omogoča temeljito oceno morebitnih zapletov pri uporabi pripomočka. Pripravljen je tudi seznam možnih posledic in možnih povzročiteljev le-teh. V navodilih za uporabo so navedena tudi ustrezna opozorila in previdnostni ukrepi. Ti so lahko povezani s preostalimi tveganji. Poročila o morebitnih škodljivih učinkih so evidentirana v podatkovni zbirki pritožb. Ta poročila so posredovali uporabniki ali drugi zdravstveni delavci ali pa so bila objavljena v publikacijah. Podatkovna zbirka se redno ocenjuje. Kadar se stopnje tveganj povečujejo ali dosežejo določeno raven, jih ustrezno preučimo. Po potrebi sprejmemo ukrepe, kot so npr. spremembe v označevanju ali odpoklic izdelka.

- **Preostala tveganja in neželeni učinki**

Pri vseh kirurških posegih vedno obstaja tveganje neželenih učinkov. Ugotavljanje natančnega izvora nekaterih neželenih učinkov pogosto ni enostavno.

V navodilih za uporabo pripomočka so navedeni naslednji znani možni neželeni učinki:

- Razširjenje ali izbočenje stene krvne žile
- Zožitev krvnih žil
- Podplutba na mestu vstavitve pripomočka
- Zamašitev krvne žile zaradi zračnega mehurčka, koščka tkiva ali krvnega strdka
- Pomanjkanje oskrbe dela možganov s krvjo in kisikom
- Možganska krvavitev
- Navidezna izboklina v možganskih žilah
- Epileptični napad
- Možganska kap
- Okužba
- Zožitev v notranjosti krvne žile
- Zmanjšan pretok krvi skozi žilo zaradi krvnega strdka
- Smrt

Po uporabi pripomočka so poročali o neželenih učinkih. Dogodki bi lahko bili povezani s tem pripomočkom. Povezani so lahko tudi s kirurškim posegom ali bolnikom. V nadaljevanju navajamo nam znane dogodke. Nekateri dogodki so bili objavljeni v medicinskih revijah. O nekaterih dogodkih je bilo poročano proizvajalcu pripomočka. Koristi pripomočka so večje od ugotovljenih tveganj. Če imate dodatna vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

Poročani neželeni učinki	Tipična stopnja poročanja ali razpon stopenj poročanja (%)
Zožitev krvnih žil	1,1
Razširjenje ali izbočenje stene krvne žile	0,0–4,4
Zamašitev krvne žile zaradi zračnega mehurčka, koščka tkiva ali krvnega strdka	6,5
Možganska krvavitev	0,0–5,6
Možganska kap	2,1
Pomanjkanje oskrbe dela možganov s krvjo in kisikom	0,01
Smrt	2,3–30,0

- **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri uporabi pripomočka za odstranjevanje krvnih strdkov ERIC je treba upoštevati nekatera opozorila in previdnostne ukrepe. Vsa opozorila in previdnostni ukrepi se nanašajo na kirurške posege. Kirurg vas bo obvestil o vseh potrebnih ukrepih pred kirurškim posegom.

- **Povzetek vseh potrebnih korektivnih varnostnih ukrepov (korektivni varnostni ukrepi (FSCA) vključno z obvestili o korektivnih varnostnih ukrepih (FSN))**

FSCA je ukrep proizvajalca za zmanjšanje tveganja smrti ali resnih zdravstvenih težav, povezanih z uporabo pripomočka. Sprejet je bil en korektivni varnostni ukrep (FSCA) zaradi nepravilnega datuma izteka roka uporabnosti. Ukrep je v postopku zaključevanja. Sprejeta sta bila dva korektivna in preventivna ukrepa (CAPA). Eden se nanaša na materiale s pretečenim rokom uporabnosti, ki niso bili identificirani in odstranjeni iz proizvodnje, drugi pa na napačno navedbo rokauporabnosti. En korektivni in preventivni ukrep (CAPA) je zaključen, drugi pa je v postopku zaključevanja.

1.5 Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po vstopu na trg

- **Klinično ozadje pripomočka**

Ti pripomočki so bili prvič dani na trg leta 2013. Na voljo je dovolj podatkov, ki potrjujejo varnost in učinkovitost pripomočka.

- **Klinični dokazi za oznako CE**

Opravljen je bilo temeljito iskanje poročil v revijah o študijah, v katerih je bil uporabljen pripomoček za odstranjevanje krvnih strdkov ERIC. Iskala so se poročila, objavljena od 1. aprila 2013 do 17. februarja 2025. Pri preverjanju je bilo najdenih 15 publikacij, ki uporabo pripomočka navajajo pri 672 bolnikih. Preučenih je bilo več rezultatov, na podlagi katerih je bila ocenjena uspešnost delovanja pripomočka. Rezultati so pokazali učinkovitost pripomočka pri odstranjevanju krvnih strdkov in ponovni vzpostavitvi pretoka krvi v možgane.

- **Varnost**

Pripomoček za odstranjevanje krvnih strdkov ERIC je v primerjavi z drugimi podobnimi pripomočki varen in uspešen. Stopnje neželenih učinkov so nizke in primerljive. Nova ali neznana tveganja niso bila ugotovljena, koristi pa odtehtajo tveganje pri uporabi vsadkov, če se ti uporabljajo v skladu s predvidenim namenom.

1.6 Možne alternativne diagnostične ali terapevtske metode

O alternativah tega pripomočka se pogovorite z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, kaj je najbolje za vaše splošno zdravje in zdravstveno stanje.

- **Splošni opis alternativnih terapevtskih metod**

Zdravljenje, ki ni kirurški poseg, je lahko za nekatere bolnike najboljše. Skupaj s svojim zdravnikom se boste odločili, kaj je za vas najbolj primerno. Pri hujših simptomih in neuspešnosti nekirurških posegov je lahko možna mehanska embolektomija. Vsaka možnost zdravljenja ima svoje prednosti in slabosti.

1.7 Predlagano usposabljanje bolnikov

Bolnik tega pripomočka ne uporablja neposredno. Usposabljanje ni potrebno.



Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi
za
ERIC™ sredstvo za izvlačenje
SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, SAD

ISTORIJA IZMENA DOKUMENTA

Revizija SSCP-a	Opis promene	Odobreno/potvrđeno od imenovanog tela
A	Prvo izdanje	☐ Da, jezik validacije: ☒ Ne*

*Godišnje stavke moraju biti uključene. Ako revizija nije potrebna, mora se dodati unos u kojem se to navodi.

Stranica za potpisivanje

Autor dokumenta:

Potpis:

Datum:

RA davalac odobrenja:

Potpis:

Datum:

Pravni davalac odobrenja:

Potpis:

Datum:

SADRŽAJ

1	SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA].....	5
1.1	Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije.....	5
1.2	Namena medicinskog sredstva.....	6
1.3	Opis medicinskog sredstva	6
1.4	Rizici i upozorenja	6
1.5	Sažetak kliničke procene i postmarketinškog kliničkog praćenja	8
1.6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	8
1.7	Predložena obuka za pacijente	8

LISTA TABELA

Tabela 1.1: Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije.....	5
Tabela 1.2: Namena	6
Tabela 1.3: Opis medicinskog sredstva	6

1 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA]

Revizija dokumenta: A

Datum izdavanja: Čeka se validacija

Ovaj Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) ima za cilj da omogući javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi medicinskog sredstva. Informacije predstavljene u nastavku namenjene su pacijentima ili licima koja nisu zdravstveni radnici. Opširniji sažetak bezbednosti i kliničkih performansi pripremljen za zdravstvene radnike nalazi se u prvom delu ovog dokumenta.

SSCP nije predviđen za davanje opštih saveta o lečenju medicinskog stanja ili oboljenja. Obratite se vašem zdravstvenom radniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi medicinskog sredstva u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije predviđen za zamenu kartice implantata ili Uputstva za upotrebu kako bi se pružile informacije o bezbednoj upotrebi medicinskog sredstva.

1.1 Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije

Tabela 1.1: Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije

Nazivi medicinskog sredstva	
Trgovački naziv medicinskog sredstva	ERIC sredstvo za izvlačenje
Klasa medicinskog sredstva	III
Osnovni UDI-DI	37015174ERICHX
Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE)	2013.
Pravni proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 SAD
Ovlašćeni predstavnik	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
Imenovano telo	
Naziv i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemačka

1.2 Namena medicinskog sredstva

Tabela 1.2: Namena

Namena	
Namena	Ovo medicinsko sredstvo se koristi za obnavljanje protoka krvi u krvnim sudovima koji snabdevaju mozak.
Indikacije za upotrebu	Ovo medicinsko sredstvo se koristi za obnavljanje protoka krvi u krvnim sudovima koji snabdevaju mozak.
Predviđene grupe pacijenata	Ovi implantati se koriste kod pacijenata koji su pretrpeli iznenadni prekid dotoka krvi u deo mozga.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	• Pacijenti sa poznatom hipersenzitivnošću na nikl-titanijum. • Pacijenti sa abnormalnim sužavanjem krvnih sudova u blizini mesta krvnog ugruška koje može sprečiti bezbedno uklanjanje medicinskog sredstva. • Pacijenti sa slikovnim dokazom pucanja karotidne arterije u vratu.

1.3 Opis medicinskog sredstva

Tabela 1.3: Opis medicinskog sredstva

Opis medicinskog sredstva	
Opis medicinskog sredstva	Ovo medicinsko sredstvo se koristi za obnavljanje dotoka krvi uklanjanjem čvrste mase koja se formira u krvnom sudu u mozgu. Medicinsko sredstvo se sastoji od segmenata za preuzimanje pričvršćenih na žicu potiskivača i isporučuje se putem malog katetera na mesto blokiranja.
Materijali ili supstance u kontaktu sa tkivima pacijenta	Medicinsko sredstvo je izrađeno od nikla i titanijuma. Ovi materijali su bezbedni za upotrebu i dugo se koriste na ljudima.
Informacije o lekovitim supstancama u medicinskom sredstvu	Medicinsko sredstvo ne sadrži nikakve lekovite supstance.
Opis načina na koji medicinsko sredstvo postiže svoj predviđeni način delovanja	Ovo medicinsko sredstvo pomaže u uklanjanju čvrste krvne mase i obnavljanju protoka krvi.
Opis dodatne opreme	Medicinsko sredstvo se uvodi u telo pacijenta pomoću malog katetera.
Opis drugih medicinskih sredstava ili proizvoda predviđenih za kombinovanu upotrebu	Nema

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se vašem zdravstvenom radniku ako smatrate da imate neželjena dejstva u vezi sa medicinskim sredstvom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije predviđen kao zamena za konsultacije sa vašim zdravstvenim radnikom ako je to potrebno.

- **Kako se potencijalni rizici kontrolišu ili kako se njima upravlja**

Kompanija koristi standardni proces za predviđanje rizika povezanih s medicinskim sredstvom. Proces daje temeljnu procenu onoga što se može dogoditi kada se medicinsko sredstvo koristi. Sastavljena je lista mogućih šteta i šta bi ih moglo izazvati. Uputstvo za upotrebu takođe opisuje sva upozorenja ili mere predostrožnosti. One mogu biti povezane sa preostalim rizikom. Izveštaji o bilo kakvoj šteti prate se u bazi podataka žalbi. Izveštaji mogu doći od korisnika ili drugih zdravstvenih radnika ili iz publikacija. Baza podataka se redovno procenjuje. Štete se istražuju ako se stope povećavaju ili na određenom nivou. Ako je potrebno, mogu se preduzeti mere kao što su promene u obeležavanju ili opozivu.

- **Preostali rizici i neželjena dejstva**

Pri bilo kojoj vrsti operacije uvek postoji rizik od neželjenih dejstava. Može biti teško znati tačan uzrok nekih neželjenih dejstava.

Uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva identifikovana su sledeća poznata potencijalna neželjena dejstva:

- Ruptura krvnog suda ili ruptura aneurizme krvnog suda
- Sužavanje krvnih sudova
- Modrica na mestu ulaska medicinskog sredstva
- Začepljenje krvnog suda izazvano mehurićem vazduha, komadom tkiva ili krvnim ugruškom
- Nedostatak dotoka krvi i kiseonika u deo mozga
- Krvarenje u mozgu
- Lažna aneurizma u moždanim krvnim sudovima
- Napad
- Moždani udar
- Infekcija
- Cepanje na unutrašnjoj strani krvnog suda
- Smanjen protok krvi kroz sud usled ugruška
- Smrt

Neželjena dejstva su prijavljena nakon upotrebe medicinskog sredstva. Događaji mogu biti povezani sa medicinskim sredstvom. Takođe mogu biti povezani sa operacijom ili pacijentom. Stopa događaja za koje znamo navedena je u nastavku. Neki događaji su objavljeni u medicinskim časopisima. Neki događaji su prijavljeni kompaniji koja pravi medicinsko sredstvo. Koristi medicinskog sredstva su veće od identifikovanih rizika. Ako imate pitanja, trebalo bi da razgovarate sa svojim lekarom o ovim događajima.

Prijavljena neželjena dejstva	Tipične prijavljene stope ili opseg stopa (%)
Sužavanje krvnih sudova	1,1
Ruptura krvnog suda ili ruptura aneurizme krvnog suda	0,0–4,4
Začepljenje krvnog suda izazvano mehurićem vazduha, komadom tkiva ili krvnim ugruškom	6,5
Krvarenje u mozgu	0,0–5,6
Moždani udar	2,1
Nedostatak dotoka krvi i kiseonika u deo mozga	0,01
Smrt	2,3–30,0

- **Upozorenja i mere predostrožnosti**

Postoje neka upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa upotrebom ERIC sredstva za izvlačenje. Sve to se odnosi na hirurške korake koje izvodi hirurg. Vaš hirurg će vas obavestiti o svim radnjama koje morate preduzeti pre operacije.

- **Sažetak bilo koje bezbednosne korektivne mere, (FSCA uključujući FSN) ako je primenljivo**

FSCA je mera koju proizvođač preduzima kako bi smanjio rizik od smrti ili ozbiljnih zdravstvenih problema povezanih sa upotrebom medicinskog sredstva. Postojala je jedna FSCA mera za netačan datum isteka roka upotrebe. U procesu je rešavanja. Identifikovane su dve korektivne i preventivne mere (CAPA). Jedna se odnosi na materijal sa isteklim rokom trajanja koji nije identifikovan i uklonjen sa mesta proizvodnje, a druga se odnosi na pogrešan rok trajanja. Jedna korektivna i preventivna mera je rešena, a druga je u procesu rešavanja.

1.5 Sažetak kliničke procene i postmarketinškog kliničkog praćenja

- **Klinička pozadina medicinskog sredstva**

Ova medicinska sredstva su prvi put plasirana na tržište 2013. godine. Postoji dovoljno podataka da se potvrdi bezbednost i učinak medicinskog sredstva.

- **Klinički dokazi za CE-oznaku**

Izvršena je temeljna pretraga časopisa kako bi se pronašle studije u kojima je korišćeno ERIC sredstvo za izvlačenje. Raspon datuma pretrage bio je od 1. aprila 2013. do 17. februara 2025. godine. Pretragom je pronađeno 15 publikacija u kojima je uređaj korišćen kod 672 pacijenta. Proučeno je nekoliko ishoda kako bi se procenilo koliko dobro medicinsko sredstvo funkcioniše. Ishodi su merili koliko je dobro medicinsko sredstvo očistilo krvni ugrušak i obnovilo protok krvi u mozak.

- **Bezbednost**

Kada se izvrši poređenje, ERIC sredstvo za izvlačenje bilo je bezbedno i uspešno jednako kao drugi slični uređaji. Stopa neželjenih dejstava bila je niska i slična. Nisu pronađeni novi ili nepoznati rizici, korist nadmašuje rizik za upotrebu implantata kada se koriste kako je predviđeno.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Razgovarajte sa svojim lekarom o alternativni ovom medicinskom sredstvu. On će znati šta je najbolje za vaše opšte zdravlje i stanje.

- **Opšti opis terapijskih alternativa**

Tretman koji nije hirurška intervencija može biti najbolji za neke pacijente. Vi i vaš lekar ćete odlučiti šta je ispravno za vas. Kada su simptomi teži i nehirurške intervencije ne funkcionišu, mehanička embolektomija može biti opcija. Svaka opcija lečenja ima prednosti i nedostatke.

1.7 Predložena obuka za pacijente

Ovim medicinskim sredstvom ne rukuje direktno pacijent. Nije potrebna obuka.



**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
för
borttagningsenheten ERIC™
Nr SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656 USA

REVISIONSHISTORIK

SSCP-revision	Beskrivning av ändringar	Validerad av anmält organ
A	Första utgåvan	☐ Ja, Valideringsspråk: ☒ Nej*

*Årliga poster ska inkluderas. Om en revidering inte är nödvändig måste en uppgift om detta läggas till.

Signatursida

Författare av dokumentet:

Signatur:

Datum:

Regulatorisk godkännare:

Signatur:

Datum:

Juridisk godkännare:

Signatur:

Datum:

INNEHÅLL

1	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION].....	5
1.1	Enhetsidentifiering och allmän information	5
1.2	Avsedd användning av enheten	6
1.3	Enhetsbeskrivning.....	6
1.4	Risker och varningar	6
1.5	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter introduktion på marknaden.....	8
1.6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	8
1.7	Förslag på utbildning för patienter.....	8

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1.1: Enhetsidentifiering och allmän information	5
Tabell 1.2: Avsedd användning	6
Tabell 1.3: Enhetsbeskrivning	6

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentrevision: A

Datum för utfärdandet: **Väntar på validering**

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda som är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal finns i den första delen av det här dokumentet.

En SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta läkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur enheten ska användas i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen som källa till information om säker användning av enheten.

1.1 Enhetsidentifiering och allmän information

Tabell 1.1: Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetsnamn	
enhetens handelsnamn	ERIC-borttagningsenhet
Produktklass	III
Grundläggande UDI-DI	37015174ERICHX
År då det första certifikatet (CE) utfärdades	2013
Tillverkare	
Namn och adress	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Auktoriserad representant	
Namn och adress	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
Anmält organ	
Namn och adress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Avsedd användning av enheten

Tabell 1.2: Avsedd användning

Avsedd användning	
Avsett syfte	Denna enhet används för att återställa blodflödet i de blodkärl som försörjer hjärnan.
Indikationer för användning	Denna enhet används för att återställa blodflödet i de blodkärl som försörjer hjärnan.
Avsedd patient-grupp/avsedda patientgrupper	Dessa implantat används hos patienter som drabbats av plötslig avstängning av blod till en del av hjärnan.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	• Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan. • Patienter med onormal förträngning av blodkärl i närheten av blodproppsstället, som kan förhindra säker borttagning av enheten. • Patienter med bildbevis på reva i halspulsådern i nacken.

1.3 Enhetsbeskrivning

Tabell 1.3: Enhetsbeskrivning

Enhetsbeskrivning	
Beskrivning av enheten	Denna enhet används för att återställa blodtillförseln genom att avlägsna den fasta massan som bildas i blodkärl i hjärnan. Denna enhet består av borttagningssegment som är fästa i en påskjutartråd och förs in via en liten kateter till det blockerade stället.
Material och ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Enhetsen tillverkades av nickel och titan. Dessa material är säkra att använda och har använts på människor under lång tid.
Information om läkemedels-substanser i enheten	Enhetsen innehåller inte några medicinska substanser.
Beskrivning av hur enheten uppnår sin avsedda verkningsmekanism	Denna enhet hjälper till att avlägsna den fasta blodmassan och återställa blodflödet.
Beskrivning av tillbehör	Enhetsen förs in i patientens kropp med hjälp av en liten kateter.
Beskrivning av andra enheter eller enheter som är avsedda att användas i kombination	Inga [Inga bilagor hittade]

1.4 Risker och varningar

Kontakta läkare om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till enheten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Det här dokumentet är inte avsett att ersätta en konsultation med läkare vid behov.

- **Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats**

Företaget har en standardprocess för att förutsäga riskerna med enheten. Processen ger en noggrann uppskattning av vad som kan hända när enheten används. En lista över möjliga skador och vad som kan orsaka dem sammanställs. I bruksanvisningen beskrivs också eventuella varningar och försiktighetsåtgärder. Dessa kan vara förenade med kvarstående risker. Rapporter om eventuella skador registreras i en databas med klagomål. Rapporter kan komma från användare och annan vårdpersonal eller från publikationer. Databasen utvärderas regelbundet. Skador undersöks om frekvensen ökar eller ligger på en viss nivå. Åtgärder som ändrad märkning eller återkallelse kan vidtas vid behov.

- **Kvarstående risker och oönskade effekter**

Det finns alltid en risk för oönskade biverkningar när du genomgår någon typ av operation. Det kan vara svårt att veta den exakta orsaken till vissa biverkningar.

Enhetens bruksanvisning identifierade följande kända, potentiella biverkningar:

- Punktion av blodkärl eller punktion av blodkärlsutbuktning
- Förträngning av blodkärlen
- Kraftigt blåmärke vid enhetens ingångsställe
- Blockering i blodkärlet orsakad av en luftbubbla, bit av vävnad eller blodpropp
- Bristande blod- och syretillförsel till en del av hjärnan
- Blödning i hjärnan
- Falsk utbuktning i hjärnans blodkärl
- Krampanfall
- Stroke
- Infektion
- Reva på insidan av blodkärlet
- Minskat blodflöde genom ett kärl, orsakat av en propp
- Dödsfall

Oönskade biverkningar har rapporterats efter användning av enheten. Händelserna kan vara relaterade till enheten. De kan också vara relaterade till operationen eller till patienten. Frekvensen av de händelser vi känner till anges nedan. Vissa händelser publiceras i medicinska tidskrifter. Vissa händelser rapporteras till det företag som tillverkar enheten. Fördelarna med enheten är större än de identifierade riskerna. Du bör diskutera dessa händelser med din läkare om du har frågor.

Rapporterade oönskade effekter	Typiska rapporterade frekvenser eller frekvensintervall (%)
Förträngning av blodkärlen	1,1
Punktion av blodkärl eller punktion av blodkärlsutbuktning	0,0–4,4
Blockering i blodkärlet orsakad av en luftbubbla, bit av vävnad eller blodpropp	6,5
Blödning i hjärnan	0,0–5,6
Stroke	2,1
Bristande blod- och syretillförsel till en del av hjärnan	0,01
Dödsfall	2,3–30,0

- **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Det finns vissa varningar och försiktighetsåtgärder i samband med användningen av ERIC-upphämningsenheten. Alla dessa är relaterade till de kirurgiska ingrepp som utförs av kirurgen. Din kirurg kommer att informera dig om eventuella åtgärder som du måste vidta före operationen.

- **Sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA inklusive FSN) i tillämpliga fall**

FSCA är en åtgärd som vidtas av tillverkaren för att minska risken för dödsfall eller allvarliga hälsoproblem i samband med användning av enheten. Det fanns en FSCA-åtgärd beträffande felaktigt utgångsdatum. Den håller på att avslutas. Två korrigerande och förebyggande åtgärder (CAPA) identifierades. En handlar om att utgångna material inte identifierats och avlägsnats från tillverkningsplatsen och en annan handlar om felaktig hållbarhetstid. En CAPA är avslutad och den andra är på väg att avslutas.

1.5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter introduktion på marknaden

- **Enhetens kliniska bakgrund**

Dessa enheter släpptes först ut på marknaden 2013. Det finns tillräckligt med data för att bekräfta enhetens säkerhet och prestanda.

- **Kliniska bevis för CE-märkning**

En grundlig sökning i tidskrifter gjordes för att hitta studier där ERIC borttagningsenheten användes. Sökningen utfördes mellan den 1 april 2013 och den 17 februari 2025. Sökningen hittade 15 publikationer där enheten användes på 672 patienter. Flera resultat studerades för att utvärdera hur väl enheten fungerar. Utfallet mätte hur väl enheten rensade blodproppen och återställde blodflödet till hjärnan.

- **Säkerhet**

Vid en jämförelse var ERIC-borttagningsenheten säker och framgångsrik som andra liknande enheter. Frekvenserna av oönskade biverkningar var låga och likartade. Inga nya eller okända risker upptäcktes. Fördelarna överväger risken för användning av implantat när de används på avsett sätt.

1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Tala med din läkare om alternativ till denna enhet. Hen vet vad som är bäst för din allmänna hälsa och ditt tillstånd.

- **Allmän beskrivning av behandlingsalternativ**

För vissa patienter kan annan behandling än kirurgiska ingrepp vara bäst. Du och din läkare kommer att avgöra vad som är bäst för dig. När symtomen är mer allvarliga och icke-kirurgiska åtgärder inte fungerar, kan en mekanisk embolektomi vara ett alternativ. Det finns fördelar och nackdelar med varje behandlingsalternativ.

1.7 Förslag på utbildning för patienter

Denna enhet hanteras inte direkt av patienten. Ingen utbildning krävs.



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

-

ERIC™ Geri Alma Cihazı

SSCPPT1101204

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ABD

BELGE DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

SSCP Revizyonu	Değişiklik Açıklaması	Onaylanmış Kuruluş onayı/doğrulaması
A	İlk Sürüm	☐ Evet, Doğrulama dili: ☒ Hayır*

*Yıllık girişler dahil edilmelidir. Revizyon gerekmiyorsa, bunu belirten bir cümle eklenmelidir.

İmza Sayfası

Belge Yazarı:

İmza:

Tarih:

RA Onay Yetkilisi:

İmza:

Tarih:

Yasal Onay Yetkilisi:

İmza:

Tarih:

İÇİNDEKİLER

1	GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU]	5
1.1	Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler	5
1.2	Cihazın Kullanım Amacı	6
1.3	Cihaz Açıklaması	6
1.4	Riskler ve Uyarılar	6
1.5	Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürme Sonrası Klinik Takip Özeti.....	8
1.6	Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri	8
1.7	Hastalar için Önerilen Eğitim	8

TABLO LİSTESİ

Tablo 1.1: Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler	5
Tablo 1.2: Kullanım Amacı	6
Tablo 1.3: Cihaz Açıklaması.....	6

1 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU]

Belge Revizyonu: A

Yayın Tarihi: **Doğrulama Bekleniyor**

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenliği ve klinik performansının ana yönlerine ilişkin güncel bir özeti kamuya sunmak amacıyla hazırlanmıştır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Sağlık uzmanları için hazırlanan güvenlik ve klinik performansına ilişkin daha kapsamlı bir özet, bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine ilişkin genel tavsiye verme amacı taşımamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamaya yönelik İmplant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere hazırlanmamıştır.

1.1 Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler

Tablo 1.1: Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler

Cihaz Adları	
Cihazın Ticari Adı	ERIC Geri Alma Cihazı
Cihaz Sınıfı	III
Temel UDI-DI	37015174ERICHX
İlk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2013
Yasal Üretici	
Ad ve Adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ABD
Yetkili Temsilci	
Ad ve Adres	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Fransa
Onaylanmış Kuruluş	
Ad ve Adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Almanya

1.2 Cihazın Kullanım Amacı

Tablo 1.2: Kullanım Amacı

Kullanım Amacı	
Kullanım Hedefi	Bu cihaz, beyni besleyen kan damarlarındaki kan akışını yeniden sağlamak için kullanılır.
Kullanım Endikasyonları	Bu cihaz, beyni besleyen kan damarlarındaki kan akışını yeniden sağlamak için kullanılır.
Hedef Hasta Grubu/Grupları	Bu implantlar, beynin bir bölümüne giden kanın aniden kesildiği hastalarda kullanılır.
Kontrendikasyonlar ve/veya Sınırlamalar	- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar. - Kan pıhtısı bölgesine yakın kan damarlarında cihazın güvenli bir şekilde çıkarılmasını engelleyebilecek anormal daralma olan hastalar. - Görüntüleme yöntemleriyle, boynundaki karotis arterde yırtık tespit edilen hastalar.

1.3 Cihaz Açıklaması

Tablo 1.3: Cihaz Açıklaması

Cihaz Açıklaması	
Cihazın Açıklaması	Bu cihaz, beyindeki kan damarında oluşan kan pıhtısını çıkararak kan akışını yeniden sağlamak için kullanılır. Bu cihaz, bir itici tele takılan geri alma segmentlerinden oluşur ve tıkanıklık bölgesine küçük bir kateter aracılığıyla iletilir.
Hastanın dokularıyla temas eden malzemeler veya maddeler	Cihaz, Nikel ve Titanyumdan yapılmıştır. Bu malzemelerin kullanımı güvenlidir ve uzun zamandır insanlarda kullanılmaktadır.
Cihazdaki tıbbi maddeler hakkında bilgi	Cihaz, herhangi bir tıbbi madde içermez.
Cihazın amaçlanan etki biçimini nasıl gerçekleştirdiğinin açıklaması	Bu cihaz, kan pıhtısının çıkarılmasına ve kan akışının yeniden sağlanmasına yardımcı olur.
Aksesuarların Açıklaması	Cihaz, küçük bir kateter kullanılarak hasta vücuduna yerleştirilir.
Birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz veya ürünlerin açıklaması	Yok

1.4 Riskler ve Uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınıza danışmanın yerine geçmez.

- **Potansiyel riskleri kontrol altına alma veya yönetme**

Şirket, cihaz riskini tahmin etmek için standart bir süreç kullanır. Bu süreçte, cihaz kullanıldığında neler olabileceğine dair kapsamlı bir tahmin elde edilir. Olası zararların ve bunların nedenlerinin bir listesi oluşturulur. Ayrıca Kullanım Talimatlarında her türlü uyarı veya önlem de açıklanır. Bunlar, kalan risklerle ilişkili olabilir. Herhangi bir zarara ilişkin raporlar, şikayet veri tabanında takip edilir. Raporlar kullanıcılar, diğer sağlık çalışanları ya da yayınlardan gelebilir. Veri tabanı düzenli olarak değerlendirilir. Oranlar artıyorsa veya belirli bir seviyedeysse zararlar araştırılır. Gerekirse etiketleme değişikliği veya geri çağırma gibi önlemler alınabilir.

- **Kalan riskler ve istenmeyen etkiler**

Her türlü ameliyatta istenmeyen yan etki riski her zaman mevcuttur. Bazı yan etkilerin kaynağını tam olarak bilmek zor olabilir.

Cihazın Kullanım Talimatlarında aşağıdaki bilinen potansiyel yan etkiler tanımlanmıştır:

- Kan damarı yırtılması veya Kan damarı anevrizması yırtılması
- Kan damarlarında daralma
- Cihazın giriş bölgesinde belirgin morarma
- Hava kabarcığı, doku parçası veya kan pıhtısının neden olduğu kan damarı tıkanıklığı
- Beynin bir kısmına kan ve oksijen gitmemesi
- Beyin kanaması
- Beyin damarlarında yalancı anevrizma
- Nöbet
- İnme
- Enfeksiyon
- Kan damarının iç kısmında yırtılma
- Pıhtı nedeniyle bir damardan kan akışının azalması
- Ölüm

Cihazın kullanımından sonra istenmeyen yan etkiler bildirilmiştir. Olaylar cihazla ilgili olabilir. Ameliyatta veya hastayla da ilgili olabilirler. Hakkında bilgi sahibi olduğumuz olayların oranı aşağıda listelenmiştir. Bazı olaylar tıp dergilerinde yayınlanmaktadır. Bazı olaylar ise cihazı üreten firmaya bildirilmektedir. Cihazın faydaları, belirlenen risklerden daha fazladır. Sorularınız varsa bu olayları doktorunuzla görüşmelisiniz.

Bildirilen İstenmeyen Etkiler	Tipik Bildirilen Oranlar veya Oran Aralığı (%)
Kan damarlarında daralma	1,1
Kan damarı yırtılması veya Kan damarı anevrizması yırtılması	0,0-4,4
Hava kabarcığı, doku parçası veya kan pıhtısının neden olduğu kan damarı tıkanıklığı	6,5
Beyin kanaması	0,0-5,6
İnme	2,1
Beynin bir kısmına kan ve oksijen gitmemesi	0,01
Ölüm	2,3-30,0

- **Uyarılar ve önlemler**

ERIC Geri Çekme cihazının kullanımıyla ilgili bazı uyarılar ve önlemler bulunmaktadır. Bunların hepsi cerrah tarafından gerçekleştirilen cerrahi adımlarla ilgilidir. Cerrahınız ameliyattan önce almanız gereken önlemleri size bildirecektir.

- **Varsa herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil FSCA) özeti**

FSCA, cihazın kullanımıyla ilişkili ölüm veya ciddi sağlık sorunları riskini azaltmak için üretici tarafından alınan bir önlemdir. Yanlış son kullanma tarihi nedeniyle bir FSCA eylemi gerçekleşmiştir. Bu önlem kapatılma sürecindedir. İki Düzeltici ve Önleyici Faaliyet (CAPA) tespit edilmiştir. Biri, son kullanma tarihi geçmiş malzemelerin üretim yerinden tespit edilip kaldırılmamasıyla, diğeri ise yanlış raf ömrüyle ilgilidir. Bir CAPA kapatılmış olup diğeri kapatılma sürecindedir.

1.5 Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürme Sonrası Klinik Takip Özeti

- **Cihazın klinik geçmişi**

Bu cihazlar ilk olarak 2013 yılında piyasaya sürülmüştür. Cihazın güvenliğini ve performansını doğrulamak için yeterli veri bulunmaktadır.

- **CE işareti için klinik kanıtlar**

ERIC Geri Çekme cihazının kullanıldığı çalışmaları bulmak için dergilerde kapsamlı bir arama yapılmıştır. Arama, 01 Nisan 2013 ile 17 Şubat 2025 tarih aralığını kapsamıştır. Arama sonucunda, cihazın 672 hastada kullanıldığı 15 yayın bulunmuştur. Cihazın ne kadar iyi çalıştığını değerlendirmek için çeşitli sonuçlar incelenmiştir. Sonuçlar, cihazın kan pıhtısını ne kadar iyi temizlediğini ve beyne giden kan akışını ne kadar iyi yeniden sağladığını ölçmüştür.

- **Güvenlik**

Karşılaştırıldığında, ERIC Geri Çekme cihazı diğer benzer cihazlar kadar güvenli ve başarılı bulunmuştur. İstenmeyen yan etkilerin oranları düşük ve benzer bulunmuştur. Yeni veya bilinmeyen hiçbir risk bulunmamıştır. İmplantlar amaçlandığı şekilde kullanıldığında faydaları risklerinden daha ağır basmaktadır.

1.6 Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri

Bu cihaza alternatif olabilecek seçenekler hakkında doktorunuzla konuşun. Genel sağlık durumunuz için neyin en iyisi olduğunu bileceklerdir.

- **Tedavi alternatiflerinin genel açıklaması**

Cerrahi müdahaleler dışındaki tedaviler bazı hastalar için en iyisi olabilir. Sizin için neyin doğru olduğuna doktorunuzla birlikte karar vereceksiniz. Semptomlar daha şiddetli olduğunda ve cerrahi olmayan müdahaleler işe yaramadığında, mekanik embolektomi bir seçenek olabilir. Her tedavi seçeneğinin avantajları ve dezavantajları vardır.

1.7 Hastalar için Önerilen Eğitim

Bu cihaz doğrudan hasta tarafından kullanılmaz. Herhangi bir eğitim gerekli değildir.



**Короткий огляд безпечності
хта клінічних характеристик
для
пристрою для тромбектомії ERIC™
SSCPPT1101204**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA (США)

ІСТОРИЯ ЗМІН ДОКУМЕНТА

Перегляд SSCP	Опис змін	Схвалено/перевірено нотифікованим органом
A	Перший випуск	☐ Так, мова затвердження: ☒ Ні*

* Документ необхідно оновлювати щорічно. Якщо перегляд не потрібен, слід додати запис про це.

Сторінка для підписів

Автор документа:

Підпис:

Дата:

Особа, що схвалює оцінку ризиків (ОР):

Підпис:

Дата:

Особа, що здійснює юридичну перевірку:

Підпис:

Дата:

ЗМІСТ

1	КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ].....	5
1.1	Ідентифікація виробу та загальна інформація	5
1.2	Передбачуване використання виробу	6
1.3	Опис виробу.....	6
1.4	Ризики та застереження.....	7
1.5	Короткий огляд результатів клінічної оцінки та післяреєстраційного клінічного спостереження.....	8
1.6	Можливі альтернативні методи діагностики та лікування	9
1.7	Пропоновані тренінги для пацієнтів	9

СПИСОК ТАБЛИЦЬ

Таблиця 1.1	Ідентифікація виробу та загальна інформація	5
Таблиця 1.2	Передбачуване використання.....	6
Таблиця 1.3	Опис виробу	6

1 КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ]

Перегляд документа: А

Дата публікації: очікує на затвердження

Ця Коротка інформація з безпечності та клінічних характеристик (SSCP) призначена для надання публічного доступу до оновленої короткої інформації щодо основних аспектів безпечності та клінічних характеристик виробу. Представлена нижче інформація призначена для пацієнтів або осіб, які не є фахівцями в цій галузі. Більш детальна інформація про безпечність та клінічні характеристики пристрою, підготовлена для медичних працівників, міститься в першій частині цього документа.

SSCP не призначена для надання загальних рекомендацій щодо лікування медичного стану. Якщо у вас виникнуть запитання щодо вашого захворювання або використання виробу у вашій ситуації, зверніться до свого лікаря. Ця SSCP не призначена для заміни картки імплантату або інструкції з використання для надання інформації про безпечне використання виробу.

1.1 Ідентифікація виробу та загальна інформація

Таблиця 1.1. Ідентифікація виробу та загальна інформація

Назви виробів	
Торговельна назва виробу	Пристрій для тромбектомії ERIC
Клас виробу	III
Основний UDI-DI	37015174ERICHX
Рік, коли було видано перший сертифікат (CE) на виріб	2013
Офіційний виробник	
Назва та адреса	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 США
Уповноважений представник	
Назва та адреса	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франція
Нотифікований орган	
Назва та адреса	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Німеччина

1.2 Передбачуване використання виробу

Таблиця 1.2. Передбачуване використання

Передбачуване використання	
Цільове призначення	Цей пристрій використовується для відновлення кровотоку в судинах, що живлять головний мозок.
Показання до застосування	Цей пристрій використовується для відновлення кровотоку в судинах, що живлять головний мозок.
Цільова(-і) група(-и) пацієнтів	Ці імпланти використовуються у пацієнтів, які зазнали раптового припинення кровопостачання до частини головного мозку.
Протипоказання та/або обмеження	• Пацієнти з відомою гіперчутливістю до нікель-титанових сплавів. • Пацієнти з аномальним звуженням кровоносних судин поблизу місця утворення тромбу, що може перешкоджати безпечному видаленню пристрою. • Пацієнти з візуальними ознаками розриву сонної артерії на шії.

1.3 Опис виробу

Таблиця 1.3. Опис виробу

Опис виробу	
Опис виробу	Цей пристрій використовується для відновлення кровопостачання шляхом видалення твердої маси, яка утворюється в кровоносній судині головного мозку. Пристрій складається з сегментів для вилучення, прикріплених до дроту-штовхача, й доставляється через тонкий катетер до місця закупорки.
Матеріали та речовини, що контактують із тканинами пацієнта	Пристрій виготовлено з нікелю та титану. Ці матеріали безпечні у використанні та вже давно застосовуються в людей.
Інформація про лікарські речовини у виробі	Пристрій не містить будь-яких лікарських речовин.
Опис способу досягнення виробом передбачуваного механізму дії	Цей пристрій допомагає видалити згустки крові та відновити кровотік.
Опис допоміжних пристосувань	Пристрій вводиться в організм пацієнта за допомогою тонкого катетера.
Опис інших виробів або продуктів, призначених для сумісного використання	Немає

1.4 Ризики та застереження

Зверніться до свого лікаря, якщо ви вважаєте, що у вас виникли побічні ефекти, пов'язані з виробом або його використанням, або якщо ви стурбовані ризиками. Цей документ не призначений для заміни консультації з лікарем, якщо це необхідно.

- **Контроль або управління потенційними ризиками**

Компанія використовує стандартний процес прогнозування ризиків для використання виробів. Цей процес забезпечує ретельну оцінку можливих наслідків використання виробу. Складено перелік можливих шкідливих наслідків та їх можливих причин. В інструкції з використання також наведено будь-які застереження та запобіжні заходи. Вони можуть бути пов'язані із залишковим ризиком. Повідомлення про будь-яку шкоду відстежуються в базі даних скарг. Звіти можуть надходити від користувачів, інших медичних працівників або отримуватись з публікацій. Проводиться регулярна оцінка бази даних. Якщо оцінювані показники зростають або перебувають на певному рівні, проводиться розслідування негативних наслідків. За необхідності можуть бути вжиті такі заходи, як зміна маркування або відкликання продукту.

- **Залишкові ризики та небажані реакції**

Завжди існує ризик небажаних побічних ефектів при будь-якому типі хірургічного втручання. Іноді складно визначити, що саме спричинило виникнення деяких побічних ефектів.

В інструкції із застосування пристрою визначено такі відомі потенційні побічні ефекти:

- розрив кровоносної судини або розрив випинання кровоносної судини;
- звуження кровоносних судин;
- сильний синець на місці входу пристрою;
- закупорка кровоносної судини, спричинена бульбашкою повітря, шматком тканини або згустком крові;
- недостатнє надходження крові та кисню до частини головного мозку;
- крововилив у головний мозок;
- хибне випинання судин головного мозку;
- епілептичний напад;
- інсульт;
- інфекція;
- розрив на внутрішній стороні кровоносної судини;
- зменшення кровотоку через судину, спричинене тромбом;
- смерть.

Після використання пристрою повідомлялося про небажані побічні ефекти. Ці явища можуть бути пов'язані з пристроєм. Вони також можуть бути пов'язані з операцією або пацієнтом. Нижче наведено частоту відомих нам явищ. Відомості про деякі явища публікуються в медичних журналах. Про деякі явища повідомляють компанії, яка виробляє пристрій. Переваги пристрою перевищують виявлені ризики. Якщо у вас є запитання, обговоріть ці явища з лікарем.

Небажані ефекти, про які повідомлялося	Типові зареєстровані показники або діапазон показників (%)
Звуження кровоносних судин	1,1
Розрив кровоносної судини або розрив випинання кровоносної судини	0,0–4,4
Закупорка кровоносної судини, спричинена бульбашкою повітря, шматком тканини або згустком крові	6,5
Крововилив у головний мозок	0,0–5,6
Інсульт	2,1
Недостатнє надходження крові та кисню до частини головного мозку	0,01
Смерть	2,3–30,0

- **Застереження та запобіжні заходи**

Існують деякі застереження та запобіжні заходи, пов'язані з використанням пристрою для тромбектомії ERIC. Все це стосується хірургічних кроків, які виконує хірург. Ваш хірург повідомить вам про всі дії, які необхідно виконати перед операцією.

- **Короткий опис будь-яких коригувальних заходів з безпеки на місцях (FSCA, зокрема сповіщення про безпеку на місцях (FSN)), якщо застосовно**

FSCA — це заходи, вжиті виробником для зменшення ризику смерті або серйозних проблем зі здоров'ям, пов'язаних із використанням виробу. Було виконано одну дію FSCA через неправильну дату закінчення терміну придатності. Вона перебуває в процесі закриття. Було визначено два коригувальні та запобіжні заходи (CAPA). Один із них стосується протермінованих матеріалів, які не були виявлені та вилучені з місця виробництва, а інший — неправильного терміну придатності. Один CAPA закрито, а інший в процесі закриття.

1.5 Короткий огляд результатів клінічної оцінки та післяреєстраційного клінічного спостереження

- **Клінічне обґрунтування застосування виробу**

Ці пристрої вперше з'явилися на ринку в 2013 році. Існує достатньо даних, які підтверджують безпеку та ефективність пристрою.

- **Клінічні докази для CE-маркування**

Було проведено ретельний пошук в журналах, щоб знайти дослідження, в яких використовувався пристрій для тромбектомії ERIC. Діапазон пошуку охоплює період з 1 квітня 2013 року по 17 лютого 2025 року. Пошуком знайдено 15 публікацій щодо використання пристрою у 672 пацієнтів. Для оцінки ефективності роботи пристрою було проаналізовано кілька результатів. Результати показували, наскільки добре пристрій вилучив тромб і відновив кровотік до головного мозку.

- **Безпечність**

У порівнянні з іншими подібними пристроями пристрій для тромбектомії ERIC виявився безпечним і ефективним. Частота небажаних побічних ефектів була низькою та аналогічною. Не було виявлено жодних нових або невідомих ризиків; користь від застосування імплантатів переважає над ризиком при використанні за призначенням.

1.6 Можливі альтернативні методи діагностики та лікування

Порадьтеся з лікарем про альтернативи цьому пристрою. Лікар знає, що буде найкраще для вашого здоров'я та стану.

- **Загальний опис альтернативних методів лікування**

Для деяких пацієнтів найкращим варіантом може бути лікування, відмінне від хірургічного втручання. Ви з лікарем вирішите, що підходить саме вам. Якщо симптоми більш виражені, а нехірургічні методи не допомагають, то як варіант, можлива механічна емболектомія. Кожен метод лікування має свої переваги й недоліки.

1.7 Пропоновані тренінги для пацієнтів

Цей пристрій не використовується безпосередньо пацієнтом. Навчання не потрібне.