



Summary of Safety and Clinical Performance
for
Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid
PHIL™ System
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

DOCUMENT CHANGE HISTORY

SSCP Revision	Change Description	NB approved/verified
A	Initial release	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No* Validation language:

*Annual entries must be included. An entry stating such must be added if a revision is not required.

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	8
1.5	Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up.....	9
1.6	Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives	10
1.7	Suggested Training for Users.....	10

LIST OF TABLES

Table 2.1	Device Identification and General Information	5
Table 2.2	Intended Use	6
Table 2.3	Device Description	6

1 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION]

Document Revision:

Date Issued:

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	Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid (PHIL) Liquid Embolic System
EMDN Code	C010402020302 Embolization Fluids
Device Class	III
Basic UDI-DI	37015174PHILKC
Year when first certificate (CE) was issued for the device	2014
Legal Manufacturer	
Name & Address	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Manufacturer SRN	MVE: FR-MF-000004449
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	The PHIL device is used to block off problem areas in blood vessels in the body and brain, like when there are too many blood vessels or a tumor that has too much blood.
Indications for Use	The PHIL device is used to block off problem areas in blood vessels in the body and brain, like when there are too many blood vessels or a tumor that has too much blood.
Intended Patient Group(s)	Doctors can use the PHIL device to help treat many problems with blood vessels in the brain and body, like tangled blood vessels, small holes between vessels, weak spots in vessels, and tumors that have too much blood.
Contraindications and/or Limitations	<p>Doctors should not use the PHIL device if:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The person is very allergic to iodine (a type of medicine). • The tiny tube can't be put in the right spot. • A test shows the person's body can't handle blocking a blood vessel. • Blood can't flow because the vessels are too tight. • The person is a very small baby (under 1,500 grams) or has serious liver or kidney problems.

1.3 Device Description

Table 1.3 Device Description

Device Description					
Description of the Device	<p>PHIL is a special liquid used by doctors to block off problem blood vessels. It is made from soft plastic and has iodine in it so doctors can see it on X-ray pictures.</p> <p>Doctors use a tiny tube (called a microcatheter) to guide the PHIL liquid into the right spot inside the body while watching on a screen. PHIL stays liquid in its special medicine (called DMSO), but when it touches blood, it turns solid. This helps block the blood vessel.</p> <p>How well PHIL works depends on how fast the doctor pushes it in, how fast the blood is moving, and how big the blood vessels are. When PHIL is used, it quickly makes a soft shell on the outside while the inside stays liquid for a little longer. This helps it go deeper into the vessel before it fully hardens.</p> <p>PHIL stays inside the blood vessel for a long time to keep it closed and help the patient.</p> <table border="1" data-bbox="537 1602 1370 1820"> <thead> <tr> <th>Key Functional Element</th> <th>Materials</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flushing Solution</td> <td>Dimethyl sulfoxide (DMSO)</td> </tr> </tbody> </table>	Key Functional Element	Materials	Flushing Solution	Dimethyl sulfoxide (DMSO)
Key Functional Element	Materials				
Flushing Solution	Dimethyl sulfoxide (DMSO)				

	<p>PHIL Embolic Liquid</p>	<p>PHIL is made from special soft plastics mixed with a liquid called DMSO to help it flow. It also has iodine so doctors can see it on X-rays.</p>
	<p>Syringe</p>	<p>The barrel (the tube part) is made of strong glass called borosilicate glass, which doesn't break easily</p> <p>The Luer (the small metal tip where the needle or tube connects) is made from strong stainless steel that doesn't rust</p> <p>The stopper is made from a soft rubber-like material that helps seal the liquid inside and keeps it from leaking</p> <p>The plunger is made from stainless steel, a strong metal that doesn't rust and helps push the liquid out</p> <p>The cap is made from strong plastic that helps cover and protect the device</p> <p>The finger grip is made from strong plastic (yellow or white) that helps you hold and control the device easily</p>
	<p>Universal Adaptor</p>	<p>The hub is made from strong plastic and stainless steel, which helps connect parts and keeps them sturdy and rust-free</p> <p>The Tuohy Borst body is also made from polypropylene, a strong plastic that helps hold the parts in place</p> <p>The Tuohy Borst cap is made from polypropylene, a strong plastic that helps close and hold parts together</p> <p>The Tuohy gasket is made from silicone, a soft, rubbery material that helps keep things sealed tight</p>
	<p>Tray Packaging</p>	<p>The tray is made from polycarbonate, a tough plastic that doesn't break easily</p> <p>The tray lid is made from Tyvek, a strong, paper-like material that keeps things clean and safe.</p> <p>The insert (the paper piece inside the box) is made from the same strong, white cardboard as the box.</p> <p>The box (carton) is made from strong, white cardboard called bleached paperboard</p>
<p>Materials or substances in contact with the patient's tissues</p>	<p>Two special chemicals are mixed in a liquid called DMSO. One help make things stick, and the other helps hold water</p>	

Information about medicinal substances in the device	The PHIL Embolic System does not have any medicine, animal parts, or blood in it.
Description of how device achieves its intended mode of action	Doctors use a tiny tube to send the PHIL liquid to the problem spot in the blood vessel. They watch where it goes using a special X-ray. The liquid works because it can mix with one kind of liquid (called DMSO), but not with water. When the PHIL liquid touches blood, it starts to turn solid. This helps block the blood vessel in just the right place. How well it works depends on how fast the liquid is given, how fast the blood is moving, and how big the blood vessel is. The outside of the liquid gets hard first, while the inside stays soft to help it go farther if needed.
Description of Accessories	<ol style="list-style-type: none"> 1. DMSO is a special liquid used to mix with PHIL. It helps the PHIL stay in liquid form and has iodine in it so doctors can see it on an X-ray. Doctors use a tiny tube filled with DMSO to guide the PHIL liquid to the problem spot while watching it on a screen. 2. The universal adaptor is a small part that connects the syringe to the tiny tube (microcatheter). It helps the PHIL liquid go in smoothly without getting mixed too much with DMSO, so it works better when it gets to the right spot.
Description of other Devices or Products intended to be used in combination	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tiny metal coils can be put in a blood vessel to slow down the blood. This helps doctors add a special liquid to block the blood vessel. 2. Doctors use tiny tubes called microcatheters. Some new ones have tips that can come off, which helps doctors take the tube out more easily after the liquid gets hard. 3. Some tiny tubes have little balloons on them. These helps keep healthy blood vessels safe and let the special liquid go deeper into the problem spot. Special balloon tubes, like the Scepter Mini, can send the liquid into small, far-away blood vessels and help keep it from going the wrong way.

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
Sometimes, problems can happen like bruising, blood clots, or bleeding if a blood vessel breaks. These problems might lead to serious issues like blood moving, a stroke, or even death.
- Warnings and precautions

Warning:

Only trained doctors should use this device because it can be risky and might cause bleeding or other problems if not used carefully. Doctors must use the right tools, go slowly, and watch closely to make sure the liquid goes to the right place and doesn't hurt healthy parts.

Cautions:

This device should only be used one time—don't reuse or try to clean it. Using it again could break it or make someone sick

Precautions:

This device hasn't been tested on kids, pregnant women, or people with some blood vessel problems, and it might cause a garlic taste or smell. Always check the package, use the right tools, and gently remove the tube after waiting 3 minutes to keep everything safe.

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

During this time, 3 reports about PHIL devices were looked at and all were fixed successfully. There were also 12 improvement actions started- 9 are finished, 2 are being worked on, and 1 is still being checked.

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 2014.
- The clinical evidence for the CE-marking
In 22 studies with 406 patients, doctors used the PHIL device to treat brain and body blood vessel problems, and almost all treatments worked very well. There were a few problems and 2 patient deaths, but none were caused by the PHIL device, showing that it works safely and effectively.
- Safety
PHIL is as safe as other similar treatment. No new or unknown risks were found, benefits will be more than the risks when used as they should be.

1.6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.

- General description of therapeutic alternatives

There are other liquid materials like PHIL that doctors use to block off blood vessels. These include:

- n-BCA (a kind of medical glue), like TruFill
- Onyx, made by a company called Medtronic

These are used to treat brain blood vessel problems (like bAVMs) and other body blood vessels with too much blood, like AVMs or tumors.

- n-BCA is sticky like glue.
- Onyx and PHIL are not sticky — they're more like rubber.

Doctors today mostly use non-sticky ones like PHIL or Onyx because they are safer. These types are less likely to trap the tube inside and give doctors more time to control how the liquid spreads.

n-BCA gets hard really fast when it touches blood, but this can sometimes cause it to move to the wrong place or form clots.

Onyx can take longer to show up on the X-ray and may cause too much radiation or even cause the tube to get stuck. It also uses DMSO, which can make blood vessels squeeze too much (vasospasm).

All these liquids have been used for many years, and doctors have learned a lot about how well they work and the risks they bring. That's how we know PHIL and other similar agents can help with bAVM treatment.

1.7 Suggested Training for Users

Only specially trained doctors who know a lot about blood vessel problems and how to treat them should use the PHIL liquid. They need to understand how blood vessels work, how to take special X-ray pictures, and how to carefully block tiny blood vessels.



ملخص السلامة والأداء السريري

لـ

السائل القابل للحقن الكاره للماء والمترسب

نظام PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

Enterprise 35

الولايات المتحدة الأمريكية، Aliso Viejo, California 92656

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

فرنسا، 78100 Saint-Germain-en-Laye

سجل تغييرات المستند

تمت الموافقة/التحقق بواسطة الهيئة المخولة	وصف التغيير	مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري
<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا* لغة التحقق:	الإصدار الأولي	A

*يجب تضمين الإدخالات السنوية. تجب إضافة إدخال ينص على ذلك إذا لم تكن المراجعة مطلوبة.

صفحة التوقيعات

مؤلف المستند:

التاريخ:

التوقيع:

جهة الموافقة على الشؤون التنظيمية:

التاريخ:

التوقيع:

جهة الموافقة القانونية:

التاريخ:

التوقيع:

جدول المحتويات

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

قائمة الجداول

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

1 ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض]

مراجعة المستند:

تاريخ الإصدار:

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

لا يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) إلى تقديم المشورة العامة بشأن علاج الحالات الطبية. ويرجى الاتصال باختصاصي رعايتك الصحية في حال كانت لديك أسئلة حول حالتك الطبية أو حول استخدام الجهاز في حالتك. وليس الهدف من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا أن يحل محل بطاقة الغرسة أو تعليمات الاستخدام لتوفير معلومات عن الاستخدام الآمن للجهاز.

1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة

الجدول 1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة

أسماء الأجهزة	
الاسم التجاري للجهاز	النظام الصمي بسائل قابل للحقن كاره للماء ومترسب (PHIL)
كود تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية (EMDN)	سوائل الانصمام C010402020302
فئة الجهاز	III
معرف الجهاز الفريد UDI-DI الأساسي	37015174PHILKC
السنة التي تم فيها إصدار أول شهادة (CE) للجهاز	2014
الشركة المصنعة القانونية	
الاسم والعنوان	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint Germain-en-Laye ، فرنسا
رقم التسجيل الفردي للشركة المصنعة	MVE: FR-MF-000004449
الهيئة المخولة	
الاسم والعنوان	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main ألمانيا

1.2 الاستخدام المقصود للجهاز

الجدول 1.2 الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود	
الغرض المقصود	يُستخدَم جهاز PHIL لسد المناطق التي تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية في الجسم والدماغ، وذلك في حالات مثل وجود زيادة في الأوعية الدموية أو ورم يحتوي على الكثير من الدم.
دواعي الاستخدام	يُستخدَم جهاز PHIL لسد المناطق التي تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية في الجسم والدماغ، وذلك في حالات مثل وجود زيادة في الأوعية الدموية أو ورم يحتوي على الكثير من الدم.
مجموعات المرضى المستهدفين	يمكن للأطباء استخدام جهاز PHIL للمساعدة في علاج العديد من مشاكل الأوعية الدموية في الدماغ والجسم، مثل الأوعية الدموية المتشابكة، والثقوب الصغيرة بين الأوعية الدموية، والبقع الضعيفة في الأوعية، والأورام التي تحتوي على كميات كبيرة من الدم.
موانع و/أو قيود الاستخدام	يجب ألا يستخدم الأطباء جهاز PHIL في الحالات التالية: <ul style="list-style-type: none"> • المريض يعاني من حساسية شديدة تجاه اليود (نوع من الأدوية). • تُعدّر وضع الأنبوب الدقيق في المكان المناسب. • يُظهر الاختبار عدم قدرة جسم المريض على التعامل مع انسداد الأوعية الدموية. • عدم إمكانية تدفق الدم لأن الأوعية ضيقة للغاية. • أن يكون المريض رضيعاً صغيراً جداً (أقل من 1500 جرام) أو يعاني من مشاكل خطيرة في الكبد أو الكلى.

1.3 وصف الجهاز

الجدول 1.3 وصف الجهاز

وصف الجهاز	
وصف الجهاز	PHIL هو سائل خاص يستخدمه الأطباء لسد الأوعية الدموية التي تعاني من مشاكل. وهو مصنوع من بلاستيك لين ويحتوي على اليود حتى يتمكن الأطباء من رؤيته في صور الأشعة السينية. يستخدم الأطباء أنبوباً دقيقاً (يُسمى القسطرة الدقيقة) لتوجيه سائل PHIL إلى المكان الصحيح داخل الجسم في أثناء مراقبته على الشاشة. ويبقى سائل PHIL سائلاً في دواء خاص به (يُسمى ثنائي ميثيل سلفوكسيد) (DMSO)، ولكن عندما يلامس الدم، يتحول إلى مادة صلبة. يساعد ذلك في سد الأوعية الدموية. يعتمد مدى جودة عمل سائل PHIL على مدى سرعة الطبيب في دفعه وسرعة حركة الدم وحجم الأوعية الدموية. وعند استخدام سائل PHIL، فإنه يُكوّن بسرعة طبقة خارجية لينة بينما يبقى الداخل سائلاً لفترة أطول قليلاً. وهذا يساعده في التعمق أكثر في الوعاء الدموي قبل أن يتصلب بالكامل. يبقى PHIL داخل الوعاء الدموي لفترة طويلة لإبقائه مغلقاً والمساعدة في علاج المريض.
العنصر الوظيفي الرئيسي	المواد
محلول التنظيف	ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)

<p>يُصنَع سائل PHIL من مواد بلاستيكية لينة خاصة ممزوجة بسائل يُسمى ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) لمساعدته في التدفق. وهو يحتوي أيضًا على اليود حتى يتمكن الأطباء من رؤيته في الأشعة السينية.</p>	<p>السائل الصمي PHIL</p>	
<p>الماسورة (الجزء الأنوبي) مصنوعة من زجاج قوي يسمى زجاج البورسلينات، والذي لا ينكسر بسهولة</p>		
<p>طرف Luer (الطرف المعدني الصغير الذي تتصل به الإبرة أو الأنبوب) مصنوع من فولاذ قوي مقاوم للصدأ</p>		
<p>السدادة مصنوعة من مادة لينة تشبه المطاط تساعد في إحكام حجز السائل بالداخل وتمنعه من التسرب</p>	<p>المحقنة</p>	
<p>المكبس مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ، وهو معدن قوي لا يصدأ ويساعد في دفع السائل للخارج</p>		
<p>الغطاء مصنوع من البلاستيك القوي الذي يساعد في تغطية الجهاز وحمايته</p>		
<p>مقبض الإصبع مصنوع من البلاستيك القوي (الأصفر أو الأبيض) الذي يساعدك في الإمساك بالجهاز والتحكم فيه بسهولة</p>		
<p>الجزء الرئيسي مصنوع من البلاستيك القوي والفولاذ المقاوم للصدأ، ما يساعد في توصيل الأجزاء ويحافظ على متانتها وعدم تعرضها للصدأ</p>		
<p>هيكل Tuohy Borst مصنوع أيضًا من البولي بروبيلين، وهو بلاستيك قوي يساعد في تثبيت الأجزاء في مكانها</p>	<p>مهايئ عام</p>	
<p>غطاء Tuohy Borst مصنوع من البولي بروبيلين، وهو بلاستيك قوي يساعد في إغلاق الأجزاء وتماسكها معًا</p>		
<p>حشية Tuohy مصنوعة من السيليكون، وهي مادة مطاطية ناعمة تساعد في الحفاظ على الأشياء محكمة الإغلاق</p>		
<p>الصينية مصنوعة من البولي كربونات، وهو بلاستيك قوي لا ينكسر بسهولة</p>		
<p>غطاء الصينية مصنوع من مادة Tyvek، وهي مادة قوية تشبه الورق تحافظ على الأشياء نظيفة وآمنة.</p>	<p>تغليف الصينية</p>	
<p>الحشوة (القطعة الورقية داخل الصندوق) مصنوعة من الورق المقوى الأبيض القوي نفسه المصنوع منه الصندوق.</p>		
<p>الصندوق (الكرتون) مصنوع من ورق مقوى أبيض قوي يسمى الورق المقوى المُنْبَيْض</p>		
<p>يتم خلط مادتين كيميائيتين خاصتين في سائل يسمى ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO). تساعد إحداهما في جعل الأشياء تلتصق، والأخرى تساعد في الاحتفاظ بالماء لا يحتوي النظام الصمي بسائل قابل للحقن كاره للماء و مترسب (PHIL) على أي دواء أو أجزاء حيوانية أو دم.</p>	<p>الخامات أو المواد التي تلامس أنسجة المريض</p>	<p>معلومات حول المواد الطبية في الجهاز</p>

<p>يستخدم الأطباء أنبوبًا دقيقًا لإرسال سائل PHIL إلى مكان المشكلة في الوعاء الدموي. ويراقبون أين يتحرك باستخدام أشعة سينية خاصة. ويحقق السائل هدفه لأنه يمكن أن يختلط مع نوع واحد من السوائل (يسمى ثنائي ميثيل سلفوكسيد) (DMSO)، ولكن ليس مع الماء. وعندما يلامس سائل PHIL الدم، يبدأ في التحول إلى مادة صلبة. ويساعد ذلك في سد الوعاء الدموي في المكان المناسب تمامًا. ويعتمد مدى نجاح العملية على سرعة إعطاء السائل وسرعة حركة الدم وحجم الوعاء الدموي. ويتصلب الجزء الخارجي من السائل أولاً، بينما يبقى الجزء الداخلي لينًا لمساعدته في التدفق لمسافة أبعد إذا لزم الأمر.</p>	<p>وصف كيفية تحقيق الجهاز لطريقة عمله المقصودة</p>
<p>1. ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) هو سائل خاص يستخدم لخلطه مع سائل PHIL. وهو يساعد في بقاء سائل PHIL في صورته السائلة ويحتوي على اليود حتى يتمكن الأطباء من رؤيته في الأشعة السينية. ويستخدم الأطباء أنبوبًا دقيقًا مملوءًا بثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) لتوجيه سائل PHIL إلى مكان المشكلة بينما يراقبونه على الشاشة.</p> <p>2. المهائلي العام هو جزء صغير يربط المحقنة بالأنبوب الدقيق (القسطرة الدقيقة). وهو يساعد سائل PHIL في التحرك بسلاسة من دون أن يختلط كثيرًا مع ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)، وهكذا يعمل بشكل أفضل عندما يصل إلى المكان الصحيح.</p>	<p>وصف الملحقات</p>
<p>1. يمكن وضع لفائف معدنية دقيقة في الأوعية الدموية لإبطاء الدم. ويساعد ذلك الأطباء في إضافة سائل خاص لسد الأوعية الدموية.</p> <p>2. يستخدم الأطباء أنابيب دقيقة تسمى القساطر الدقيقة. وتحتوي بعض الأنابيب الجديدة على أطراف يمكن أن تنفصل، ما يساعد الأطباء في إخراج الأنبوب بسهولة أكبر بعد أن يتصلب السائل.</p> <p>3. بعض الأنابيب الدقيقة تكون عليها بالونات صغيرة. وتساعد تلك البالونات في الحفاظ على سلامة الأوعية الدموية السليمة والسماح للسائل الخاص بالتوغل بشكل أعمق إلى مكان المشكلة. ويمكن للأنابيب ذات البالونات الخاصة، مثل بالون Scepter Mini، إرسال السائل إلى أوعية دموية صغيرة وبعيدة وتساعد في منع دخوله في الاتجاه الخاطئ.</p>	<p>وصف الأجهزة أو المنتجات الأخرى المُعدّة لاستخدامها معًا</p>

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. وتعطي العملية تقديرًا شاملاً لما قد يحدث عند استخدام الجهاز. وتم وضع قائمة بالأضرار المحتملة وما قد يسببها. وتوضح تعليمات الاستخدام أيضًا أي تحذيرات أو احتياطات. وقد تكون تلك التحذيرات والاحتياطات مرتبطة بالمخاطر المتبقية. ويتم تعقب البلاغات عن أي أضرار في قاعدة بيانات الشكاوى. ويمكن أن تأتي البلاغات من المستخدمين أو غيرهم من اختصاصيي الرعاية الصحية أو من المنشورات. ويتم تقييم قاعدة البيانات بشكل منتظم. وتخضع الأضرار للتحقيق إذا كانت المعدلات في ازدياد أو عند مستوى معين. ويمكن اتخاذ إجراءات مثل تغيير التعليمات في الملصقات أو سحب المنتج إذا لزم الأمر.
- المخاطر المتبقية والآثار غير المرغوب فيها
- في بعض الأحيان، يمكن أن تحدث مشاكل مثل كدمات أو جلطات دموية أو نزيف إذا تمزق وعاء دموي. وقد تؤدي هذه المشاكل إلى مشاكل خطيرة مثل انحراف الدم عن مساره، أو السكتة الدماغية، أو حتى الوفاة.
- التحذيرات والتدابير الوقائية

تحذير:

الأطباء المدربون هم فقط من ينبغي لهم استخدام هذا الجهاز لأنه ينطوي على مخاطر وقد يتسبب في حدوث نزيف أو مشاكل أخرى إذا لم يتم استخدامه بعناية. ويجب على الأطباء استخدام الأدوات المناسبة، والبده ببطء، والمراقبة عن كثب للتأكد من أن السائل يتدفق إلى المكان الصحيح ولا يؤدي الأجزاء السليمة.

تنبيهات:

ينبغي استخدام هذا الجهاز لمرة واحدة فقط - وتُحظر إعادة استخدامه أو محاولة تنظيفه. وقد تؤدي إعادة استخدامه إلى كسره أو التسبب بأمراض شخص ما

الاحتياطات:

لم يتم اختبار هذا الجهاز على الأطفال، أو النساء الحوامل، أو الأشخاص الذين يعانون من بعض مشاكل الأوعية الدموية، وقد يسبب طعمًا أو رائحة تشبه الثوم. افحص العبوة دائمًا، واستخدم الأدوات الصحيحة، وأخرج الأنبوب بلطف بعد الانتظار لمدة 3 دقائق للحفاظ على سلامة كل شيء.

- ملخص أي إجراء تصحيحي ميداني للسلامة (FSCA) (بما في ذلك إشعار السلامة الميداني) (FSN)، حسب الاقتضاء

خلال هذا الوقت، تم النظر في 3 تقارير حول أجهزة PHIL وتم إصلاحها كلها بنجاح. وتم أيضًا البدء في 12 إجراء تحسين - وتم الانتهاء من 9 إجراءات، وجرى العمل على إجراءات آخرين، ولا يزال إجراء واحد قيد المراجعة.

1.5 ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية بعد الشراء

- الخلفية السريرية للجهاز
طُرحت هذه الأجهزة لأول مرة في السوق في عام 2014.
- الدليل السريري لعلامة CE
في 22 دراسة شملت 406 مرضى، استخدم الأطباء جهاز PHIL لعلاج مشاكل الأوعية الدموية في الدماغ والجسم، وكانت كل العلاجات تقريبًا ناجحة جدًا. وحدثت بعض المشاكل وحالات وفاة لمريضين، لكن لم يكن أي منها بسبب جهاز PHIL، ما يدل على أنه يعمل بأمان وفعالية.
- السلامة
جهاز PHIL آمن مثل العلاجات الأخرى المماثلة. لم تُكتشف أي مخاطر جديدة أو غير معروفة، وستكون الفوائد أكثر من المخاطر عند استخدام الجهاز كما ينبغي.

1.6 البدائل التشخيصية أو العلاجية الممكنة

عند التفكير في علاجات بديلة، نوصي بالتواصل مع اختصاصي رعايتك الصحية، والذي يمكنه أن يأخذ حالتك الخاصة في الاعتبار.

- وصف عام للبدائل العلاجية

توجد مواد سائلة أخرى مثل PHIL يستخدمها الأطباء لسد الأوعية الدموية. وهي تشمل:

- n-BCA (نوع من الصمغ الطبي)، مثل TruFill
- Onyx، التي تصنعها شركة تُدعى Medtronic

تُستخدم هذه المواد لعلاج مشاكل الأوعية الدموية في الدماغ (مثل تشوه الأوعية الدموية في الدماغ) وغيرها من الأوعية الدموية في الجسم التي تحتوي على الكثير من الدم، مثل التشوهات الشريانية الوريدية (AVM) أو الأورام.

- n-BCA لزجة مثل الصمغ.
 - مادتا Onyx و PHIL ليستا لزجتين — إنهما أشبه بالمطاط.
- يستخدم الأطباء اليوم في الغالب المواد غير اللاصقة مثل PHIL أو Onyx لأنها أكثر أماناً. وهذه الأنواع أقل عرضة لانتشار الأنبوب في الداخل وتمنح الأطباء وقتاً أطول للتحكم في كيفية انتشار السائل.
- تتصلب مادة n-BCA بسرعة كبيرة عندما تلامس الدم، ولكن قد يتسبب ذلك في بعض الأحيان في انتقالها إلى المكان الخطأ أو تكوين جلطات.
- قد تستغرق مادة Onyx وقتاً أطول لتظهر في الأشعة السينية وقد يتسبب ذلك في التعرض لإشعاع زائد أو حتى انحشار الأنبوب. وهي تستخدم أيضاً ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)، والذي يمكن أن يسبب انقباضاً مفرطاً في الأوعية الدموية (تشنج وعائي).
- يستخدم الأطباء كل هذه السوائل منذ سنوات عديدة، وقد تعلم الأطباء الكثير عن مدى فاعليتها والمخاطر التي تنطوي عليها. وهكذا نعرف أن سائل PHIL وغيره من العلاجات المماثلة يمكن أن يساعد في علاج تشوه الأوعية الدموية في الدماغ (bAVM).

1.7 التدريب المقترح للمستخدمين

الأطباء المدربون تدريباً خاصاً الذين لديهم معرفة واسعة بمشاكل الأوعية الدموية وكيفية علاجها هم فقط من ينبغي لهم استخدام سائل PHIL. وهم يحتاجون إلى فهم كيفية عمل الأوعية الدموية، وكيفية التقاط صور أشعة سينية خاصة، وكيفية سد الأوعية الدموية الدقيقة بعناية.



Обобщение на безопасността и клиничното действие

за

Утаяваща се хидрофобна течност за инжектиране

Система PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, САЩ

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ХРОНОЛОГИЯ НА ПРОМЕНИТЕ НА ДОКУМЕНТА

Редакция на SSCP	Описание на промяната	Одобрена/проверена от НО
A	Първоначално издание	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не* Език за валидиране:

*Трябва да се добавят забележки на годишна база. Ако не е необходима редакция, трябва да бъде добавена забележка, указваща 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.....	9
1.5	Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	10
1.6	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи.....	11
1.7	Предложено обучение за потребителите	11

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:

Дата на издаване:

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	Утаяваща се хидрофобна течност за инжектиране (PHIL), течна система за емболизация
Код по EMDN	C010402020302, течности за емболизация
Клас на изделието	III
Базов UDI-DI	37015174PHILKC
Година на издаване на първия сертификат (CE) за изделието	2014
Законен производител	
Наименование и адрес	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франция
Сериен номер на производителя	MVE: FR-MF-000004449
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	Изделието PHIL се използва за блокиране на проблемни зони в кръвоносните съдове в тялото и мозъка, например когато има твърде много кръвоносни съдове или тумор, в който има твърде много кръв.
Показания за употреба	Изделието PHIL се използва за блокиране на проблемни зони в кръвоносните съдове в тялото и мозъка, например когато има твърде много кръвоносни съдове или тумор, в който има твърде много кръв.
Предвидена(и) група(и) пациенти	Лекарите могат да използват изделието PHIL за лечение на много проблеми с кръвоносните съдове в мозъка и тялото, като заплетени кръвоносни съдове, малки дупки между съдовете, слаби места в съдовете и тумори, в които има твърде много кръв.
Противопоказания и/или ограничения	<p>Лекарите не трябва да използват изделието PHIL, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентът е силно алергичен към йод (вид лекарство). • Малката тръбичка не може да бъде поставена на правилното място. • Тест показва, че тялото на пациента не може да се справи с блокирането на кръвоносен съд. • Кръвта не може да тече, защото съдовете са твърде стегнати. • Пациентът е много малко бебе (под 1500 грама) или има сериозни проблеми с черния дроб или бъбреците.

1.3 Описание на изделието

Таблица 1.3 Описание на изделието

Описание на изделието	
Описание на изделието	<p>PHIL е специална течност, използвана от лекарите за блокиране на проблемни кръвоносни съдове. То е изработено от мека пластмаса и съдържа йод, за да могат лекарите да го видят на рентгеновите снимки. Лекарите използват малка тръбичка (наречена микрокатетър), за да насочат течността PHIL към точното място в тялото, докато наблюдават на екрана. PHIL остава течна в специалното си лекарство (наречено ДМСО), но когато осъществи контакт с кръвта, става твърдо. Това помага за блокиране на кръвоносния съд.</p> <p>Степента на действие на PHIL зависи от това колко бързо го вкарва лекарят, колко бързо се движи кръвта и колко големи са кръвоносните съдове. Когато се използва PHIL, то бързо създава мека обвивка отвън, докато вътрешността остава течна за малко по-дълго. Това му помага да навлезе по-дълбоко в съда, преди да се втвърди напълно.</p> <p>PHIL остава в кръвоносния съд за дълго време, за да го задържи затворен и да помага на пациента.</p>

Ключов функционален елемент	Материали
Разтвор за промиване	Диметилсулфоксид (ДМСО)
Течност за емболизация PHIL	PHIL се състои от специални меки пластмаси, смесени с течност, наречена ДМСО, за да се улесни разтичането му. В него има и йод, така че лекарите могат да го виждат на рентгеновите снимки.
Спринцовка	Цилиндърът (тръбната част) е изработен от здраво стъкло, наречено боросиликатно стъкло, което не се чупи лесно.
	Луерът (малкият метален накрайник, с който се свързва иглата или тръбичката) е изработен от здрава неръждаема стомана, която не ръждаєва.
	Ограничителят е изработен от мек материал, подобен на каучук, който помага за херметичното затваряне на течността вътре и я предпазва от изтичане.
	Буталото е изработено от неръждаема стомана – здрав метал, който не ръждаєва и помага за изтласкването на течността.
	Капачката е изработена от здрава пластмаса, която помага за покриване и предпазване на изделието.
	Дръжката за пръстите е изработена от здрава пластмаса (жълта или бяла), която ви помага да държите и управлявате изделието лесно.
Универсален адаптер	Главата е изработена от здрава пластмаса и неръждаема стомана, които спомагат за свързването на частите и ги запазват здрави и неръждаєми.
	Корпусът на Tuohy Borst също е изработен от полипропилен – здрава пластмаса, която помага за задържането на частите на мястото им.
	Капачката Tuohy Borst е изработена от полипропилен – здрава пластмаса, която помага за затварянето и задържането на частите заедно.

		Уплътнението на Tuohy е изработено от силикон – мек, гумиран материал, който помага за плътно херметично затваряне.
	Опаковка в тава	Тавата е изработена от поликарбонат – здрава пластмаса, която не се чупи лесно.
		Капакът на тавата е изработен от Tyvek – здрав материал, подобен на хартия, който запазва чистотата и безопасността.
		Листовката (листа хартия в кутията) е изработена от същия здрав бял картон като кутията.
		Кутията (кашонът) е изработена от здрав бял картон, наречен избелен картон.
Материали или вещества в контакт с тъканите на пациента	Два специални химикала се смесват в течност, наречена ДМСО. Едната помага за слепването, а другата – за задържането на водата.	
Информация за лекарствените вещества в изделието	Системата за емболизация PHIL не съдържа лекарства, животински части или кръв.	
Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие	Лекарите използват малка тръбичка, за да изпратят течността PHIL до проблемното място в кръвоносния съд. Те наблюдават движението ѝ с помощта на специална рентгенова изобразяване. Течността работи, защото може да се смесва с един вид течност (наречена ДМСО), но не и с вода. Когато течността PHIL осъществи контакт с кръвта, тя започва да се превръща в твърдо вещество. Това помага за блокиране на кръвоносния съд на точното място. Ефективността ѝ зависи от това колко бързо се подава течността, колко бързо се движи кръвта и колко голям е кръвоносният съд. Външната част на течността се втвърдява първо, а вътрешната остава мека, за да може при нужда да се придвижи по-напред.	
Описание на аксесоарите	<p>1. ДМСО е специална течност, която се използва за смесване с PHIL. Тя помага на PHIL да остане в течна форма и съдържа йод, за да могат лекарите да наблюдават на рентгенова снимка. Лекарите използват малка тръбичка, пълна с ДМСО, за да насочат течността PHIL към проблемното място, като я наблюдават на екрана.</p> <p>2. Универсалният адаптер е малка част, която свързва спринцовката с малката тръбичка (микрокатетър). Той помага на течността PHIL да влезе плавно, без да се смесва прекалено много с ДМСО, така че да работи по-добре, когато попадне на точното място.</p>	

Описание на други изделия или продукти, предназначени да се използват в комбинация	<p>1. Малки метални намотки могат да бъдат поставени в кръвоносен съд, за да забавят движението на кръвта. Това помага на лекарите да добавят специална течност, която да блокира кръвоносния съд.</p> <p>2. Лекарите използват малки тръбички, наречени микрокатетри. Някои от новите имат накрайници, които се отделят, което помага на лекарите да извадят по-лесно тръбичката, след като течността се втвърди.</p> <p>3. Някои малки тръбички имат малки балончета в тях. Те помагат да се предпазят здравите кръвоносни съдове и позволяват на специалната течност да навлезе по-дълбоко в проблемното място. Специални балонни тръбички, като например Scepter Mini, могат да изпратят течността в малки отдалечени кръвоносни съдове и да я предпазят от неправилно насочване.</p>
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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
Понякога могат да се появят проблеми, като синини, кръвни съсиреци или кървене при спукване на кръвоносен съд. Тези проблеми могат да доведат до сериозни проблеми, като например раздвижване на кръвта, инсулт или дори смърт.
- Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждение:

Само обучени лекари трябва да използват това изделие, тъй като то носи рискове и да причини кървене или други проблеми, ако не се използва внимателно. Лекарите трябва да използват правилните инструменти, да действат бавно и да наблюдават внимателно, за да се уверят, че течността отива на правилното място и не наранява здравите части.

Предупреждения:

Това изделие трябва да се използва само веднъж – не го използвайте повторно и не се опитвайте да го почиствате. Повторното му използване може да го повреди или да разболее някого.

Предпазни мерки:

Това изделие не е тествано при деца, бременни жени или хора с проблеми с кръвоносните съдове и може да предизвика вкус или мирис на чесън. Винаги проверявайте опаковката, използвайте правилните инструменти и внимателно извадете тръбичката, след като изчакате 3 минути, за да се осигури безопасност.

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

През това време бяха разгледани 3 доклада за изделия PHIL и всички бяха успешно поправени. Започнати са и 12 действия за подобрене – 9 са завършени, по 2 се работи, а 1 все още се проверява.

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 2014 г.
- Клиничните доказателства за маркировката CE
В 22 проучвания с 406 пациенти лекарите са използвали изделието PHIL за лечение на проблеми с кръвоносните съдове на мозъка и тялото, като почти всички лечения са протекли много добре. Имало е няколко проблема и 2 смъртни случая на пациенти, но нито един от тях не е причинен от изделието PHIL, което показва, че то работи безопасно и ефективно.
- Безопасност
PHIL е толкова безопасно, колкото и други подобни лечения. Не са открити нови или неизвестни рискове, ползите са повече от рисковете, когато се използват както трябва.

1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчваме да се свържете с вашия медицински специалист, който може да вземе предвид вашето конкретно положение.

- Общо описание на алтернативи за лечение

Има и други течни материали като PHIL, които лекарите използват за блокиране на кръвоносните съдове. Те включват:

- n-BCA (вид медицинско лепило), наподобяващо TruFill
- Опух, произведен от компания с името Medtronic

Те се използват за лечение на проблеми с мозъчните кръвоносни съдове (като bAVM) и други телесни кръвоносни съдове с твърде много кръв, като AVM или тумори.

- n-BCA е лепкав като лепило.
- Опух и PHIL не са лепкави – те са по-скоро като каучук.

В наши дни лекарите използват предимно нелепкави материали, като PHIL или Опух, защото са по-безопасни. При тези видове има по-малка вероятност тръбичката да се задържи вътре и лекарите имат повече време да контролират как се разпространява течността.

n-BCA се втвърдява много бързо, когато осъществи контакт с кръвта, но това понякога може да доведе до преместването му на неправилно място или до образуване на съсиреци.

Опух може да отнеме повече време, за да се покаже на рентгеновата снимка, и може да доведе до твърде много лъчение или дори до заклещване на тръбичката. И то използва ДМСО, който може да доведе до твърде силно свиване на кръвоносните съдове (вазоспазм).

Всички тези течности се използват от много години и лекарите са научили много за това колко добре действат и какви рискове носят. Ето защо знаем, че PHIL и други подобни средства могат да помогнат при лечението на bAVM.

1.7 Предложено обучение за потребителите

Само специално обучени лекари, които имат богат опит относно проблемите с кръвоносните съдове и как да ги лекуват, трябва да използват течността PHIL. Те трябва да разбират как функционират кръвоносните съдове, как да направят специални рентгенови снимки и как внимателно да блокират малките кръвоносни съдове.



Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti
pro
Precipitační hydrofobní injekční tekutina
System PHIL™
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francie

HISTORIE ZMĚN DOKUMENTŮ

Revize SSCP	Popis změny	Schváleno/ověřeno NB
A	Úvodní vydání	<input type="checkbox"/> Ano <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jazyk validace:

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

Podpisová strana

Autor dokumentu:

Podpis:

Datum:

Schvalovatel RA:

Podpis:

Datum:

Právní schvalovatel:

Podpis:

Datum:

OBSAH

1	SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI [VERZE PRO PACIENTY]	5
1.1	Identifikace prostředku a obecné informace	5
1.2	Zamýšlené použití prostředku	6
1.3	Popis prostředku	6
1.4	Rizika a varování	8
1.5	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	9
1.6	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	10
1.7	Doporučené školení pro uživatele	11

SEZNAM TABULEK

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

1 SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI [VERZE PRO PACIENTY]

Revize dokumentu:

Datum vydání:

Tento souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší shrnutí jeho bezpečnosti a klinické výkonnosti 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	Kapalný embolizační systém PHIL (Precipitační hydrofobní injekční tekutina)
Kód EMDN	C010402020302 Embolizační kapaliny
Třída prostředku	III
Základní UDI-DI	37015174PHILKC
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro prostředek	2014
Legální výrobce	
Jméno a adresa	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francie
SRN výrobce	MVE: FR-MF-000004449
Oznámený subjekt	
Jméno a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Německo

1.2 Zamýšlené použití prostředku

Tabulka 1.2 Zamýšlené použití

Zamýšlené použití	
Zamýšlený účel	Prostředek PHIL se používá k zablokování problematických míst v cévách v těle a mozku, například při nahromadění velkého množství cév nebo u nádoru, který je příliš prokrvený.
Indikace k použití	Prostředek PHIL se používá k zablokování problematických míst v cévách v těle a mozku, například při nahromadění velkého množství cév nebo u nádoru, který je příliš prokrvený.
Zamýšlená skupina (skupiny) pacientů	Lékaři mohou prostředek PHIL použít k ošetření mnoha problémů s cévami v mozku a těle, jako jsou klubka cév, malé otvory mezi cévami, slabá místa v cévách a nádory, které jsou příliš prokrvené.
Kontraindikace a/nebo omezení	Lékaři by neměli prostředek PHIL používat, pokud: <ul style="list-style-type: none"> osoba je velmi alergická na jód (druh léku); malou trubičku nelze umístit na správné místo; test ukáže, že tělo člověka nezvládá zablokování cévy; krev nemůže proudit, protože cévy jsou příliš těsné; jedná se o velmi malé dítě (do 1 500 gramů) nebo o osobu, která má vážné problémy s játry nebo ledvinami.

1.3 Popis prostředku

Tabulka 1.3 Popis prostředku

Popis prostředku					
Popis prostředku	<p>PHIL je speciální tekutina, kterou lékaři používají k zablokování problematických cév. Je vyrobena z měkkého plastu a obsahuje jód, takže ji lékaři mohou vidět na rentgenových snímcích.</p> <p>Lékaři pomocí malé trubičky (tzv. mikrokatétru) zavedou tekutinu PHIL do správného místa v těle a sledují přítomnost dění na obrazovce. PHIL zůstává ve speciálním léku (zvaném DMSO) tekutý, ale když se dotkne krve, ztuhne. To pomáhá zablokovat cévu.</p> <p>Jak dobře PHIL funguje, závisí na tom, jak rychle jej lékař vpraví dovnitř, jak rychle se pohybuje krev a jak velké jsou cévy. Při použití přípravku PHIL se na povrchu rychle vytvoří měkká skořápka, zatímco vnitřek zůstane tekutý o něco déle. Díky tomu se dostane hlouběji do cévy, než zcela ztvrdne. PHIL zůstává v cévě po dlouhou dobu, aby ji udržel uzavřenou a pomohl pacientovi.</p> <table border="1" data-bbox="537 1625 1372 1808"> <thead> <tr> <th>Klíčový funkční prvek</th> <th>Materiály</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Proplachovací roztok</td> <td>Dimethylsulfoxid (DMSO)</td> </tr> </tbody> </table>	Klíčový funkční prvek	Materiály	Proplachovací roztok	Dimethylsulfoxid (DMSO)
Klíčový funkční prvek	Materiály				
Proplachovací roztok	Dimethylsulfoxid (DMSO)				

	Embolizační tekutina PHIL	PHIL se vyrábí ze speciálních měkkých plastů smíchaných s kapalinou zvanou DMSO, která napomáhá jeho toku. Obsahuje také jód, takže ho lékaři mohou vidět na rentgenových snímcích.
	Injekční stříkačka	Tělo (trubicová část) je vyrobeno z pevného borosilikátového skla, které se jen tak nerozbije.
		Luer (malý kovový hrot, ke kterému se připojuje jehla nebo hadička) je vyroben ze silné nerezové oceli, která nerezaví.
		Zátka je vyrobena z měkkého materiálu podobného gumě, který pomáhá utěsnit tekutinu uvnitř a zabraňuje jejímu úniku.
		Píst je vyroben z nerezové oceli, pevného kovu, který nerezaví a pomáhá vytlačovat tekutinu ven.
		Víčko je vyrobeno z pevného plastu, který pomáhá prostředek zakrýt a chránit.
		Rukojeť na prsty je vyrobena z pevného plastu (žlutého nebo bílého), který vám pomůže prostředek snadno držet a ovládat.
	Univerzální adaptér	Náboj je vyroben z pevného plastu a nerezové oceli, která pomáhá spojovat díly a udržuje je pevné a nerezavějící.
		Tělo Tuohy Borst je také vyrobeno z polypropylenu – pevného plastu, který pomáhá držet díly na svém místě.
		Víčko Tuohy Borst je vyrobeno z polypropylenu – pevného plastu, který pomáhá uzavírat a držet díly pohromadě.
		Těsnění Tuohy je vyrobeno ze silikonu – měkkého, gumového materiálu, který pomáhá udržet těsnost.
	Balení zásobníků	Zásobník je vyroben z polykarbonátu – odolného plastu, který se jen tak nerozbije.
		Víko zásobníku je vyrobeno z pevného materiálu Tyvek, který se podobá papíru a udržuje věci čisté a bezpečné.
		Vložka (papírová část uvnitř krabice) je vyrobena ze stejného pevného bílého kartonu jako krabice.
		Krabice (karton) je vyrobena ze silného bílého kartonu, tzv. běleného kartonu.

Materiály nebo látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta	Dvě speciální chemikálie se smíchají v kapalině zvané DMSO. Jedna pomáhá lepit věci a druhá pomáhá udržet vodu.
Informace o léčivých látkách v prostředku	Embolizační systém PHIL neobsahuje žádné léky, části zvířat ani krev.
Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje zamýšleného působení	Lékaři používají malou hadičku, kterou posílají tekutinu PHIL do problematického místa v cévě. Pomocí speciálního rentgenového vyšetření sledují, kam se dostane. Kapalina funguje, protože se může mísit s jedním druhem kapaliny (tzv. DMSO), ale ne s vodou. Když se tekutina PHIL dotkne krve, začne tuhnout. To pomáhá zablockovat cévu na správném místě. Účinek závisí na rychlosti podání tekutiny, rychlosti pohybu krve a velikosti cévy. Vnější část tekutiny nejprve ztvrdne, zatímco vnitřní zůstane měkká, aby se v případě potřeby mohla dostat dál.
Popis příslušenství	<p>1. DMSO je speciální kapalina používaná ke smíchání s prostředkem PHIL. Pomáhá prostředku PHIL zůstat v tekuté formě a obsahuje jód, takže ho lékaři mohou vidět na rentgenovém snímku. Lékaři používají malou trubičku naplněnou DMSO, kterou vedou tekutinu PHIL do problematického místa a sledují ji na obrazovce.</p> <p>2. Univerzální adaptér je malá součástka, která spojuje stříkačku s malou hadičkou (mikrokatétrem). Pomáhá tekutině PHIL hladce proniknout dovnitř, aniž by se příliš smísila s DMSO, takže lépe funguje, když se dostane na správné místo.</p>
Popis dalších prostředků nebo výrobků určených k použití v kombinaci	<p>1. Do cévy lze umístit malé kovové cívky, které zpomalují průtok krve. Lékaři tak mohou přidat speciální tekutinu, která cévu zablokuje.</p> <p>2. Lékaři používají malé hadičky zvané mikrokatétry. Některé nové mají hroty, které se dají oddělit, což lékařům pomáhá snáze vyjmout hadičku poté, co tekutina ztuhne.</p> <p>3. Některé malé trubičky mají na sobě malé balónky. Ty pomáhají udržet zdravé cévy v bezpečí a umožňují speciální tekutině proniknout hlouběji do problematického místa. Speciální balónkové trubičky, jako jsou Scepter Mini, mohou aplikovat tekutinu do malých, vzdálených cév a pomáhají zabránit tomu, aby se dostala špatným směrem.</p>

1.4 Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás objevily nežádoucí účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje konzultaci s lékařem, pokud je nutná.

- Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena
Společnost používá standardní postup pro předvídaní 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 popsána případná varování nebo bezpečnostní opatření. Ty mohou být spojeny s přetrvávajícím rizikem. Hlášení o jakémkoli poškození se sledují v databázi

stížností. Zprávy 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
Někdy může dojít k problémům, jako jsou modřiny, krevní sraženiny nebo krvácení, pokud dojde k porušení cévy. Tyto problémy mohou vést k závažným komplikacím, jako je pohyb krve, mrtvice nebo dokonce smrt.
- Varování a bezpečnostní opatření

Varování:

Tento prostředek by měli používat pouze vyškolení lékaři, protože může být rizikový a při neopatrném použití může způsobit krvácení nebo jiné problémy. Lékaři musí používat správné nástroje, postupovat pomalu a pečlivě sledovat, zda se tekutina dostane na správné místo a nepoškodí zdravé části.

Upozornění:

Tento přístroj by měl být použit pouze jednou – nepoužívejte jej opakovaně ani se jej nepokoušejte čistit. Jeho další použití by mohlo způsobit jeho poškození nebo onemocnění.

Bezpečnostní opatření:

Tento prostředek nebyl testován na dětech, těhotných ženách nebo osobách s některými cévními problémy a může způsobovat česnekovou chuť nebo zápach. Vždy zkontrolujte obal, použijte správné nástroje a po 3 minutách opatrně vyjměte tubu, abyste vše uchovali v bezpečí.

- Souhrn veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), pokud relevantní

Během této doby byla prověřena 3 hlášení o prostředcích PHIL a ve všech případech byla zajištěna úspěšná náprava. Bylo také zahájeno 12 opatření ke zlepšení – 9 je dokončeno, na 2 se pracuje a 1 se stále kontroluje.

1.5 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

- Klinické pozadí prostředku
Tyto prostředky byly poprvé uvedeny na trh v roce 2014.
- Klinické důkazy pro označení CE

Ve 22 studiích se 406 pacienti použili lékaři prostředek PHIL k léčbě problémů s mozkovými a tělesnými cévami a téměř všechny léčby fungovaly velmi dobře. Vyskytlo se několik problémů a 2 úmrtí pacientů, ale žádné z nich nebyly způsobeny prostředkem PHIL, což ukazuje, že funguje bezpečně a účinně.

- **Bezpečnost**

PHIL je stejně bezpečný jako jiná podobná léčba. Nebyla zjištěna žádná nová nebo neznámá rizika, přínosy budou větší než rizika, pokud se budou používat tak, jak mají.

1.6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních léčebných postupů doporučujeme obrátit se na svého lékaře, který může zohlednit vaši individuální situaci.

- **Obecný popis jiných možností léčby**

Existují i jiné tekuté materiály podobné prostředku PHIL, které lékaři používají k zablokování cév. Patří mezi ně:

- n-BCA (druh lékařského lepidla), jako TruFill
- Onyx, vyrobený společností Medtronic

Používají se k léčbě problémů s mozkovými cévami (jako arteriovenózní malformace v mozku) a jiných tělních cév s nadměrným množstvím krve, jako jsou AVM nebo nádory.

- n-BCA je lepkavý jako lepidlo.
- Onyx a PHIL nejsou lepivé – jsou spíše jako guma.

Lékaři dnes většinou používají nelepivé produkty jako PHIL nebo Onyx, protože jsou bezpečnější. U těchto typů je méně pravděpodobné, že se trubice uvnitř zachytí, a lékaři mají více času kontrolovat, jak se tekutina šíří.

n-BCA při styku s krví velmi rychle tvrdne, což může někdy způsobit, že se přesune na nesprávné místo nebo vytvoří sraženiny.

Onyx se může na rentgenovém snímku projevit až za delší dobu, co může být spojeno s větší dávkou záření nebo dokonce uvíznutím trubice. Používá se také DMSO, který může způsobit přílišné stažení cév (vazospasmus).

Všechny tyto tekutiny se používají již mnoho let a lékaři se dozvěděli mnoho o tom, jak dobře fungují a jaká rizika přinášejí. Proto víme, že PHIL a další podobné látky mohou pomoci při léčbě arteriovenózních malformací v mozku.

1.7 Doporučené školení pro uživatele

Tekutinu PHIL by měli používat pouze speciálně vyškolení lékaři, kteří o problémech s cévami a jejich léčbě vědí hodně. Musí pochopit, jak fungují krevní cévy, jak pořizovat speciální rentgenové snímky a jak pečlivě blokovat drobné cévy.



Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
for
Udfældende hydrofob injicerbar væske
PHIL™-system
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig

DOKUMENTETS ÆNDRINGSHISTORIK

SSCP-revision	Ændringsbeskrivelse	NB godkendt/verificeret
A	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej* Valideringsprog:

*Årlige bemærkninger skal medtages. Der skal tilføjes en bemærkning om dette, hvis der ikke er behov for en revision.

Underskriftsside

Dokumentets forfatter:

Underskrift:

Dato:

RA-godkender:

Underskrift:

Dato:

Juridisk godkender:

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	8
1.5	Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	9
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	10
1.7	Forslag til træning for brugere	10

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:

Udstedelsesdato:

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 for sikker brug af enheden.

1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsnavne	
Enhedens handelsnavn	Udfældende hydrofob injicerbar væske (PHIL) System til flydende emboliseringsmateriale
EMDN-kode	C010402020302 Emboliseringsvæsker
Enhedsklasse	III
Grundlæggende UDI-DI	37015174PHILKC
Året for første udstedelse af CE-certifikat	2014
Juridisk producent	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveir 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Producent SRN	MVE: FR-MF-000004449
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	PHIL-enheden bruges til at blokere problemområder i blodkarrene i kroppen og hjernen, f.eks. når der er for mange blodkar eller en tumor, der har for meget blod.
Indikationer for brug	PHIL-enheden bruges til at blokere problemområder i blodkarrene i kroppen og hjernen, f.eks. når der er for mange blodkar eller en tumor, der har for meget blod.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Læger kan bruge PHIL-enheden til at behandle mange problemer med blodkar i hjernen og kroppen, f.eks. sammenfiltrede blodkar, små huller mellem blodkar, svage steder i blodkar og tumorer, der har for meget blod.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Læger bør ikke bruge PHIL-enheden, hvis: <ul style="list-style-type: none"> • Personen er meget allergisk over for jod (en type medicin). • Den lille slange kan ikke placeres det rigtige sted. • En test viser, at personens krop ikke kan modstå blokering af blodkar. • Blodet kan ikke flyde, fordi karrene er for snævre. • Personen er en meget lille baby (under 1.500 gram) eller har alvorlige lever- eller nyreproblemer.

1.3 Beskrivelse af enheden

Tabel 1.3 Beskrivelse af enheden

Beskrivelse af enheden					
Enhedsbeskrivelse	PHIL er en særlig væske, der bruges af læger til at blokere problematiske blodkar. Den er lavet af blød plast og indeholder jod, så lægerne kan se den på røntgenbilleder. Lægerne bruger en lille slange (kaldet et mikrokateter) til at føre PHIL-væsken ind på det rigtige sted i kroppen, mens de ser på en skærm. PHIL forbliver flydende i sin særlige medicin (kaldet DMSO), men når den kommer i kontakt med blod, bliver den fast. Dette hjælper med at blokere blodkarret. Effekten af PHIL afhænger af, hvor hurtigt lægen skubber den ind, hvor hurtigt blodet flyder, samt hvor store blodkarrene er. Når PHIL bruges, danner den hurtigt en blød skal udenpå, mens indersiden forbliver flydende i lidt længere tid. Dette hjælper den med at komme dybere ned i karret, før den hærdet helt. PHIL bliver inde i blodkarret i lang tid for at holde det lukket og hjælpe patienten.				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vigtigt funktionelt element</th> <th>Materialer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Skylleopløsning</td> <td>Dimethylsulfoxid (DMSO)</td> </tr> </tbody> </table>	Vigtigt funktionelt element	Materialer	Skylleopløsning	Dimethylsulfoxid (DMSO)
	Vigtigt funktionelt element	Materialer			
Skylleopløsning	Dimethylsulfoxid (DMSO)				

	PHIL-emboliserende væske	PHIL er lavet af særlig blød plast blandet med en væske kaldet DMSO for at få den til at flyde. Den indeholder også jod, så lægerne kan se den på røntgenbilleder.
	Sprøjte	Tromlen (rørdelen) er lavet af stærkt glas kaldet borosilikatglas, som ikke går i stykker så let.
		Luer (den lille metalspids, hvor nålen eller slangen forbindes) er lavet af stærkt rustfrit stål.
		Proppen er lavet af et blødt gummilignende materiale, der hjælper med at forsegle væsken indeni og forhindrer den i at lække.
		Stemplet er lavet af rustfrit stål, som er et stærkt metal, og hjælper med at skubbe væsken ud.
		Hætten er lavet af stærk plast, der hjælper med at dække og beskytte enheden.
		Fingregrebet er lavet af stærk plast (gul eller hvid), der hjælper dig med at holde og styre enheden nemt.
	Universaladapter	Navet er lavet af stærk plast og rustfrit stål, som hjælper med at forbinde delene og holder dem robuste og rustfrie.
		Tuohy Borst-legemet er også lavet af polypropylen, en stærk plast, der hjælper med at holde delene på plads.
		Tuohy Borst-hætten er lavet af polypropylen, en stærk plast, der hjælper med at lukke og holde dele sammen.
		Tuohy-pakningen er lavet af silikone, et blødt, gummiagtigt materiale, der hjælper med at holde tingene tæt.
	Bakke-emballage	Bakken er lavet af polykarbonat, en hård plast, der ikke går i stykker så let.
		Bakkens låg er lavet af Tyvek, et stærkt, papirlignende materiale, der holder tingene rene og sikre.
		Indsatsen (papirstykket inde i æsken) er lavet af det samme stærke, hvide pap som æsken.
		Æsken (kartonen) er lavet af stærkt, hvidt pap, der kaldes bleget pap

Materialer eller stoffer i kontakt med patientens væv	To særlige kemikalier blandes i en væske, der hedder DMSO. Den ene hjælper med at få ting til at klæbe, og den anden hjælper med at holde på vandet.
Information om medicinske stoffer i enheden	PHIL-embolisystemet indeholder ikke medicin, dyredele eller blod.
Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme	Lægerne bruger en lille slange til at sende PHIL-væsken til det problematiske sted i blodkarret. De ser, hvor den bevæger sig hen ved hjælp af et særligt røntgenbillede. Væsken virker, fordi den kan blandes med en slags væske (kaldet DMSO), men ikke med vand. Når PHIL-væsken kommer i kontakt med blod, begynder den at blive fast. Dette hjælper med at blokere blodkarret på det helt rigtige sted. Effekten afhænger af, hvor hurtigt væsken gives, hvor hurtigt blodet flyder, samt hvor store blodkarrene er. Ydersiden af væsken hærdes først, mens indersiden forbliver blød for at hjælpe den med at nå længere, hvis det er nødvendigt.
Beskrivelse af tilbehør	<p>1. DMSO er en særlig væske, der bruges til at blande med PHIL. Den hjælper PHIL med at holde sig i flydende form og indeholder jod, så lægerne kan se den på et røntgenbillede. Lægerne bruger en lille slange fyldt med DMSO til at føre PHIL-væsken til problemstedet, mens de ser det på en skærm.</p> <p>2. Universaladapteren er en lille del, der forbinder sprøjten med den lille slange (mikrokateter). Det hjælper PHIL-væsken med at glide ind uden at blive blandet for meget med DMSO, så den virker bedre, når den når frem til det rigtige sted.</p>
Beskrivelse af andre enheder eller produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination hermed	<p>1. Bittesmå metalspuler kan anbringes i et blodkar for at bremse blodet. Dette hjælper lægerne med at tilsætte en særlig væske, som blokerer blodkarret.</p> <p>2. Læger bruger små slanger kaldet mikrokatetre. Nogle af de nye har spidser, der kan tages af, hvilket gør det lettere for lægerne at tage slangen ud, når væsken er hærdet.</p> <p>3. Nogle små slanger har små balloner på sig. De hjælper med at beskytte raske blodkar og lader den særlige væske trænge dybere ind i problemområdet. Særlige ballonslanger, som Scepter Mini, kan sende væsken ind i små, fjerntliggende blodkar og hjælpe med at forhindre, at den løber den forkerte vej.</p>

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.

- Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret
Virksomheden bruger en standardproces til at forudsige enhedens risiko. Processen giver en grundig vurdering af, hvad der kan ske, når enheden bruges. Der er udarbejdet en liste over mulige skader, og hvad der kan forårsage dem. Brugsanvisningen beskriver også eventuelle advarsler eller forholdsregler. Disse kan være forbundet med tilbageværende risiko. Rapporter om eventuelle skader spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme

fra brugere eller andet sundhedspersonale eller fra publikationer. Databasen vurderes regelmæssigt. Skader undersøges, hvis antallet stiger eller ligger på et bestemt niveau. Der kan træffes foranstaltninger som ændringer i mærkningen eller tilbagekaldelse, hvis det er nødvendigt.

- Tilbageværende risici og uønskede virkninger
Nogle gange kan der opstå problemer som blå mærker, blodpropper eller blødning, hvis et blodkar går i stykker. Disse problemer kan føre til alvorlige problemer som blodomløb, slagtilfælde eller endda død.
- Advarsler og forholdsregler

Advarsel:

Kun uddannede læger må bruge denne enhed, fordi det kan være risikabelt og kan forårsage blødninger eller andre problemer, hvis den ikke bruges omhyggeligt. Lægerne skal bruge de rigtige redskaber, gå langsomt frem og holde godt øje med, at væsken kommer det rigtige sted hen og ikke skader sunde dele.

Forsigtig:

Denne enhed må kun bruges én gang — genbrug den ikke, og forsøg ikke at rengøre den. Hvis den bruges igen, kan den gå i stykker eller gøre nogen syge.

Forholdsregler:

Denne enhed er ikke blevet testet på børn, gravide kvinder eller personer med visse blodkarproblemer, og den kan forårsage en hvidløgssmag eller -lugt. Kontroller altid pakken, brug de rette redskaber, og fjern forsigtigt slangen efter 3 minutters ventetid, så alt er sikkert.

- Oversigt over eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger (FSCA inklusive FSN), hvis relevant.

I løbet af denne periode blev der set på tre rapporter om PHIL-enheder, og alle blev løst med succes. Der blev også startet 12 forbedringstiltag — 9 er afsluttet, 2 arbejdes der på, og 1 er stadig ved at blive tjekket.

1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- Klinisk baggrund for enheden
Disse enheder kom først på markedet i 2014.
- Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen

I 22 forsøg med 406 patienter brugte lægerne PHIL-enheden til at behandle problemer med blodkarrene i hjernen og kroppen, og næsten alle behandlinger forløb meget godt. Der var nogle få problemer og to dødsfald blandt patienterne, men ingen var forårsaget af PHIL-enheden, hvilket viser, at den fungerer sikkert og effektivt.

- Sikkerhed

PHIL er lige så sikker som andre lignende behandlinger. Der blev ikke fundet nye eller ukendte risici, fordelene vil være større end risiciene, når de bruges, som de skal.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det at kontakte din sundhedsperson, som kan tage højde for din individuelle situation.

- Generel beskrivelse af terapeutiske alternativer

Der findes andre flydende materialer som PHIL, som læger bruger til at blokere blodkar.

Disse omfatter:

- n-BCA (en slags medicinsk lim), som f.eks. TruFill
- Onyx, fremstillet af et firma ved navn Medtronic

Disse bruges til at behandle problemer med blodkar i hjernen (som bAVM) og andre blodkar i kroppen med for meget blod, som AVM eller tumorer.

- n-BCA er klæbrig som lim.
- Onyx og PHIL er ikke klæbrige — de er mere som gummi.

Læger bruger i dag mest ikke-klæbende løsninger som PHIL eller Onyx, fordi de er mere sikre. Disse typer er mindre tilbøjelige til at lukke slangen inde og giver lægerne mere tid til at kontrollere, hvordan væsken spreder sig.

n-BCA hærdes meget hurtigt, når det kommer i kontakt med blod, men det kan nogle gange få det til at bevæge sig til det forkerte sted eller danne blodpropper.

Onyx kan være længere tid om at vise sig på røntgenbilledet og kan forårsage for meget stråling eller endda få slangen til at sidde fast. Den bruger også DMSO, som kan få blodkarrene til at klemme for meget sammen (vasospasme).

Alle disse væsker er blevet brugt i mange år, og lægerne har lært meget om, hvor godt de virker, og hvilke risici de medfører. Det er derfor, vi ved, at PHIL og andre lignende midler kan hjælpe med bAVM-behandling.

1.7 Forslag til træning for brugere

Kun specialuddannede læger, der ved meget om blodkarproblemer, og hvordan man behandler dem, må bruge PHIL-væsken. De skal forstå, hvordan blodkarrene fungerer, hvordan man tager særlige røntgenbilleder, og hvordan man forsigtigt blokerer små blodkar.



Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
für
Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid
PHIL™ System
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich

ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP-Revision	Beschreibung der Änderung	Durch BS genehmigt/geprüft
A	Erstveröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein* Validierungssprache:

* Jährliche Einträge erforderlich. Falls keine Überarbeitung erforderlich ist, muss ein entsprechender Vermerk hinzugefügt werden.

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.....	9
1.5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	10
1.6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen.....	11
1.7	Empfohlene Schulungen für Benutzer	11

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:

Datum der Veröffentlichung:

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	Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid (PHIL) flüssiges Emboliesystem
EMDN-Code	C010402020302 Flüssigembolisat
Produktklasse	III
Basis-UDI-DI	37015174PHILKC
Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung für das Produkt erstmals ausgestellt wurde	2014
Gesetzlicher Hersteller	
Name und Anschrift	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankreich
Hersteller-SRN	MVE: FR-MF-000004449
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	Das PHIL Produkt wird verwendet, um Problembereiche in Blutgefäßen im Körper und im Gehirn zu verschließen, z. B. wenn zu viele Blutgefäße oder ein Tumor mit zu viel Blut vorhanden sind.
Anwendungsgebiete	Das PHIL Produkt wird verwendet, um Problembereiche in Blutgefäßen im Körper und im Gehirn zu verschließen, z. B. wenn zu viele Blutgefäße oder ein Tumor mit zu viel Blut vorhanden sind.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Ärzte können mit dem PHIL Produkt viele Probleme hinsichtlich der Blutgefäße im Gehirn und im Körper behandeln, z. B. verschlungene Blutgefäße, kleine Löcher zwischen Gefäßen, Schwachstellen in Gefäßen und Tumore, die zu viel Blut enthalten.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	<p>Ärzte dürfen das PHIL Produkt nicht verwenden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die zu behandelnde Person stark allergisch gegen Jod (eine Art von Medikament) ist. • Der winzige Schlauch nicht an der richtigen Stelle angebracht werden kann. • Aus einem Test hervorgeht, dass ein blockiertes Blutgefäß vom Körper der zu behandelnden Person nicht toleriert werden kann. • Das Blut nicht fließen kann, weil die Gefäße zu eng sind. • Die zu behandelnde Person ein sehr kleines Baby ist (unter 1.500 Gramm) oder schwere Leber- oder Nierenprobleme hat.

1.3 Produktbeschreibung

Tabelle 1.3 Produktbeschreibung

Produktbeschreibung	
Beschreibung des Produkts	<p>PHIL ist eine spezielle Flüssigkeit, die von Ärzten verwendet wird, um problematische Blutgefäße zu verschließen. Sie besteht aus weichem Kunststoff und ist mit Jod versetzt, sodass Ärzte sie auf Röntgenbildern erkennen können.</p> <p>Die Ärzte verwenden einen winzigen Schlauch (einen sogenannten Mikrokatheter), um die PHIL Flüssigkeit unter Überwachung über einen Monitor an die richtige Stelle im Körper zu führen. PHIL befindet sich durch ein spezielles Mittel (DMSO) im flüssigen Zustand, sobald es jedoch mit Blut in Berührung kommt, wird es fest. Dadurch wird das Blutgefäß verschlossen. Wie gut PHIL wirkt, hängt davon ab, wie schnell der Arzt es einführt, wie schnell das Blut fließt und wie groß die Blutgefäße sind. Bei der Verwendung von PHIL bildet sich außen schnell eine weiche Hülle, während das Innere etwas länger flüssig bleibt. Dadurch kann es tiefer in das Gefäß vordringen, bevor es vollständig aushärtet.</p> <p>PHIL verbleibt lange Zeit im Blutgefäß, um es geschlossen zu halten und dem Patienten zu helfen.</p>

Funktionselement	Materialien
Spüllösung	Dimethylsulfoxid (DMSO)
PHIL Flüssigembolisat	PHIL wird aus speziellen weichen Kunststoffen hergestellt, die mit einer Flüssigkeit namens DMSO gemischt werden, welche für einen besseren Fluss sorgt. Es enthält außerdem Jod, sodass Ärzte es auf Röntgenbildern erkennen können.
Spritze	Der Körper (der röhrenförmige Teil) besteht aus robustem und bruchsicherem Glas (sogenanntes Borosilikatglas).
	Der Luer (die kleine Metallspitze, an der die Nadel oder die Röhre angeschlossen wird) ist aus robustem, rostfreiem Stahl gefertigt.
	Der Stopfen besteht aus einem weichen, gummiartigen Material, das dazu beiträgt, die Flüssigkeit im Inneren abzudichten und ein Auslaufen zu verhindern.
	Der Kolben besteht aus rostfreiem Stahl, einem robusten Metall, das nicht rostet und hilft, die Flüssigkeit herauszudrücken.
	Die Kappe besteht aus stabilem Kunststoff, der das Produkt abdeckt und schützt.
	Der Griff ist aus stabilem Kunststoff (gelb oder weiß) und ermöglicht eine bessere Handhabung und Kontrolle des Produkts.
Universal-Adapter	Der Anschluss besteht aus robustem Kunststoff und rostfreiem Stahl, was die Verbindung der Teile erleichtert und sie stabil und rostfrei hält.
	Das Tuohy Borst-Gehäuse besteht aus Polypropylen, einem starken Kunststoff, der dafür sorgt, dass alle Teile an ihrem Platz bleiben.
	Die Kappe des Tuohy Borst-Adapters besteht ebenfalls aus Polypropylen, einem robusten Kunststoff, der das Schließen und Zusammenhalten von Teilen erleichtert.

		Die Tuohy-Dichtung besteht aus Silikon, einem weichen, gummiartigen Material mit zuverlässigen Abdichtungseigenschaften.
	Tray-Verpackung	Das Tray besteht aus Polycarbonat, einem robusten und bruchstärkeren Kunststoff.
		Der Deckel des Trays besteht aus Tyvek, einem robusten, papierähnlichen Material, das alles sauber und sicher hält.
		Die Beilage (das Papierstück im Inneren der Verpackung) ist aus dem gleichen stabilen, weißen Karton wie die Schachtel hergestellt.
		Die Schachtel (Karton) besteht aus festem, weißem Karton (sogenannter gebleichter Karton).
Materialien oder Stoffe, die mit dem Gewebe des Patienten in Berührung kommen	DMSO ist eine Flüssigkeit, die aus zwei chemischen Stoffen hergestellt wird. Der eine sorgt für mehr Haftung, während der andere Wasser speichert.	
Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinisch wirksamen Substanzen	Das PHIL Emboliesystem enthält keine Medikamente, keine tierischen Bestandteile und kein Blut.	
Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	Um die PHIL Flüssigkeit an die betroffene Stelle im Blutgefäß zu bringen, wird von den Ärzten ein kleiner Schlauch verwendet. Mit einem speziellen Röntgengerät beobachten sie, wo die Flüssigkeit platziert wird. Die Flüssigkeit kann sich mit einer Flüssigkeit (DMSO) vermischen, aber nicht mit Wasser. Wenn die PHIL Flüssigkeit mit Blut in Berührung kommt, beginnt sie sich zu verfestigen. Dadurch wird das Blutgefäß genau an der richtigen Stelle blockiert. Wie gut es wirkt, hängt davon ab, wie schnell die Flüssigkeit verabreicht wird, wie schnell das Blut fließt und wie groß das Blutgefäß ist. Die Außenseite der Flüssigkeit verfestigt sich als Erstes, während die Innenseite weich bleibt, damit sie bei Bedarf noch weiter vordringen kann.	
Beschreibung des Zubehörs	<p>1. DMSO ist eine spezielle Flüssigkeit, die zum Mischen mit PHIL verwendet wird. Sie hilft PHIL dabei, in flüssiger Form zu bleiben, und enthält Jod, damit Ärzte sie auf einem Röntgenbild sehen können. Um die PHIL Flüssigkeit zur betroffenen Stelle zu leiten, verwenden Ärzte einen winzigen, mit DMSO gefüllten Schlauch; dabei überwachen Sie die Flüssigkeit über einen Monitor.</p> <p>2. Der Universaladapter ist ein kleines Teil, das die Spritze mit dem kleinen Schlauch (Mikrokatheter) verbindet. Er hilft der PHIL Flüssigkeit, reibungslos vorzudringen, ohne sich zu sehr mit DMSO zu vermischen, sodass sie besser wirken kann, wenn sie an der richtigen Stelle ankommt.</p>	

Beschreibung anderer Vorrichtungen oder Produkte, die in Kombination verwendet werden sollen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Winzige Metallspulen können in ein Blutgefäß eingesetzt werden, um den Blutfluss zu verlangsamen. Dadurch können Ärzte eine spezielle Flüssigkeit hinzufügen, mit der das Blutgefäß blockiert wird. 2. Die Ärzte verwenden winzige Schläuche, sogenannte Mikrokatheter. Neuere Modelle verfügen über abnehmbare Spitzen, die es den Ärzten erleichtern, den Schlauch herauszuziehen, wenn die Flüssigkeit hart geworden ist. 3. Manche winzigen Schläuche sind mit kleinen Ballons versehen. Dadurch werden die gesunden Blutgefäße geschont und die spezielle Flüssigkeit kann tiefer in die Problemstelle eindringen. Spezielle Ballonschläuche, wie der Scepter Mini, können die Flüssigkeit in kleine, weit entfernte Blutgefäße leiten und verhindern, dass sie in die falsche Richtung fließt.
----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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**
Manchmal kann es zu Problemen wie Blutergüssen, Blutgerinnseln oder Blutungen kommen, wenn ein Blutgefäß einreißt. Diese Probleme können zu schwerwiegenden Problemen wie austretendem Blut, einem Schlaganfall oder sogar zum Tod führen.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Warnung:

Dieses Produkt darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden, da es mit einem Risiko einhergeht und bei unvorsichtiger Anwendung Blutungen oder andere Probleme verursachen kann. Die behandelnden Ärzte müssen die richtigen Instrumente verwenden, langsam

vorgehen und genau beobachten, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit an die richtige Stelle gelangt und keine gesunden Gefäße verletzt.

Vorsicht:

Dieses Produkt darf nur einmal verwendet werden – verwenden Sie es nicht wieder und versuchen Sie nicht, es zu reinigen. Durch eine erneute Verwendung könnte es zerstört werden oder jemanden krank machen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Produkt wurde nicht an Kindern, schwangeren Frauen oder Menschen mit bestimmten Blutgefäßproblemen getestet, und kann einen Knoblauchgeschmack oder -geruch verursachen. Überprüfen Sie immer die Verpackung, verwenden Sie das richtige Werkzeug und entfernen Sie den Schlauch vorsichtig und sicher nach 3 Minuten.

- Zusammenfassung aller Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich Sicherheitsmitteilung), falls zutreffend

In dieser Zeit wurden 3 Berichte über PHIL Produkte geprüft, die alle erfolgreich behoben wurden. Außerdem wurden 12 Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet, von denen 9 abgeschlossen wurden, 2 derzeit laufen und eine noch geprüft wird.

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

- Klinischer Hintergrund des Produkts
Diese Produkte wurden erstmals 2014 auf den Markt gebracht.
- Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung
In 22 Studien mit 406 Patienten setzten Ärzte das PHIL Produkt zur Behandlung von Blutgefäßproblemen in Gehirn und Körper ein, und fast alle Behandlungen funktionierten sehr gut. Es gab einige wenige Probleme und zwei Todesfälle, die jedoch nicht durch das PHIL Produkt verursacht wurden, was zeigt, dass es sicher ist und effektiv funktioniert.
- Sicherheit
PHIL ist genauso sicher wie andere ähnliche Behandlungen. Es wurden keine neuen oder unbekanntes Risiken festgestellt; der Nutzen übersteigt bei ordnungsgemäßer Anwendung die Risiken.

1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

- Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen

Es existieren andere Flüssigmaterialien wie PHIL, die von Ärzten zum Verschließen von Blutgefäßen verwendet werden. Dazu gehören:

- n-BCA (eine Art medizinischer Klebstoff), wie TruFill
- Onyx, hergestellt von der Firma Medtronic

Diese werden zur Behandlung von Blutgefäßproblemen im Gehirn (wie cAVM) und anderen Blutgefäßen im Körper mit zu viel Blut, wie AVM oder Tumoren, eingesetzt.

- n-BCA ist klebrig wie Leim.
- Onyx und PHIL kleben nicht, sondern verhalten sich eher wie Gummi.

Ärzte verwenden heutzutage meist nicht klebende Mittel wie PHIL oder Onyx, weil sie sicherer sind. Bei diesen Typen ist es weniger wahrscheinlich, dass sich der Schlauch verhakt, wodurch Ärzte mehr Zeit haben, um die Verteilung der Flüssigkeit zu kontrollieren.

n-BCA wird sehr schnell hart, wenn es mit Blut in Berührung kommt, was manchmal dazu führen kann, dass es an die falsche Stelle wandert oder Gerinnsel bildet.

Onyx ist erst später auf dem Röntgenbild zu sehen und kann zu viel Strahlung verursachen oder sogar dazu führen, dass der Schlauch stecken bleibt. Außerdem wird DMSO verwendet, wodurch die Blutgefäße möglicherweise zu stark verkrampfen (Vasospasmus).

Alle diese Flüssigkeiten werden seit vielen Jahren verwendet; in der Zeit haben Ärzte viel darüber gelernt, wie gut sie funktionieren und welche Risiken sie mit sich bringen. Deshalb wissen wir, dass PHIL und andere ähnliche Wirkstoffe bei der Behandlung von cAVM helfen können.

1.7 Empfohlene Schulungen für Benutzer

Nur speziell ausgebildete Ärzte mit tiefgehenden Kenntnissen über Blutgefäßprobleme und deren Behandlung dürfen PHIL verwenden. Sie müssen wissen, wie Blutgefäße funktionieren, wie spezielle Röntgenaufnahmen gemacht und wie winzige Blutgefäße vorsichtig verschlossen werden.



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και
των κλινικών επιδόσεων (SSCP)**

για το

**Εμβολικό σύστημα με καθιζάνον υδροφοβικό ενέσιμο υγρό
PHIL™ (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid)**

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California, 92656 ΗΠΑ

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση SSCP	Περιγραφή αλλαγής	Εγκεκριμένο/επαληθευμένο από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό
A	Αρχική έκδοση	<input type="checkbox"/> Ναι <input checked="" type="checkbox"/> Όχι* Γλώσσα επικύρωσης:

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

Σελίδα υπογραφής

Συντάκτης εγγράφου:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Εγκριτής Ρυθμιστικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Εγκριτής Νομικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ].....	5
1.1	Αναγνωριστικό συσκευής και γενικές πληροφορίες	5
1.2	Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	6
1.3	Περιγραφή συσκευής.....	6
1.4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	9
1.5	Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.....	10
1.6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις.....	11
1.7	Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	12

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1	Αναγνωριστικό 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:

Ημερομηνία έκδοσης:

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 της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμη στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Το 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 περίπτωση σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

1.1 Αναγνωριστικό συσκευής και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1 Αναγνωριστικό συσκευής και γενικές πληροφορίες

Ονομασίες συσκευής	
Εμπορική ονομασία συσκευής	Υγρό εμβολικό σύστημα με καθιζάνον υδροφοβικό ενέσιμο υγρό (PHIL — Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid)
Κωδικός EMDN	C010402020302 Υγρά εμβολισμού
Κατηγορία συσκευής	III
Βασικός UDI-DI	37015174PHILKC
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) για τη συσκευή	2014
Νόμιμος κατασκευαστής	
Επωνυμία και διεύθυνση	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	MVE: FR-MF-000004449
Κοινοποιημένος οργανισμός	
Επωνυμία 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	Η συσκευή PHIL χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό προβληματικών περιοχών στα αιμοφόρα αγγεία του σώματος και του εγκεφάλου, όπως σε περιπτώσεις αυξημένου αριθμού αιμοφόρων αγγείων ή όγκων με υπερβολική αιμάτωση.
Ενδείξεις χρήσης	Η συσκευή PHIL χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό προβληματικών περιοχών στα αιμοφόρα αγγεία του σώματος και του εγκεφάλου, όπως σε περιπτώσεις αυξημένου αριθμού αιμοφόρων αγγείων ή όγκων με υπερβολική αιμάτωση.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Οι ιατροί μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή PHIL για την αντιμετώπιση διαφόρων προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και του σώματος, όπως αγγειακές δυσπλασίες, μικρές οπές μεταξύ αγγείων, αδύναμα σημεία στα αγγεία και όγκους με υπερβολική αιμάτωση.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Οι ιατροί δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή PHIL, εάν: <ul style="list-style-type: none"> • Το άτομο παρουσιάζει σοβαρή αλλεργία στο ιώδιο (είδος φαρμάκου). • Ο μικροσκοπικός σωλήνας δεν μπορεί να τοποθετηθεί στο σωστό σημείο. • Μια εξέταση δείχνει ότι ο οργανισμός του ατόμου δεν μπορεί να χειριστεί τον αποκλεισμό ενός αιμοφόρου αγγείου. • Η ροή του αίματος εμποδίζεται επειδή τα αγγεία είναι πολύ στενά. • Το άτομο είναι πολύ μικρό βρέφος (κάτω από 1.500 γραμμάρια) ή παρουσιάζει σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή τα νεφρά.

1.3 Περιγραφή συσκευής

Πίνακας 1.3 Περιγραφή συσκευής

Περιγραφή συσκευής	
Περιγραφή της συσκευής	<p>Το PHIL είναι ένα ειδικό υγρό που χρησιμοποιείται από τους ιατρούς για τον αποκλεισμό προβληματικών αιμοφόρων αγγείων. Είναι κατασκευασμένο από μαλακό πλαστικό και περιέχει ιώδιο, ώστε οι ιατροί να μπορούν να το εντοπίζουν στις ακτινογραφίες.</p> <p>Οι ιατροί χρησιμοποιούν έναν μικροσκοπικό σωλήνα (που ονομάζεται μικροκαθετήρας) για να κατευθύνουν το υγρό PHIL στο σωστό σημείο μέσα στο σώμα, παρακολουθώντας ταυτόχρονα την πορεία του σε οθόνη. Το PHIL παραμένει υγρό μέσα στο ειδικό φάρμακο (που ονομάζεται DMSO), αλλά όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα, στερεοποιείται. Αυτό συμβάλλει στον αποκλεισμό του αιμοφόρου αγγείου.</p> <p>Η αποτελεσματικότητα του PHIL εξαρτάται από την ταχύτητα με την οποία το εγχέει ο ιατρός, την ταχύτητα ροής του αίματος και το μέγεθος των αιμοφόρων αγγείων. Όταν χρησιμοποιείται το PHIL, σχηματίζει γρήγορα ένα μαλακό περίβλημα εξωτερικά, ενώ το εσωτερικό παραμένει υγρό για λίγο</p>

	<p>μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Αυτό το βοηθά να εισχωρήσει βαθύτερα μέσα στο αγγείο πριν στερεοποιηθεί πλήρως. Το PHIL παραμένει μέσα στο αιμοφόρο αγγείο για μεγάλο χρονικό διάστημα διασφαλίζοντας τον αποκλεισμό του και συμβάλλοντας στην υποστήριξη του ασθενούς.</p>
<p>Βασικό λειτουργικό στοιχείο</p>	<p>Υλικά</p>
<p>Διάλυμα έκπλυσης</p>	<p>Διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO)</p>
<p>Εμβολικό υγρό PHIL</p>	<p>Το PHIL είναι κατασκευασμένο από ειδικά μαλακά πλαστικά αναμειγμένα με ένα υγρό που ονομάζεται DMSO, το οποίο διευκολύνει τη ροή του. Περιέχει επίσης ιώδιο ώστε οι ιατροί να μπορούν να το εντοπίζουν στις ακτινογραφίες.</p>
<p>Σύριγγα</p>	<p>Ο κύλινδρος (το σωληνοειδές τμήμα) είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό γυαλί, το οποίο ονομάζεται βοριοπυριτικό γυαλί και δεν σπάει εύκολα.</p>
	<p>Το Luer (το μικρό μεταλλικό άκρο όπου συνδέεται η βελόνα ή ο σωλήνας) είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό ανοξείδωτο χάλυβα που δεν σκουριάζει.</p>
	<p>Το πώμα είναι κατασκευασμένο από ένα μαλακό υλικό που μοιάζει με καουτσούκ, το οποίο συμβάλλει στη στεγανοποίηση του υγρού στο εσωτερικό του και εμποδίζει τη διαρροή του.</p>
	<p>Το έμβολο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, ένα ανθεκτικό μέταλλο που δεν σκουριάζει και συμβάλλει στην ώθηση του υγρού προς τα έξω.</p>
	<p>Το καπάκι είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό που συμβάλλει στην κάλυψη και προστασία της συσκευής.</p>
	<p>Η λαβή για τα δάχτυλα είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό πλαστικό (κίτρινο ή λευκό) και σας βοηθά να κρατάτε και να χειρίζεστε εύκολα τη συσκευή.</p>
<p>Προσαρμογέας γενικής χρήσης</p>	<p>Η πλήμνη είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό πλαστικό και ανοξείδωτο χάλυβα, υλικά που συμβάλλουν στη σύνδεση των εξαρτημάτων διατηρώντας τα γερά και χωρίς σκουριά.</p>

		<p>Το σώμα Tuohy Borst είναι επίσης κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, ένα ανθεκτικό πλαστικό που συμβάλλει στη συγκράτηση των εξαρτημάτων στη θέση τους.</p>
		<p>Το καπάκι Tuohy Borst είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, ένα ανθεκτικό πλαστικό που συμβάλλει στο κλείσιμο και στη συγκράτηση των εξαρτημάτων μεταξύ τους.</p>
		<p>Το παρέμβυσμα Tuohy είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη, ένα μαλακό, ελαστικό υλικό που συμβάλλει στη διατήρηση της στεγανότητας.</p>
	<p>Συσκευασία σε δίσκο</p>	<p>Ο δίσκος είναι κατασκευασμένος από πολυκαρβονικό, ένα ανθεκτικό πλαστικό που δεν σπάει εύκολα.</p>
		<p>Το καπάκι του δίσκου είναι κατασκευασμένο από Tyvek, ένα ανθεκτικό υλικό που μοιάζει με χαρτί και διατηρεί τα αντικείμενα καθαρά και ασφαλή.</p>
		<p>Το ένθετο (το χάρτινο κομμάτι μέσα στο κουτί) είναι κατασκευασμένο από το ίδιο ανθεκτικό λευκό χαρτόνι με το κουτί.</p>
		<p>Το κουτί (χαρτοκιβώτιο) είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό λευκό χαρτόνι γνωστό ως λευκασμένο χαρτόνι.</p>
<p>Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς</p>	<p>Δύο ειδικές χημικές ουσίες αναμειγνύονται σε ένα υγρό που ονομάζεται DMSO. Το ένα συμβάλλει στη συγκόλληση των υλικών και το άλλο συμβάλλει στη συγκράτηση του νερού.</p>	
<p>Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στη συσκευή</p>	<p>Το εμβολικό σύστημα PHIL δεν περιέχει φάρμακα, ζωικά μέρη ή αίμα.</p>	
<p>Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης της</p>	<p>Οι ιατροί χρησιμοποιούν έναν μικροσκοπικό σωλήνα για να προωθήσουν το υγρό PHIL στο προβληματικό σημείο του αιμοφόρου αγγείου. Παρακολουθούν την πορεία του χρησιμοποιώντας μια ειδική ακτινογραφία. Το υγρό λειτουργεί επειδή μπορεί να αναμιχθεί με ένα είδος υγρού (που ονομάζεται DMSO), αλλά όχι με το νερό. Όταν το υγρό PHIL αγγίζει το αίμα, αρχίζει να στερεοποιείται. Αυτό συμβάλλει στον αποκλεισμό του αιμοφόρου αγγείου ακριβώς στο σωστό σημείο. Η αποτελεσματικότητά του εξαρτάται από την ταχύτητα με την οποία χορηγείται το υγρό, την ταχύτητα ροής του αίματος και το μέγεθος του αιμοφόρου αγγείου. Η εξωτερική επιφάνεια του υγρού στερεοποιείται πρώτη, ενώ το εσωτερικό παραμένει μαλακό για να συμβάλει στην περαιτέρω διείσδυση, εάν χρειαστεί.</p>	

<p>Περιγραφή των εξαρτημάτων</p>	<p>1. Το DMSO είναι ένα ειδικό υγρό που χρησιμοποιείται για την ανάμιξη με το PHIL. Βοηθά το PHIL να παραμείνει σε υγρή μορφή και περιέχει ιώδιο, ώστε οι γιατροί να μπορούν να το εντοπίζουν σε μια ακτινογραφία. Οι ιατροί χρησιμοποιούν έναν μικροσκοπικό σωλήνα γεμάτο με DMSO για να κατευθύνουν το υγρό PHIL στο προβληματικό σημείο, ενώ παρακολουθούν την πορεία του σε μια οθόνη.</p> <p>2. Ο προσαρμογέας γενικής χρήσης είναι ένα μικρό εξάρτημα που συνδέει τη σύριγγα με τον μικροσκοπικό σωλήνα (μικροκαθετήρα). Βοηθά το υγρό PHIL να εισέλθει ομαλά χωρίς να αναμιχθεί υπερβολικά με το DMSO, ώστε να λειτουργεί καλύτερα όταν φτάσει στο σωστό σημείο.</p>
<p>Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για συνδυαστική χρήση</p>	<p>1. Μικροσκοπικά μεταλλικά πηνία μπορούν να τοποθετηθούν σε ένα αιμοφόρο αγγείο για να επιβραδύνουν τη ροή του αίματος. Αυτό βοηθά τους ιατρούς να προσθέσουν ένα ειδικό υγρό για να αποκλείσουν το αιμοφόρο αγγείο.</p> <p>2. Οι ιατροί χρησιμοποιούν μικροσκοπικούς σωλήνες που ονομάζονται μικροκαθετήρες. Ορισμένοι νέοι μικροκαθετήρες έχουν άκρα που μπορούν να αποσπαστούν, γεγονός που βοηθά τους ιατρούς να αφαιρέσουν τον σωλήνα πιο εύκολα μετά τη στερεοποίηση του υγρού.</p> <p>3. Μερικοί μικροσκοπικοί σωλήνες έχουν μικρά μπαλόνια πάνω τους. Αυτά βοηθούν να διατηρηθούν ασφαλή τα υγιή αιμοφόρα αγγεία και να εισχωρήσει το ειδικό υγρό βαθύτερα στο προβληματικό σημείο. Ειδικό σωλήνες με μπαλόνι, όπως το Scepter Mini, μπορούν να προωθήσουν το υγρό σε μικρά, απομακρυσμένα αιμοφόρα αγγεία και να συμβάλουν στην αποτροπή της κατεύθυνσής του προς λάθος σημείο.</p>

1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες 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, εάν χρειάζεται.

- Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι δυνητικοί κίνδυνοι

Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυποποιημένη διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου της συσκευής. Η διαδικασία παρέχει μια λεπτομερή εκτίμηση του τι μπορεί να συμβεί κατά τη χρήση της συσκευής. Καταρτίζεται ένας κατάλογος πιθανών βλαβών και των πιθανών αιτιών που μπορεί να τις προκαλέσουν. Οι Οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης τυχόν προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις. Αυτά ενδέχεται να σχετίζονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές για τυχόν βλάβες καταγράφονται σε μια βάση δεδομένων παραπόνων. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες ή άλλους επαγγελματίες υγείας ή από δημοσιεύσεις. Η βάση δεδομένων αξιολογείται σε τακτική βάση. Οι βλάβες διερευνώνται όταν τα ποσοστά αυξάνονται ή βρίσκονται σε ένα ορισμένο επίπεδο. Εάν χρειαστεί, μπορούν να ληφθούν μέτρα όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση της συσκευής.

- Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
Ορισμένες φορές μπορεί να προκύψουν προβλήματα, όπως εκχυμώσεις, θρόμβοι αίματος ή αιμορραγία σε περίπτωση ρήξης αιμοφόρου αγγείου. Αυτά τα προβλήματα μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές, όπως σχηματισμό θρόμβου αίματος, εγκεφαλικό επεισόδιο ή ακόμη και θάνατο.
- Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποίηση:

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους ιατρούς, καθώς μπορεί να ενέχει κινδύνους και να προκαλέσει αιμορραγία ή άλλες επιπλοκές εάν δεν χρησιμοποιηθεί με προσοχή. Οι ιατροί πρέπει να χρησιμοποιούν τα κατάλληλα εργαλεία, να προχωρούν με αργό ρυθμό και να παρακολουθούν στενά για να βεβαιωθούν ότι το υγρό φτάνει στο σωστό σημείο και δεν βλάπτει υγιή μέρη.

Προσοχή:

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση — δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ούτε να επιχειρείται ο καθαρισμός της. Η επαναχρησιμοποίησή της μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς

Προφυλάξεις:

Η συσκευή αυτή δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά, εγκύους ή άτομα με ορισμένα προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία και ενδέχεται να προκαλέσει γεύση ή οσμή σκόρδου. Να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία, να χρησιμοποιείτε τα κατάλληλα εργαλεία και να αφαιρείτε προσεκτικά τον σωλήνα μετά από αναμονή 3 λεπτών, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια της διαδικασίας.

- Περίληψη τυχόν διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας κατά τη χρήση [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της ανακοίνωσης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)], εάν ισχύει

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, εξετάστηκαν 3 αναφορές σχετικά με συσκευές PHIL και όλες αντιμετωπίστηκαν με επιτυχία. Επιπλέον, ξεκίνησαν 12 ενέργειες βελτίωσης — οι 9 έχουν ολοκληρωθεί, οι 2 βρίσκονται σε εξέλιξη και 1 είναι ακόμη υπό αξιολόγηση.

1.5 Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

- Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής
Οι συσκευές αυτές κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2014.

- Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Σε 22 μελέτες με 406 ασθενείς, οι ιατροί χρησιμοποίησαν τη συσκευή PHIL για τη θεραπεία προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και του σώματος, και σχεδόν όλες οι θεραπείες απέδωσαν εξαιρετικά καλά αποτελέσματα. Παρά την εμφάνιση ορισμένων προβλημάτων και 2 θανάτων ασθενών, κανένα από αυτά δεν αποδόθηκε στη συσκευή PHIL, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι λειτουργεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

- Ασφάλεια

Το PHIL είναι εξίσου ασφαλές με άλλες παρόμοιες θεραπείες. Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι, και τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη του την ατομική σας κατάσταση.

- Γενική περιγραφή των θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων

Υπάρχουν και άλλα υγρά υλικά, παρόμοια με το PHIL, που χρησιμοποιούν οι ιατροί για να αποκλείσουν τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτά περιλαμβάνουν:

- n-BCA (ένα είδος ιατρικής κόλλας), όπως το TruFill
- Onyx, που κατασκευάζεται από μια εταιρεία που ονομάζεται Medtronic

Αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου (όπως οι αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες εγκεφάλου — bAVM), καθώς και άλλων αιμοφόρων αγγείων του σώματος με αυξημένη αιμάτωση, όπως οι αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες (AVM) ή οι όγκοι.

- Το n-BCA είναι κολλώδες σαν κόλλα.
- Τα Onyx και PHIL δεν είναι κολλώδη — είναι περισσότερο σαν καουτσούκ.

Οι ιατροί σήμερα χρησιμοποιούν ως επί το πλείστον μη κολλώδη υλικά, όπως το PHIL ή το Onyx, επειδή είναι ασφαλέστερα. Αυτοί οι τύποι παρουσιάζουν μικρότερη πιθανότητα να παγιδεύσουν τον σωλήνα στο εσωτερικό τους και δίνουν στους ιατρούς περισσότερο χρόνο να ελέγξουν τον τρόπο διασποράς του υγρού.

Το n-BCA στερεοποιείται πολύ γρήγορα όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα, αλλά αυτό μπορεί μερικές φορές να το κάνει να μετακινηθεί σε λάθος σημείο ή να σχηματίσει θρόμβους.

Το Onyx μπορεί να χρειαστεί περισσότερο χρόνο για να εμφανιστεί στην ακτινογραφία, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία και μπορεί ακόμη να οδηγήσει σε παγίδευση του σωλήνα. Χρησιμοποιεί επίσης DMSO, το οποίο μπορεί να προκαλέσει υπερβολική συστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειόσπασμο).

Όλα αυτά τα υγρά χρησιμοποιούνται για πολλά χρόνια, και οι ιατροί έχουν αποκτήσει σημαντική εμπειρία σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους και τους πιθανούς κινδύνους που συνεπάγονται. Έτσι γνωρίζουμε ότι το PHIL και άλλοι παρόμοιοι παράγοντες μπορούν να συμβάλουν αποτελεσματικά στη θεραπεία των αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών (bAVM).

1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Το υγρό PHIL πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένους ιατρούς που διαθέτουν εκτενή γνώση για τα προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων και τους τρόπους αντιμετώπισής τους. Πρέπει να κατανοούν τη λειτουργία των αιμοφόρων αγγείων, την τεχνική λήψης ειδικών ακτινογραφιών και τον προσεκτικό αποκλεισμό μικροσκοπικών αιμοφόρων αγγείων.



**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
del
sistema de líquido inyectable hidrófobo precipitante
PHIL™
SSCPPT23-0016**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Revisión del SSCP	Descripción del cambio	Aprobado/verificado por NB
A	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No* Idioma de validación:

*Se deben incluir las entradas anuales. Si no es necesaria una revisión, debe añadirse una entrada que 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	9
1.5	Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización	10
1.6	Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	10
1.7	Formación sugerida para los usuarios	11

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:

Fecha de publicación:

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 médica. 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	Sistema embólico líquido inyectable hidrófobo precipitante (PHIL)
Código EMDN	C010402020302 Líquidos de embolización
Clase de dispositivo	III
UDI-DI básico	37015174PHILKC
Año en el que se emitió el primer certificado (CE) del dispositivo	2014
Fabricante legal	
Nombre y dirección	MicroVentione Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia
SRN del fabricante	MVE: FR-MF-000004449
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	El dispositivo PHIL se utiliza para bloquear zonas problemáticas en los vasos sanguíneos del cuerpo y el cerebro; por ejemplo, cuando hay demasiados vasos sanguíneos o un tumor tiene demasiada sangre.
Indicaciones de uso	El dispositivo PHIL se utiliza para bloquear zonas problemáticas en los vasos sanguíneos del cuerpo y el cerebro; por ejemplo, cuando hay demasiados vasos sanguíneos o un tumor tiene demasiada sangre.
Grupos de pacientes previstos	Los médicos pueden utilizar el dispositivo PHIL para tratar varios problemas de los vasos sanguíneos del cerebro y el cuerpo, como vasos sanguíneos enmarañados, orificios pequeños entre los vasos, puntos débiles en los vasos y tumores que tienen demasiada sangre.
Contraindicaciones y/o limitaciones	Los médicos no deben utilizar el dispositivo PHIL si: <ul style="list-style-type: none"> • La persona es muy alérgica al yodo (un tipo de medicamento). • El tubo diminuto no se puede colocar en el lugar correcto. • Una prueba indica que el cuerpo de la persona no puede soportar el bloqueo de un vaso sanguíneo. • La sangre no puede circular porque los vasos son demasiado estrechos. • La persona es un bebé muy pequeño (de menos de 1500 gramos) o tiene problemas hepáticos o renales graves.

1.3 Descripción del dispositivo

Tabla 1.3 Descripción del dispositivo

Descripción del dispositivo	
Descripción del dispositivo	<p>PHIL es un líquido especial que los médicos utilizan para bloquear vasos sanguíneos problemáticos. Está hecho de plástico blando y contiene yodo para que los médicos puedan verlo en las imágenes radiográficas.</p> <p>Los médicos utilizan un tubo diminuto (llamado microcatéter) para guiar el líquido PHIL hacia el punto correcto dentro del cuerpo mientras observan en una pantalla. PHIL permanece líquido en su medicamento especial (llamado DMSO), pero cuando entra en contacto con la sangre, se solidifica. Esto ayuda a bloquear el vaso sanguíneo.</p> <p>La eficacia de PHIL depende de la rapidez con la que el médico lo introduzca, la velocidad a la que se mueva la sangre y el tamaño de los vasos sanguíneos. Cuando se utiliza PHIL, se forma rápidamente una cubierta blanda en el exterior, mientras que el interior permanece líquido durante un poco más de tiempo. Esto permite que penetre en mayor profundidad en el vaso antes de endurecerse por completo.</p> <p>PHIL permanece dentro del vaso sanguíneo durante un período prolongado para mantenerlo cerrado y ayudar al paciente.</p>

Elementos funcionales clave	Materiales
Solución de lavado	Dimetilsulfóxido (DMSO).
Líquido embólico PHIL	PHIL se fabrica con plásticos blandos especiales mezclados con un líquido llamado DMSO que le permite fluir. También contiene yodo para que los médicos puedan verlo en las radiografías.
Jeringa	El cilindro (la parte del tubo) está hecho de un vidrio muy resistente llamado vidrio de borosilicato, que no se rompe fácilmente.
	El conector Luer (la pequeña punta metálica donde se conectan la aguja o el tubo) se fabrica con acero inoxidable resistente que no se oxida.
	El tapón está hecho de un material blando similar al caucho que ayuda a sellar el líquido interior y evita que se filtre.
	El émbolo es de acero inoxidable, un metal resistente que no se oxida y ayuda a expulsar el líquido.
	El capuchón está hecho de un plástico resistente que ayuda a cubrir y proteger el dispositivo.
	La empuñadura está hecha de plástico resistente (amarillo o blanco) que permite sujetar y controlar el dispositivo con facilidad.
Adaptador universal	El cono está hecho de plástico resistente y acero inoxidable, lo que ayuda a conectar las piezas y las mantiene resistentes y sin óxido.
	El cuerpo de Tuohy Borst también está hecho de polipropileno, un plástico resistente que ayuda a mantener las piezas en su sitio.
	El capuchón Tuohy Borst está hecho de polipropileno, un plástico resistente que ayuda a cerrar y mantener unidas las piezas.
	La junta Tuohy está hecha de silicona, un material suave y gomoso que mantiene los elementos bien sellados.
Embalaje en bandeja	La bandeja está hecha de policarbonato, un plástico duro que no se rompe fácilmente.

	<p>La tapa de la bandeja está hecha de Tyvek, un material resistente similar al papel que mantiene los elementos limpios y protegidos.</p> <p>El encarte (la pieza de papel dentro de la caja) está hecho del mismo cartón blanco y resistente que la caja.</p> <p>La caja (envase de cartón) está fabricada con un cartón blanco resistente llamado cartón blanqueado.</p>
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	Se combinan dos sustancias químicas especiales para formar un líquido llamado DMSO. Una de ellas ayuda a que los elementos se peguen y la otra ayuda a contener el agua.
Información sobre los fármacos contenidos en el dispositivo	El sistema embólico PHIL no contiene medicamentos, partes de animales ni sangre.
Descripción del modo de acción previsto del dispositivo	Los médicos utilizan un tubo diminuto para enviar el líquido PHIL al punto problemático del vaso sanguíneo. Observan hacia dónde se dirige el líquido mediante una radiografía especial. El líquido actúa porque puede mezclarse con un tipo de líquido (llamado DMSO), pero no con agua. Cuando el líquido PHIL entra en contacto con la sangre, comienza a solidificarse. Esto ayuda a bloquear el vaso sanguíneo justo en el lugar correcto. La eficacia depende de la rapidez con la que se administre el líquido, la velocidad a la que se mueva la sangre y el tamaño del vaso sanguíneo. La parte exterior del líquido se endurece primero, mientras que la interior se mantiene blanda para permitir que llegue más lejos si es necesario.
Descripción de los accesorios	<ol style="list-style-type: none"> 1. El DMSO es un líquido especial que se utiliza en combinación con el PHIL. Hace que el PHIL se mantenga en forma líquida y contiene yodo para que los médicos puedan verlo en una radiografía. Los médicos utilizan un tubo diminuto lleno de DMSO para guiar el líquido PHIL hacia el punto problemático mientras lo observan en una pantalla. 2. El adaptador universal es una pieza pequeña que conecta la jeringa al tubo diminuto (microcatéter). Permite que el líquido PHIL entre suavemente sin mezclarse demasiado con el DMSO, para que actúe mejor cuando llegue al punto correcto.
Descripción de otros dispositivos o productos destinados a utilizarse en combinación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pueden colocarse bobinas metálicas diminutas en un vaso sanguíneo para ralentizar la sangre. Esto ayuda a los médicos a añadir un líquido especial para bloquear el vaso sanguíneo. 2. Los médicos utilizan unos tubos diminutos llamados microcatéteres. Algunos de los nuevos tienen puntas que pueden desprenderse, lo que ayuda a los médicos a extraer el tubo con más facilidad cuando el líquido se endurece. 3. Algunos tubos diminutos tienen pequeños globos. Estos ayudan a mantener a salvo los vasos sanguíneos sanos y permiten que el líquido especial penetre en mayor profundidad en el punto problemático. Unos tubos de globo especiales, como el Scepter Mini, pueden enviar el líquido a vasos sanguíneos pequeños lejanos y evitar que se vaya por el camino equivocado.

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. Las denuncias de daños se registran en una base de datos de reclamaciones. Las denuncias pueden provenir de usuarios u otros profesionales sanitarios o de publicaciones. La base de datos se evalúa periódicamente. Los daños se investigan si las tasas aumentan o se sitúan en un nivel determinado. En caso necesario, pueden adoptarse medidas como cambios en el etiquetado o la retirada de productos.
- **Riesgos residuales y efectos no deseados**
En ocasiones, pueden surgir problemas como hematomas, coágulos o hemorragias si se rompe un vaso sanguíneo. Estos problemas pueden tener consecuencias graves, como movimientos de la sangre, un accidente cerebrovascular o incluso la muerte.
- **Advertencias y precauciones**

Advertencia:

Solo los médicos cualificados deben utilizar este dispositivo, ya que puede ser arriesgado y podría causar hemorragias u otros problemas si no se usa con cuidado. Los médicos deben utilizar las herramientas adecuadas, ir despacio y estar atentos para asegurarse de que el líquido se dirige al lugar correcto y no daña partes sanas.

Precauciones:

Este dispositivo solo debe utilizarse una vez, no lo reutilice ni intente limpiarlo. Su reutilización podría hacer que se rompa o enfermar a alguien.

Precauciones:

Este dispositivo no se ha probado en niños, mujeres embarazadas o personas con algunos problemas vasculares, y podría causar la percepción de sabor u olor a ajo. Consulte siempre el envase, utilice las herramientas adecuadas y retire suavemente el tubo después de esperar 3 minutos para mantener todo a salvo.

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

Durante este tiempo, se examinaron 3 denuncias sobre dispositivos PHIL y todas se resolvieron satisfactoriamente. También se iniciaron 12 acciones de mejora: 9 han finalizado, 2 están en curso y 1 sigue en proceso de revisión.

1.5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización

- Antecedentes clínicos del dispositivo
Estos dispositivos se comercializaron por primera vez en 2014.
- La evidencia clínica para el mercado CE
En 22 estudios con 406 pacientes, los médicos utilizaron el dispositivo PHIL para tratar problemas en los vasos sanguíneos cerebrales y corporales, y casi todos los tratamientos funcionaron muy bien. Surgieron algunos problemas y se produjo la muerte de 2 pacientes, pero ninguna fue causada por el dispositivo PHIL, lo que demuestra que funciona con seguridad y eficacia.
- Seguridad
PHIL es tan seguro como otros tratamientos similares. No se han encontrado riesgos nuevos o desconocidos, los beneficios serán mayores que los riesgos si el producto se utiliza como es debido.

1.6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda contactar con su profesional sanitario quien puede tener en cuenta su situación individual.

- Descripción general de alternativas terapéuticas

Existen otros materiales líquidos como el PHIL que los médicos utilizan para bloquear los vasos sanguíneos. Entre ellos se encuentran:

- n-BCA (una especie de pegamento de uso médico), como TruFill
- Onyx, fabricado por una empresa llamada Medtronic

Estos materiales se utilizan para tratar problemas en los vasos sanguíneos cerebrales (como las MAV cerebrales) y otros vasos sanguíneos del cuerpo con demasiada sangre, como las MAV o los tumores.

- El n-BCA es pegajoso como el pegamento.
- Onyx y PHIL no son pegajosos, se parecen más a la goma.

En la actualidad, los médicos utilizan sobre todo los no pegajosos, como PHIL u Onyx, porque son más seguros. Estos tipos tienen menos probabilidades de atrapar el tubo en su interior y le conceden más tiempo a los médicos para controlar cómo se extiende el líquido.

El n-BCA se endurece muy rápido cuando entra en contacto con la sangre, pero esto a veces puede hacer que se desplace al lugar equivocado o forme coágulos.

Onyx puede tardar más en aparecer en la radiografía y puede causar demasiada radiación o incluso hacer que el tubo se atasque. También utiliza DMSO, que puede hacer que los vasos sanguíneos se contraigan demasiado (vasoespasma).

Todos estos líquidos se han utilizado durante muchos años, y los médicos han aprendido mucho sobre su eficacia y los riesgos que conllevan. Por eso, sabemos que PHIL y otros agentes similares pueden ser de gran ayuda en el tratamiento de la MAV cerebrales.

1.7 Formación sugerida para los usuarios

Solo deben utilizar el líquido PHIL los médicos especialmente formados que tengan muchos conocimientos sobre los problemas de los vasos sanguíneos y cómo tratarlos. Deben comprender cómo funcionan los vasos sanguíneos, cómo tomar imágenes radiográficas especiales y cómo bloquear cuidadosamente los vasos sanguíneos diminutos.



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

sadestuva hüdrofoobse süstevedeliku

PHIL™ süsteemi kohta

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Prantsusmaa

DOKUMENDI MUUDATUSTE AJALUGU

SSCP redaktsioon	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse heakskiit/kinnitus
A	Esmane väljaanne	<input type="checkbox"/> Jah <input checked="" type="checkbox"/> Ei* Valideerimiskeel:

* Lisada tuleb iga-aastased kanded. Kui redaktsioon ei ole nõutav, tuleb lisada vastav kanne.

Allkirjaleht

Dokumendi autor:

Allkiri:

Kuupäev:

Regulatiivameti kinnitaja:

Allkiri:

Kuupäev:

Õiguslik kinnitaja:

Allkiri:

Kuupäev:

SISUKORD

1	OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE [PATSIENDIVERSIOON]	5
1.1	Seadme identifitseerimine ja üldine teave	5
1.2	Seadme kavandatud kasutusviis	6
1.3	Seadme kirjeldus	6
1.4	Riskid ja hoiatused	8
1.5	Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte	9
1.6	Võimalikud diagnostilised või ravialternatiivid	10
1.7	Kasutajate soovitatav väljaõpe	10

TABELITE LOETELU

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

1 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE [PATSIENDIVERSIOON]

Dokumendi redaktsioon:

Väljaandmise kuupäev:

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud põhjalikum kokkuvõte seadme ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras. See 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	Sadestuva hüdrofoobse süstevedeliku (PHIL) vedelemboliasüsteem
EMDN-i kood	C010402020302 Emboliseerimisvedelikud
Seadme klass	III
Põhi-UDI-DI	37015174PHILKC
Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE)	2014
Seaduslik tootja	
Nimi ja aadress	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Prantsusmaa
Tootja SRN	MVE: FR-MF-000004449
Teavitatud asutus	
Nimi ja aadress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksamaa

1.2 Seadme kavandatud kasutusviis

Tabel 1.2 Kavandatud kasutusviis

Kavandatud kasutusviis	
Sihtotstarve	PHIL-seadet kasutatakse keha ja aju veresoonte probleemsete piirkondade blokeerimiseks, näiteks kui veresooni on liiga palju või kui kasvajas on liiga palju verd.
Kasutusnäidustused	PHIL-seadet kasutatakse keha ja aju veresoonte probleemsete piirkondade blokeerimiseks, näiteks kui veresooni on liiga palju või kui kasvajas on liiga palju verd.
Kavandatud patsiendirühm(ad)	Arstid saavad PHIL-seadmega ravida paljusid aju ja keha veresoonte probleeme, nagu keerdunud veresooned, väikesed avad veresoonte vahel, nõrgad kohad veresoontes ja kasvajad, milles on liiga palju verd.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Arstid ei tohi PHIL-seadet kasutada, kui: <ul style="list-style-type: none"> • isik on väga allergiline joodi (ravimitüübi) suhtes, • peenikest toru ei saa õigesti kohta panna, • analüüs näitab, et isiku keha ei suuda veresooni blokeerida, • veri ei saa voolata, sest veresooned on liiga kitsad, • isik on väga väike imik (alla 1500 grammi) või tal on tõsised maksa- või neeruprobleemid.

1.3 Seadme kirjeldus

Tabel 1.3 Seadme kirjeldus

Seadme kirjeldus							
Seadme kirjeldus	<p>PHIL on spetsiaalne vedelik, mida arstid kasutavad probleemsete veresoonte blokeerimiseks. See on valmistatud pehmest plastist ja see sisaldab joodi, et arstid näeksid seda röntgenipildidel.</p> <p>Arstid kasutavad peenikest toru (nn mikrokateetrit), et suunata PHIL-vedelik õigesti kohta kehas, jälgides seda samal ajal ekraanilt. PHIL jääb spetsiaalses ravimis (mida nimetatakse DMSO-ks) vedelaks, kuid verega kokku puutudes muutub see tahkeks. See aitab veresooni blokeerida.</p> <p>PHIL-i toimivus sõltub sellest, kui kiiresti arst selle sisestab, kui kiiresti veri liigub ja kui suured on veresooned. PHIL-i kasutamisel tekitab see väljapoole kiiresti pehme kesta, samas kui seestpoolt jääb see veidi kauem vedelaks. See aitab sellel sügavamale veresoonde tungida, enne kui täielikult tahkub.</p> <p>PHIL püsib veresoones pikka aega, et hoida see suletud ja aidata patsienti.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Funktsionaalne põhielement</th> <th>Materjalid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Loputuslahus</td> <td>Dimetüülsulfoksiid (DMSO)</td> </tr> <tr> <td>Embooliavedelik PHIL</td> <td>PHIL on valmistatud spetsiaalsest pehmest plastist, mis on segatud DMSO-vedelikuga, mis aitab sellel voolata. See sisaldab ka joodi, nii et arstid näevad seda röntgenipildidel.</td> </tr> </tbody> </table>	Funktsionaalne põhielement	Materjalid	Loputuslahus	Dimetüülsulfoksiid (DMSO)	Embooliavedelik PHIL	PHIL on valmistatud spetsiaalsest pehmest plastist, mis on segatud DMSO-vedelikuga, mis aitab sellel voolata. See sisaldab ka joodi, nii et arstid näevad seda röntgenipildidel.
Funktsionaalne põhielement	Materjalid						
Loputuslahus	Dimetüülsulfoksiid (DMSO)						
Embooliavedelik PHIL	PHIL on valmistatud spetsiaalsest pehmest plastist, mis on segatud DMSO-vedelikuga, mis aitab sellel voolata. See sisaldab ka joodi, nii et arstid näevad seda röntgenipildidel.						

	Süstal	Silinder (toruosa) on valmistatud tugevast borosilikaatklaasist, mis ei purune kergesti.
		Luer (väike metallist ots, mille külge ühendatakse nõel või toru) on valmistatud tugevast roostevabast terasest, mis ei korrodeeru.
		Kork on valmistatud pehmest kummilaadsest materjalist, mis aitab hoida vedeliku sisemuses ja takistab selle lekkimist.
		Kolb on valmistatud roostevabast terasest, tugevast metallist, mis ei korrodeeru ja aitab vedelikku välja suruda.
		Kork on valmistatud tugevast plastist, mis aitab seadet katta ja kaitsta.
		Sõrmpide on valmistatud tugevast plastist (kollane või valge), mis aitab seadet hõlpsasti hoida ja juhtida.
	Universaalne adapter	Rumm on valmistatud tugevast plastist ja roostevabast terasest, mis aitab osi ühendada ning hoiab need tugeva ja korrosioonivabana.
		Tuohy-Borsti korpus on samuti valmistatud polüpropüleenist, tugevast plastist, mis aitab osi paigal hoida.
		Tuohy-Borsti kork on valmistatud polüpropüleenist, tugevast plastist, mis aitab osi sulgeda ja koos hoida.
		Tuohy tihend on valmistatud silikoonist, mis on pehme kummine materjal, mis aitab asju tihedalt suletuna hoida.
	Aluse pakend	Alus on valmistatud polükarbonaadist, vastupidavast plastist, mis ei purune kergesti.
		Aluse kaas on valmistatud Tyvekist, tugevast paberilaadsest materjalist, mis hoiab esemed puhta ja kaitstuna.
		Sisedetail (karbi sees olev paberitükk) on valmistatud samast tugevast valgest kartongist kui karp.
Karp on valmistatud tugevast valgest kartongist, mida nimetatakse pleegitatud papiks.		
Patsiendi kudedega kokku puutuvad materjalid või ained	Kaks spetsiaalset kemikaali on segatud vedelikus nimega DMSO. Üks aitab elementidel kleepuda ja teine vett kinni pidada.	

Teave seadmes sisalduvate raviainete kohta	Embooliasüsteem PHIL ei sisalda mingeid raviaineid, loomseid osi ega verd.
Kirjeldus, kuidas seade saavutab oma kavandatud toimeviisi	Arstid kasutavad peenikest toru, et viia PHIL-vedelik veresoone probleemsesse kohta. Nad jälgivad selle liikumist spetsiaalse röntgeni abil. Vedeliku toime seisneb selle segunemises üht tüüpi vedeliku (DMSO), kuid mitte veega. Kui PHIL-vedelik puutub kokku verega, hakkab see tahenema. See aitab blokeerida veresoone just õiges kohas. Toote toimivus sõltub sellest, kui kiiresti vedelikku manustatakse, kui kiiresti veri liigub ja kui suur on veresoone. Kõigepealt taheneb vedeliku välimine osa, samas kui sisemine osa jääb pehmeks, et see saaks vajadusel kaugemale liikuda.
Tarvikute kirjeldus	1. DMSO on spetsiaalne vedelik, mida kasutatakse PHIL-iga segamiseks. See aitab PHIL-il püsida vedelal kujul ja see sisaldab joodi, nii et arstid saavad seda röntgenipildidel näha. Arstid kasutavad DMSO-ga täidetud peenikest toru, et suunata PHIL-vedelik probleemse koha juurde, vaadates seda ekraanil. 2. Universaalne adapter on väike detail, mis ühendab süstla peenikese toru (mikrokateetri) külge. See aitab PHIL-vedelikul sujuvalt siseneda, ilma et see seguneks liiga palju DMSO-ga, nii et see toimib õigesse kohta jõudes paremini.
Muude seadmete või toodete kirjeldus, mis on ette nähtud seadmega koos kasutamiseks	1. Veresoone võib paigutada väikesed metallist mähised, et aeglustada vere liikumist. See aitab arstidel lisada veresoone blokeerimiseks spetsiaalset vedelikku. 2. Arstid kasutavad peenikesi torusid, mida nimetatakse mikrokateetriteks. Mõnel uuel mudelil on eemaldatav ots, mis võimaldab arstidel pärast vedeliku tahkumist toru kergemini välja võtta. 3. Mõne peenikese toru peal on väike balloon. See aitab kaitsta terveid veresoone ja võimaldab spetsiaalsel vedelikul sügavamale probleemsesse kohta tungida. Spetsiaalsed balloontorud, nagu Scepter Mini, võivad suunata vedelikku väikestesse kaugemal asuvatesse veresoontesse ja aidata vältida selle liikumist valesse suunda.

1.4 Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei ole mõeldud asendada vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

- Kuidas on võimalikke riske kontrollitud või hallatud
Ettevõtte kasutab seadme riski prognoosimiseks standardset protsessi. Protsess annab põhjaliku hinnangu selle kohta, mis võib juhtuda seadme kasutamisel. Koostatud on loetelu võimalikest kahjustest ja nende põhjustest. Kasutusjuhendis kirjeldatakse ka kõiki hoiatusi või ettevaatusabinõusid. Need võivad olla seotud jääkriskiga. Kõiki kahjude kohta esitatud teateid jälgitakse kaebuste andmebaasis. Aruanded võivad pärineda kasutajatelt või teistelt tervishoiutöötajatelt või väljaannetest. Andmebaasi hinnatakse regulaarselt. Kahjusid uuritakse, kui määrad suurenevad või on teatud tasemel. Vajaduse korral võib võtta meetmeid, näiteks muuta märgistust või kutsuda seade tagasi.

- Jääkriskid ja kõrvaltoimed
Mõnikord võivad tekkida veresoone purunemisel probleemid, nagu verevalumid, verehüübed või verejooks. Need probleemid võivad põhjustada tõsiseid probleeme, nagu vere liikumine, insult või isegi surm.
- Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatus.

Seda seadet tohivad kasutada ainult väljaõppinud arstid, sest see võib olla riskantne ja põhjustada ettevaatamatul kasutamisel verejooksu või muid probleeme. Arstid peavad kasutama õigeid instrumente, tegutsema aeglaselt ja jälgima tähelepanelikult, et vedelik jõuaks õigesse kohta ega vigastaks terveid osi.

Ettevaatust.

Seda seadet tohib kasutada ainult üks kord – ärge kasutage seda uuesti ega püüdke seda puhastada. Seadme uuesti kasutamisel võib see puruneda või põhjustada haigestumise.

Tähelepanu.

Seda seadet ei ole katsetatud lastel, rasedatel ega veresooneprobleemidega inimestel ning see võib põhjustada küüslaugu maitset või lõhna. Ohutuse tagamiseks kontrollige alati pakendit, kasutage õigeid instrumente ja eemaldage toru ettevaatlikult pärast 3-minutilist ootamist.

- Kõigi valdkonna ohutusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on asjakohane.

Selle aja jooksul vaadati läbi 3 aruannet PHIL-seadmete kohta ja kõik need korrigeeriti edukalt. Alustatud on ka 12 parandusmeedet – 9 neist on lõpetatud, 2 on töös ja 1 on veel kontrollimisel.

1.5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

- Seadme kliiniline taust
Need seadmed tulid esimest korda turule 2014. aastal.
- Kliinilised tõendid CE-märgise jaoks
406 patsiendiga läbi viidud 22 uuringus kasutasid arstid PHIL-seadet aju ja keha veresoonte probleemide raviks ning peaaegu kõik raviprotseduurid õnnestusid väga hästi. Esines mõni probleem ja 2 patsiendi surm, kuid ühtki neist ei põhjustanud PHIL-seade, mis näitab, et see töötab ohutult ja tõhusalt.
- Ohutus
PHIL on sama ohutu kui teised sarnased ravimeetodid. Uusi või tundmatuid riske ei leitud, kasu on suurem kui riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil.

1.6 Võimalikud diagnostilised või ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav pöörduda oma tervishoiutöötaja poole, kes saab arvesse võtta teie individuaalset olukorda.

- Alternatiivsete ravimeetodite üldine kirjeldus

Arstid kasutavad veresoonte blokeerimiseks ka muid vedelikke peale PHIL-i. Nende hulka kuuluvad:

- n-BCA (teatud meditsiiniline liim), nagu TruFill,
- Onyx, mille tootja on Medtronic.

Neid kasutatakse ajuveresoonte probleemide (nagu aju arteriovenoosne malformatsioon (bAVM)) korral ja teiste keha veresoonte, mis sisaldavad liiga palju verd, nagu arteriovenoosne malformatsioon (AVM) või kasvajak, raviks.

- n-BCA on kleepuv nagu liim.
- Onyx ja PHIL ei ole kleepuvad, vaid pigem kummilaadsed.

Tänapäeval kasutavad arstid enamasti mittekleepuvaid tooteid, nagu PHIL või Onyx, sest need on ohutumad. Seda tüüpi toodete puhul on vähem tõenäoline, et toru jääb kehasse, ja arstidel on rohkem aega kontrollida vedeliku levikut.

n-BCA muutub verega kokku puutudes väga kiiresti kõvaks, kuid võib seetõttu mõnikord liikuda valesse kohta või põhjustada trombide teket.

Onyxil võib röntgenipildile ilmumine võtta kauem aega ja see võib põhjustada ülemäärast kiirgamist või isegi toru kinnijäämist. See kasutab samuti DMSO-d, mis võib põhjustada veresoonte liigset kokkusurumist (vasospasm).

Kõiki neid vedelikke on kasutatud juba aastaid ning arstid on nende toimimise ja riskide kohta palju teada saanud. Nii teame, et PHIL ja teised sarnased ained võivad aidata bAVM-i ravimisel.

1.7 Kasutajate soovitatav väljaõpe

PHIL-vedelikku tohivad kasutada ainult spetsiaalse väljaõppe läbinud arstid, kellel on palju teadmisi veresoonte probleemidest ja nende ravimisest. Nad peavad mõistma, kuidas veresooned töötavad, kuidas teha spetsiaalseid röntgenipilte ja kuidas hoolikalt blokeerida väikesi veresooni.



Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

**Saostuvaan hydrofobiseen injektoitavaan
nesteeseen perustuva PHILTM-järjestelmä**
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Ranska

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP:n versio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/tarkistama
A	Ensimmäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä <input checked="" type="checkbox"/> Ei* Validointikieli:

* Vuosittaiset kirjaukset on sisällytettävä mukaan. Jos tarkistusversiota ei tarvita, on lisättävä merkintä, jossa tämä mainitaan.

Allekirjoitussivu

Asiakirjan tekijä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Säännöstenmukaisuudesta vastaava hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Juridinen hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

SISÄLLYSLUETTELO

1	YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO]	5
1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot.....	5
1.2	Laitteen käyttötarkoitus.....	6
1.3	Laitteen kuvaus.....	6
1.4	Riskit ja varoitukset.....	9
1.5	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta	10
1.6	Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot	10
1.7	Ehdotettu koulutus käyttäjille.....	11

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	5
Taulukko 1.2	Käyttötarkoitus	6
Taulukko 1.3	Laitteen kuvaus.....	6

1 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO]

Asiakirjan versio:

Julkaisupäivä:

Tämän yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle ajantasainen yhteenveto laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn keskeisistä seikoista. Jäljempänä esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenveto tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP-yhteenvedon tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämän SSCP-yhteenvedon ei ole tarkoitus korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita, joissa annetaan tietoja laitteen turvallisesta käytöstä.

1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Laitteen nimet	
Laitteen kaupan nimi	Saostuvaan hydrofobiseen injektoitavaan nesteeseen (PHIL) perustuva neste-embolisaatiojärjestelmä
EMDN-koodi	C010402020302 Embolisaationesteet
Laiteluokka	III
Yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste	37015174PHILKC
Laitteen ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2014
Juridinen valmistaja	
Nimi ja osoite	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Ranska
Valmistajan SRN	MVE: FR-MF-000004449
Ilmoitettu laitos	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksa

1.2 Laitteen käyttötarkoitus

Taulukko 1.2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus	
Käyttötarkoitus	PHIL-laitetta käytetään ongelma-alueiden tukkimiseen kehon ja aivojen verisuonissa esimerkiksi tapauksissa, joissa verisuonia on liikaa tai verisuonet johtavat kasvaimen liikaa verta.
Käyttöaiheet	PHIL-laitetta käytetään ongelma-alueiden tukkimiseen kehon ja aivojen verisuonissa esimerkiksi tapauksissa, joissa verisuonia on liikaa tai verisuonet johtavat kasvaimen liikaa verta.
Tarkoitettu/tarkoitettut potilasryhmä(t)	Lääkärit voivat käyttää PHIL-laitetta monien aivojen ja kehon verisuonten ongelmien, kuten vyyhtytyneiden verisuonten, verisuonten välisten pienten reikien, verisuonten heikkojen kohtien sekä liikaa verta sisältävien kasvainten, hoitoon.
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	Lääkärit eivät saa käyttää PHIL-laitetta seuraavissa tapauksissa: <ul style="list-style-type: none"> • Henkilö on hyvin allerginen jodille (eräs lääketyyppi). • Pientä putkea ei voida laittaa oikeaan paikkaan. • Testi osoittaa, että henkilön elimistö ei kestä verisuonen tukkimista. • Veri ei pääse virtaamaan verisuonten liiallisen ahtauden vuoksi. • Hoidettava henkilö on hyvin pienikokoinen vauva (paino alle 1 500 grammaa) tai hänellä on vakavia maksa- tai munuaisongelmia.

1.3 Laitteen kuvaus

Taulukko 1.3 Laitteen kuvaus

Laitteen kuvaus					
Laitteen kuvaus	<p>PHIL on erikoisneste, jota lääkärit käyttävät ongelmallisten verisuonten tukkimiseen. Se on valmistettu pehmeästä muovista ja sisältää jodia, jotta lääkärit voivat nähdä sen röntgenkuivissa.</p> <p>Lääkärit johtavat PHIL-nesteen oikeaan paikkaan kehossa käyttämällä pientä putkea (niin sanottua mikrokatetriä) ja tarkkailevat samalla tätä prosessia näytöltä. Erityiseen lääkinnälliseen nesteeseen (DMSO) sekoitettuna PHIL pysyy nestemäisenä siihen saakka, kun se koskettaa verta, jolloin se muuttuu kiinteäksi. Tämä auttaa tukkimaan verisuonen.</p> <p>PHIL:n toimintakyky riippuu siitä, kuinka nopeasti lääkäri johtaa sen potilaan sisään, kuinka nopea potilaan verenvirtaus on ja kuinka suuria verisuonet ovat. Käytön aikana PHIL:n ulkopinnalle muodostuu nopeasti pehmeä kuori, kun taas sisäpuoli pysyy nestemäisenä hieman pidempään. Tämä auttaa ainetta kulkeutumaan syvemmälle verisuoneen ennen kuin se kovettuu kokonaan. PHIL pysyy verisuonessa pitkään pitäen suonon tukittuna ja auttaen siten potilasta.</p> <table border="1" data-bbox="526 1696 1372 1879"> <thead> <tr> <th>Keskeinen toiminnallinen elementti</th> <th>Materiaalit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Huuhteluliuos</td> <td>Dimetyylisulfoksidi (DMSO)</td> </tr> </tbody> </table>	Keskeinen toiminnallinen elementti	Materiaalit	Huuhteluliuos	Dimetyylisulfoksidi (DMSO)
Keskeinen toiminnallinen elementti	Materiaalit				
Huuhteluliuos	Dimetyylisulfoksidi (DMSO)				

	<p>PHIL-embolisaationeste</p>	<p>PHIL on valmistettu pehmeästä erikoismuovista, johon on sekoitettu DMSO:ksi kutsuttua nestettä, joka auttaa sitä virtaamaan. Se sisältää myös jodia, joten lääkärit voivat nähdä sen röntgenkuvissa.</p>
	<p>Ruisku</p>	<p>Ruiskun sylinteri (putkiosa) on valmistettu borosilikaattilasiksi kutsutusta vahvasta lasista, joka ei rikkoudu helposti.</p> <p>Luer (pieni metallinen kärki, johon neula tai putki liitetään) on valmistettu lujasta ruostumattomasta teräksestä.</p> <p>Pysäytin on valmistettu pehmeästä kumimaisesta materiaalista, joka auttaa pitämään nesteen sisällä ja estää sen vuotamisen ulos.</p> <p>Mäntä on valmistettu lujasta ruostumattomasta teräksestä, joka auttaa työntämään nesteen ulos.</p> <p>Korkki on valmistettu lujasta muovista, joka auttaa peittämään ja suojaamaan laitetta.</p> <p>Sormikahva on valmistettu lujasta (keltaisesta tai valkoisesta) muovista, joka helpottaa laitteen pitelemistä ja auttaa sen helppoa hallintaa.</p>
	<p>Yleissovitin</p>	<p>Napa on valmistettu lujasta muovista ja ruostumattomasta teräksestä, joka auttaa yhdistämään osat toisiinsa ja pitää ne tukevasti kiinni ja ruostumattomina.</p> <p>Tuohy Borst -sovittimen runko on myös valmistettu lujasta muovista, polypropeenista, joka auttaa pitämään osat paikoillaan.</p> <p>Tuohy Borst -sovittimen korkki on valmistettu lujasta muovista, polypropeenista, joka auttaa sulkemaan osat ja pitämään ne yhdessä.</p> <p>Tuohy-tiiviste on valmistettu silikonista, pehmeästä, kumimaisesta materiaalista, joka auttaa pitämään osat tiiviisti suljettuina.</p>
	<p>Alustapakkaus</p>	<p>Alusta on valmistettu polykarbonaatista, lujasta muovista, joka ei rikkoudu helposti.</p> <p>Alustan kansi on valmistettu lujasta, paperin kaltaisesta Tyvek-materiaalista, joka pitää osat puhtaina ja turvallisina.</p>

	<p>Sisäkappale (laatikon sisällä oleva paperikappale) on valmistettu samasta vahvasta valkoisesta pahvista kuin laatikko.</p> <p>Laatikko (pahvilaatikko) on valmistettu vahvasta, valkoisesta pahvista, jota kutsutaan valkaistuksi kartongiksi.</p>
Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit tai aineet	Kaksi erikoiskemikaalia on sekoitettu nesteeseen, josta käytetään nimitystä DMSO. Toinen kemikaaleista auttaa edistämään kiinni tarttumista ja toinen vedenpitävyyttä.
Tiedot laitteessa olevista lääkeaineista	PHIL-embolisaatiojärjestelmässä ei ole lääkeaineita, eläinperäisiä osia tai verta.
Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun vaikutustavan	Lääkärit johtavat PHIL-nesteen verisuonen ongelmakohtaan pienen putken avulla. Lääkärit katsovat, mihin neste menee, erityisen röntgenkuvauksen avulla. Neste toimii, koska se voi sekoittua vain tietynlaisen nesteen (DMSO), mutta ei veden kanssa. Kun PHIL-neste koskettaa verta, se alkaa muuttua kiinteäksi. Tämä auttaa tukkimaan verisuonen juuri oikeassa paikassa. Nesteen toimintakyky riippuu siitä, kuinka nopeasti se annetaan potilaalle, kuinka nopea potilaan verenvirtaus on ja kuinka suuria verisuonet ovat. Nesteen ulkopinta kovettuu ensin, mutta sisäpuoli pysyy pehmeänä, jotta neste pääsee tarvittaessa helpommin kulkeutumaan pidemmälle verisuoneen.
Lisävarusteiden kuvaus	<ol style="list-style-type: none"> 1. DMSO on erikoisneste, johon PHIL sekoitetaan. Se auttaa PHIL-nestettä pysymään nestemäisessä muodossa ja sisältää jodia, jotta lääkärit voivat nähdä sen röntgenkuvassa. Lääkärit johtavat PHIL-nesteen ongelmakohtaan pienen DMSO-nesteellä täytetyn putken avulla ja tarkkailevat tätä prosessia samalla näytöltä. 2. Yleissovitin on pieni osa, joka yhdistää ruiskun pieneen putkeen (mikrokatetriin). Se auttaa PHIL-nestettä virtaamaan sisään tasaisesti ilman, että se sekoittuu liikaa DMSO:n kanssa, jotta se toimii paremmin päästyään oikeaan paikkaan.
Kuvaus muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verisuoneen voidaan asettaa pieniä metallikierukoita, jotka hidastavat veren virtausta. Tämä auttaa lääkäreitä lisäämään erityistä nestettä verisuonen tukkimiseksi. 2. Lääkärit käyttävät pieniä putkia, joita kutsutaan mikrokatetreiksi. Joissakin uusissa mikrokatetreissa on irrotettava kärki. Sen ansiosta lääkäri voi ottaa putken helpommin ulos nesteen kovettumisen jälkeen. 3. Joissain pienissä putkissa on pieniä palloja. Ne auttavat suojaamaan terveitä verisuonia ja mahdollistavat erikoisnesteen kulkeutumisen syvemmälle ongelmakohtaan. Erityiset palloputket, kuten Scepter Mini, voivat johtaa nesteen pieniin, kaukana sijaitseviin verisuoniin ja estää nestettä kulkeutumasta väärään suuntaan.

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.

- Miten mahdollisia riskejä on hallittu
Yhtiö käyttää vakioprosessia laiteriskin ennustamiseen. Tämä prosessi antaa perusteellisen arvion siitä, mitä laitteen käytön yhteydessä voi tapahtua. Sen tuloksena laaditaan luettelo mahdollisista haitoista ja niiden mahdollisista syistä. Mahdolliset varoitukset ja varotoimet kuvataan myös käyttöohjeissa. Niihin voi liittyä jäännösriski. Mahdollisista haitoista saatuja raportteja seurataan valitustietokannassa. Raportit voivat olla peräisin käyttäjiltä tai muilta terveydenhuollon ammattilaisilta tai alan julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Haittoja tutkitaan, jos niiden esiintyvyys kasvaa tai on tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten laitteen dokumentaation muuttamiseen tai laitteen takaisinvetoon markkinoilta.
- Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset
Ongelmia, kuten mustelmia, verihyytymiä tai verenvuotoa, voi toisinaan esiintyä, jos verisuoni rikkoutuu. Nämä ongelmat voivat johtaa vakaviin ongelmiin, kuten veren kulkeutumiseen väärään paikkaan, aivohalvaukseen tai jopa kuolemaan.
- Varoitukset ja varotoimet

Varoitus:

Vain koulutetut lääkärit saavat käyttää tätä laitetta, sillä laitteen huolimaton käyttö voi olla riskialtista ja aiheuttaa verenvuotoa tai muita ongelmia. Lääkärien on käytettävä oikeita välineitä, toimittava rauhallisesti ja seurattava tarkasti, että neste menee oikeaan paikkaan eikä vahingoita terveitä osia.

Huomiot:

Tätä laitetta saa käyttää vain kerran. Sitä ei saa käyttää uudelleen tai yrittää puhdistaa. Uudelleenkäyttö voi rikkoa laitteen tai aiheuttaa potilaan sairastumisen.

Varotoimet:

Tätä laitetta ei ole testattu lapsilla, raskaana olevilla naisilla tai henkilöillä, joilla on verisuoniongelmia, ja se voi aiheuttaa valkosipulin makua tai hajua. Tarkista aina pakkaus, käytä oikeita välineitä ja poista putki varovasti 3 minuutin odotuksen jälkeen, jotta prosessi pysyy turvallisena.

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

Tänä aikana arvioitiin kolme PHIL-laitteita koskevaa raporttia, joiden kaikkien syy korjattiin onnistuneesti. Lisäksi aloitettiin laitteen 12 parannustoimenpidettä, joista yhdeksän on suoritettu loppuun, kahden parissa työskennellään parhaillaan ja yhtä arvioidaan edelleen.

1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- Laitteen kliininen tausta
Nämä laitteet saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vuonna 2014.
- Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Lääkärit käyttivät PHIL-laitetta aivojen ja kehon verisuoniongelmiin hoitoon 22 tutkimuksessa, joihin osallistui 406 potilasta. Lähes kaikki hoidot onnistuivat erittäin hyvin. Tutkimuksissa ilmeni muutamia ongelmia ja kaksi potilaiden kuolemantapausta, mutta PHIL-laite ei aiheuttanut mitään näistä, mikä osoittaa sen toimivan turvallisesti ja tehokkaasti.
- Turvallisuus
PHIL on yhtä turvallinen kuin muut vastaavat hoidot. Uusia tai tuntemattomia riskejä ei havaittu, ja hyödyt ovat asianmukaisessa käytössä riskejä suuremmat.

1.6 Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

- Hoidollisten vaihtoehtojen yleiskuvaus

Saatavilla on muita PHIL:n kaltaisia nestemäisiä materiaaleja, joita lääkärit käyttävät verisuonten tukkimiseen. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- n-BCA (eräänlainen lääkinnällinen liima), kuten TruFill
- Onyx, jonka valmistaja on Medtronic-yhtiö

Niitä käytetään hoidettaessa aivojen verisuoniongelmiä (kuten aivojen valtimolaskimoepämuodostumia (bAVM)) sekä muun kehon verisuonten liiallisesta verenvirtauksesta johtuvia ongelmia, kuten valtimo-laskimoepämuodostumia (AVM) tai kasvaimia.

- n-BCA on liimamaisen tahmeaa.
- Onyx ja PHIL eivät ole tahmeita vaan pikemminkin kumimaisia.

Lääkärit käyttävät nykyään enimmäkseen PHIL- tai Onyx-materiaalien kaltaisia tarttumattomia materiaaleja, koska ne ovat turvallisempia. Tämän tyyppiset materiaalit aiheuttavat pienemmällä todennäköisyydellä putken jäämisen kiinni verisuonen sisään ja antavat lääkäreille enemmän aikaa hallita nesteen leviämistä.

n-BCA kovettuu todella nopeasti verta koskettaessaan, mutta tämä voi joskus aiheuttaa sen siirtymisen väärään paikkaan tai johtaa hyytymien muodostumiseen.

Onyx-materiaalin tulo näkyviin röntgenkuvaan voi kestää pidempään, mikä voi aiheuttaa liiallisen säteilyaltistuksen tai johtaa jopa putken juuttumiseen paikalleen. Myös Onyx sisältää DMSO:ta, joka voi saada verisuonet supistumaan liikaa (vasospasmi).

Kaikkia näitä nesteitä on käytetty jo vuosia, ja lääkärit ovat oppineet paljon siitä, miten hyvin ne toimivat ja millaisia riskejä ne aiheuttavat. Siksi tiedämme, että PHIL ja muut vastaavat aineet voivat olla avuksi aivojen valtimo-laskimoepämuodostumien hoidossa.

1.7 Ehdotettu koulutus käyttäjille

PHIL-nestettä saavat käyttää vain erikoiskoulutuksen saaneet lääkärit, jotka tietävät paljon verisuoniongelmissa ja niiden hoidosta. Heidän on ymmärrettävä, miten verisuonet toimivat, miten otetaan erityisiä röntgenkuvia ja miten pienet verisuonet tukitaan huolellisesti.



**Résumé des caractéristiques de sécurité
et des performances cliniques**

du

Liquide injectable hydrophobe précipitant

Système PHIL™

SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision du RCSPC	Description de la modification	Approuvé/Vérfié NB
A	Version initiale	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non* Langue de validation :

* Les entrées annuelles doivent être incluses. Une mention le précisant doit être ajoutée si aucune révision n'est nécessaire.

Page de signature

Auteur du document :

Signature :

Date :

Approbateur RA :

Signature :

Date :

Approbateur juridique :

Signature :

Date :

TABLE DES MATIÈRES

1	RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE 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	9
1.5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché	10
1.6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	10
1.7	Formation proposée aux utilisateurs.....	11

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 RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT]

Révision du document :

Date de publication :

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	Système embolique liquide injectable hydrophobe précipitant (PHIL)
Code EMDN	C010402020302 Liquides d'embolisation
Classe du dispositif	III
UDI-DI de base	37015174PHILKC
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif	2014
Fabricant légal	
Nom et adresse	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, France
SRN du fabricant	MVE : FR-MF-000004449
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	Le dispositif PHIL est utilisé pour bloquer les zones problématiques des vaisseaux sanguins dans le corps et le cerveau, par exemple lorsqu'il y a trop de vaisseaux sanguins ou en présence d'une tumeur avec trop de sang.
Indications d'utilisation	Le dispositif PHIL est utilisé pour bloquer les zones problématiques des vaisseaux sanguins dans le corps et le cerveau, par exemple lorsqu'il y a trop de vaisseaux sanguins ou en présence d'une tumeur qui a trop de sang.
Catégorie(s) de patients visée(s)	Les médecins peuvent utiliser le dispositif PHIL pour traiter de nombreux problèmes liés aux vaisseaux sanguins du cerveau et du corps, comme des vaisseaux sanguins enchevêtrés, des petits trous entre les vaisseaux, des points faibles dans les vaisseaux et un excès de sang dans les tumeurs.
Contre-indications et/ou limites	Les médecins ne doivent pas utiliser le dispositif PHIL si : <ul style="list-style-type: none"> • La personne est très allergique à l'iode (un type de médicament). • Le petit tube ne peut pas être placé au bon endroit. • Un test montre que le corps de la personne ne peut pas supporter l'obstruction d'un vaisseau sanguin. • Le sang ne peut pas circuler parce que les vaisseaux sont trop serrés. • La personne est un très petit bébé (moins de 1 500 grammes) ou souffre de graves problèmes hépatiques ou rénaux.

1.3 Description du dispositif

Tableau 1.3 Description du dispositif

Description du dispositif	
Description du dispositif	<p>Le liquide PHIL est un liquide spécial utilisé par les médecins pour bloquer les vaisseaux sanguins problématiques. Le dispositif est fabriqué en plastique souple et contient de l'iode, ce qui permet aux médecins de le voir sur les radiographies.</p> <p>Les médecins utilisent un petit tube (appelé microcathéter) pour guider le liquide PHIL au bon endroit dans le corps, tout en regardant sur un écran. PHIL reste liquide dans son médicament spécial (appelé DMSO), mais lorsqu'il entre en contact avec le sang, il devient solide. Il permet ainsi de bloquer le vaisseau sanguin.</p> <p>L'efficacité de PHIL dépend de la vitesse à laquelle le médecin l'administre, de la vitesse de circulation du sang et de la taille des vaisseaux sanguins.</p> <p>Lorsque PHIL est utilisé, il forme rapidement une coquille molle à l'extérieur tandis que l'intérieur reste liquide un peu plus longtemps. Cela l'aide à pénétrer plus profondément dans le vaisseau avant de durcir complètement. PHIL reste longtemps à l'intérieur du vaisseau sanguin pour le maintenir fermé et aider le patient.</p>

Élément fonctionnel clé	Matériaux
Solution de rinçage	Diméthylsulfoxyde (DMSO)
Liquide embolique PHIL	PHIL est fabriqué à partir de plastiques souples spéciaux mélangés à un liquide appelé DMSO pour faciliter son écoulement. Il contient également de l'iode, ce qui permet aux médecins de le voir sur les radiographies.
Seringue	Le baril (partie tubulaire) est fabriqué à partir d'un verre résistant, appelé verre borosilicaté, qui ne se brise pas facilement.
	Le Luer (la petite pointe métallique où se connecte l'aiguille ou le tube) est en acier inoxydable résistant qui ne rouille pas.
	Le bouchon est fabriqué à partir d'un matériau souple ressemblant à du caoutchouc qui aide à bloquer le liquide à l'intérieur et l'empêche de fuir.
	Le piston est en acier inoxydable, un métal solide qui ne rouille pas, et permet de faire sortir le liquide.
	Le capuchon est en plastique solide et permet de couvrir et de protéger le dispositif.
	Le repose-doigts est en plastique solide (jaune ou blanc) et permet de tenir et de contrôler facilement le dispositif.
Adaptateur universel	L'embase est fabriquée à partir de plastique solide et d'acier inoxydable, ce qui permet de connecter les pièces et de les rendre à la fois solides et inoxydables.
	Le corps du Tuohy Borst est également fabriqué à partir de polypropylène, un plastique solide qui aide à maintenir les pièces en place.
	Le capuchon du Tuohy Borst est en polypropylène, un plastique solide qui permet de fermer et de maintenir les pièces ensemble.
	Le joint Tuohy est en silicone, un matériau souple et caoutchouteux qui permet de maintenir l'étanchéité.
Conditionnement en plateau	Le plateau est fabriqué à partir de polycarbonate, un plastique résistant qui ne se casse pas facilement.

	<p>Le couvercle du plateau est en Tyvek, un matériau solide semblable à du papier, qui permet d'assurer la propreté et la sécurité de son contenu.</p> <p>L'insert (le morceau de papier à l'intérieur de la boîte) est fabriqué à partir du même carton blanc résistant que la boîte.</p> <p>La boîte (carton) est fabriquée à partir d'un carton blanc résistant appelé carton blanchi.</p>
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Deux produits chimiques spéciaux sont mélangés dans un liquide appelé DMSO. L'un facilite l'adhérence, l'autre aide à retenir l'eau.
Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif	Le système embolique PHIL ne contient pas de médicaments, de parties d'animaux ni de sang.
Description du mode d'action prévu du dispositif	Les médecins utilisent un petit tube pour envoyer le liquide PHIL à l'endroit du vaisseau sanguin qui pose problème. Ils observent où il va à l'aide d'une radiographie spéciale. Le liquide fonctionne parce qu'il peut se mélanger avec un type de liquide (appelé DMSO), mais pas avec l'eau. Lorsque le liquide PHIL entre en contact avec le sang, il commence à se solidifier. Cela permet de bloquer le vaisseau sanguin au bon endroit. Son efficacité dépend de la vitesse d'administration du liquide, de la vitesse de circulation du sang et de la taille du vaisseau sanguin. L'extérieur du liquide durcit en premier, tandis que l'intérieur reste mou pour pouvoir aller plus loin si nécessaire.
Description des accessoires	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le DMSO est un liquide spécial utilisé pour le mélange avec le liquide PHIL. Il aide le liquide PHIL à rester sous forme liquide et contient de l'iode pour que les médecins puissent le voir sur une radiographie. Les médecins utilisent un petit tube rempli de DMSO pour guider le liquide PHIL vers l'endroit qui pose problème tout en l'observant sur un écran. 2. L'adaptateur universel est une petite pièce qui relie la seringue au petit tube (microcathéter). Il aide le liquide PHIL à pénétrer en douceur sans trop se mélanger au DMSO, de sorte qu'il fonctionne mieux lorsqu'il arrive au bon endroit.
Description d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés conjointement	<ol style="list-style-type: none"> 1. De minuscules spirales métalliques peuvent être placées dans un vaisseau sanguin pour ralentir le sang. Cela permet aux médecins d'ajouter un liquide spécial pour bloquer le vaisseau sanguin. 2. Les médecins utilisent de petits tubes appelés microcathéters. Certains nouveaux tubes ont des embouts qui peuvent se détacher, ce qui permet aux médecins de retirer le tube plus facilement après le durcissement du liquide. 3. Certains de ces tubes sont munis de petits ballonnets. Cela permet de préserver les vaisseaux sanguins sains et de laisser le liquide spécial pénétrer plus profondément à l'endroit qui pose problème. Des tubes à ballonnet spéciaux, comme le Scepter Mini, peuvent envoyer le liquide dans de petits vaisseaux sanguins éloignés et l'empêcher de s'écouler dans le mauvais sens.

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**
Parfois, des problèmes comme des ecchymoses, des caillots sanguins ou des saignements, en cas de rupture d'un vaisseau sanguin, peuvent survenir. Ces problèmes peuvent entraîner des conséquences graves telles qu'une hémorragie, un accident vasculaire cérébral, voire la mort.
- **Avertissements et précautions**

Avertissement :

Seuls des médecins qualifiés peuvent utiliser ce dispositif, car il peut être risqué et provoquer des saignements ou d'autres problèmes s'il n'est pas utilisé avec précaution. Les médecins doivent utiliser les bons outils, manœuvrer lentement et observer attentivement pour s'assurer que le liquide va au bon endroit et ne blesse pas les parties saines.

Mises en garde :

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'une seule fois ; ne jamais le réutiliser ni tenter de le nettoyer. En l'utilisant à nouveau, vous risquez de le casser ou de rendre quelqu'un malade.

Précautions :

Ce dispositif n'a pas été testé sur les enfants, les femmes enceintes ni les personnes souffrant de problèmes vasculaires. Il peut par ailleurs provoquer un goût ou une odeur d'ail. Vérifiez toujours l'emballage, utilisez les bons outils et retirez délicatement le tube après avoir patienté 3 minutes par souci de sécurité.

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

Pendant cette période, 3 rapports sur des dispositifs PHIL ont été examinés et tous ont été corrigés avec succès. 12 mesures d'amélioration ont également été lancées : 9 sont terminées, 2 sont en cours et 1 est encore en cours de vérification.

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 2014.
- Les preuves cliniques du marquage CE
Dans 22 études portant sur 406 patients, les médecins ont utilisé le dispositif PHIL pour traiter des problèmes liés aux vaisseaux sanguins dans le cerveau et le corps, et presque tous les traitements ont très bien fonctionné. Quelques problèmes et 2 décès de patients sont survenus, mais aucun n'a été causé par le dispositif PHIL, ce qui montre que son fonctionnement est sûr et efficace.
- Sécurité
PHIL est aussi sûr que d'autres traitements similaires. Aucun risque nouveau ou inconnu n'a été rencontré et les bénéfices sont supérieurs aux risques s'il est utilisé conformément aux indications.

1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé, qui pourra prendre en compte votre situation personnelle.

- Description générale des alternatives thérapeutiques

Il existe d'autres produits liquides comme PHIL que les médecins utilisent pour bloquer les vaisseaux sanguins. Parmi eux :

- n-BCA (une sorte de colle médicale), comme TruFill
- Onyx, fabriqué par une société appelée Medtronic

Ils sont utilisés pour traiter les problèmes vasculaires cérébraux (comme les MAVc) et autres excès de sang dans les vaisseaux sanguins, par exemple en cas de MAV ou de tumeur.

- Le n-BCA est aussi collant que de la colle.
- Les produits Onyx et PHIL ne sont pas collants ; ils ressemblent plutôt à du caoutchouc.

Aujourd'hui, les médecins utilisent principalement des produits non collants comme PHIL ou Onyx, car ils sont plus sûrs. Ces types de produits sont moins susceptibles de piéger le tube à l'intérieur et laissent plus de temps aux médecins pour contrôler la façon dont le liquide se répand.

Le n-BCA durcit très rapidement lorsqu'il entre en contact avec le sang, et cela peut parfois l'amener à se déplacer au mauvais endroit ou à former des caillots.

Onyx peut mettre plus de temps à apparaître sur la radiographie et peut provoquer une trop grande quantité de rayonnements ou même bloquer le tube. Il utilise également du DMSO, qui peut provoquer un resserrement excessif des vaisseaux sanguins (vasospasme).

Tous ces liquides sont utilisés depuis de nombreuses années et les médecins ont beaucoup appris sur leur efficacité et les risques qu'ils comportent. C'est ainsi que nous savons que PHIL et d'autres agents similaires peuvent contribuer au traitement des MAVc.

1.7 Formation proposée aux utilisateurs

Seuls des médecins spécialement formés, connaissant bien les problèmes liés aux vaisseaux sanguins et les traitements associés, doivent utiliser le liquide PHIL. Ils doivent comprendre le fonctionnement des vaisseaux sanguins, savoir prendre des clichés radiographiques spéciaux et savoir bloquer avec précaution de minuscules vaisseaux sanguins.



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

za

Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid

Sustav PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, SAD

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska

POVIJEST IZMJENA DOKUMENTA

Revizija SSCP-a	Opis izmjene	Odobri/potvrdilo prijavljeno tijelo
A	Početno izdanje	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jezik provjere valjanosti:

*Moraju se uključiti godišnje prijave. Potrebno je dodati unos u kojemu se one navode ako revizija nije potrebna.

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.....	8
1.5	Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište	9
1.6	Druge dijagnostičke ili terapijske alternative.....	10
1.7	Predložena obuka za korisnike	10

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:

Datum izdavanja:

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	Sustav tekućih embolizacijskih sredstava Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid (PHIL)
Šifra EMDN	C010402020302 Tekućine za embolizaciju
Klasa proizvoda	III
Osnovni UDI-DI	37015174PHILKC
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za proizvod	2014
Zakonski proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francuska
SRN proizvođača	MVE: FR-MF-000004449
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	Proizvod PHIL upotrebljava se za blokiranje problematičnih područja u krvnim žilama tijela i mozga; primjerice, kada ima previše krvnih žila ili u slučaju tumora koji ima previše krvi.
Indikacije za uporabu	Proizvod PHIL upotrebljava se za blokiranje problematičnih područja u krvnim žilama tijela i mozga; primjerice, kada ima previše krvnih žila ili u slučaju tumora koji ima previše krvi.
Predviđena skupina (skupine) pacijenata	Liječnici proizvod PHIL mogu upotrebljavati za pomoć u liječenju mnogih problema s krvnim žilama mozga i tijeka, kao što su zapetljane krvne žile, male rupe između krvnih žila, slabe točke u krvnim žilama i tumori koji imaju previše krvi.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Liječnici proizvod PHIL ne smiju upotrebljavati u sljedećim slučajevima: <ul style="list-style-type: none"> • Osoba je vrlo alergična na jod (vrsta lijeka). • Cjevčica ne može se staviti na ispravno mjesto. • Test pokazuje da tijelo osobe ne može podnijeti začepljenje krvne žile. • Krv ne može teći jer su krvne žile pretijesne. • Osoba je vrlo mala beba (ispod 1500 grama) ili ima ozbiljne probleme s jetrom ili bubrezima.

1.3 Opis proizvoda

Tablica 1.3 Opis proizvoda

Opis proizvoda					
Opis proizvoda	<p>Sredstvo PHIL posebna je tekućina koju liječnici upotrebljavaju za blokiranje problematičnih krvnih žila. Izrađeno je od meke plastike i sadržava jod kako bi ga liječnici mogli vidjeti na rendgenskim slikama.</p> <p>S pomoću cjevčice (poznate kao mikrokater) liječnici tekućinu PHIL usmjeravaju na pravo mjesto unutar tijela dok sve prate na zaslonu.</p> <p>Sredstvo PHIL ostaje u tekućem stanju u svom posebnom lijeku (poznatom kao DMSO), ali kada dođe u dodir s krvlju, postaje čvrsto. To pomaže u blokiranju krvne žile.</p> <p>Učinkovitost sredstva PHIL ovisi o tome koliko ga brzo liječnik potiskuje, koliko brzo krv teče i koliko su široke krvne žile. Prilikom uporabe sredstva PHIL brzo se stvara mekana vanjska ljuska, dok unutrašnjost malo dulje ostaje tekuća. To sredstvu olakšava dublje prodiranje u žilu prije nego što se u potpunosti stvrdne.</p> <p>Sredstvo PHIL ostaje unutar krvne žile dulje vrijeme kako bi je održalo zatvorenom i pomoglo pacijentu.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ključni funkcionalni element</th> <th>Materijali</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Otopina za ispiranje</td> <td>Dimetil sulfoksid (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Ključni funkcionalni element	Materijali	Otopina za ispiranje	Dimetil sulfoksid (DMSO).
Ključni funkcionalni element	Materijali				
Otopina za ispiranje	Dimetil sulfoksid (DMSO).				

	Embolizacijska tekućina PHIL	Sredstvo PHIL izrađeno je od posebne meke plastike pomiješane s tekućinom zvanom DMSO koja mu olakšava protok. Sadržava i jod pa ga liječnici mogu vidjeti na rendgenskim snimkama.
	Štrcaljka	Cilindar (dio s cijevi) je izrađen od čvrstog stakla zvanog borosilikatno staklo, koje se teško lomi.
		Luer (mali metalni vrh na koji se pričvršćuje igla ili cijev) izrađen je od čvrstog nehrđajućeg čelika.
		Čep je izrađen od mekog gumenog materijala koji pomaže u zadržavanju tekućine u unutrašnjosti i sprječava curenje.
		Klip je izrađen od nehrđajućeg čelika, čvrstog metala koji ne hrđa i pomaže istisnuti tekućinu.
		Poklopac je izrađen od čvrste plastike koja pomaže pokriti i zaštititi proizvod.
		Hvatište za prste izrađeno je od čvrste plastike (žute ili bijele) koja vam pomaže da proizvod lako držite i lako njime upravljate.
	Univerzalni prilagodnik	Glavčina je izrađena od čvrste plastike i nehrđajućeg čelika, što pomaže u povezivanju dijelova i održava ih čvrstim i bez hrđe.
		Tijelo Tuohy Borst također je izrađeno od polipropilena, čvrste plastike koja pomaže u držanju dijelova na mjestu
		Poklopac Tuohy Borst izrađene je od polipropilena, čvrste plastike koja pomaže pri zatvaranju i držanju dijelova zajedno.
		Brtva Tuohy izrađena je od silikona, mekog, gumenog materijala koji pomaže da sve ostane čvrsto zatvoreno.
	Pladanj za pakiranje	Pladanj je izrađen od polikarbonata, izdržljive plastike koja se teško lomi.
		Poklopac pladnja izrađen je od Tyveka, čvrstog materijala nalik papiru koji sve održava čistim i sigurnim.
Umetak (komad papira unutar kutije) izrađen je od istog čvrstog, bijelog kartona kao i kutija.		
Kutija (karton) je izrađena od čvrstog, bijelog kartona koji se naziva izbjeljeni karton.		

Materijali ili tvari u dodiru s tkivima pacijenta	Dvije posebne kemikalije miješaju se u tekućini zvanj DMSO. Jedna pomaže u lijepljenju, a druga pomaže u zadržavanju vode.
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	Embolizacijski sustav PHIL ne sadržava nikakve lijekove, životinjske dijelove ili krv.
Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Liječnici s pomoću cjevčice šalju tekućinu PHIL na problematično mjesto u krvnoj žili. Promatraju kuda ide pomoću posebne rendgenske snimke. Tekućina djeluje jer se može miješati s jednom vrstom tekućine (zvanom DMSO), ali ne s vodom. Kada tekućina PHIL dođe u dodir s krvlju, počinje se stvrdnjavati. To pomaže u blokiranju krvne žile na pravom mjestu. Učinkovitost sredstva PHIL ovisi o tome koliko se brzo tekućina potiskuje, koliko brzo krv teče i koliko je široka krvna žila. Vanjska strana tekućine najprije se stvrdnjava, dok unutrašnjost ostaje mekana kako bi olakšala daljnje pomicanje ako je potrebno.
Opis dodatnog pribora	1. DMSO je posebna tekućina koja se upotrebljava za miješanje sa sredstvom PHIL. Pomaže sredstvu PHIL da ostane u tekućem stanju i sadržava jod kako bi ga liječnici mogli vidjeti na rendgenskoj snimci. Liječnici upotrebljavaju cjevčicu napunjenu DMSO-om kako bi tekućinu PHIL usmjerili na problematično mjesto dok sve prate na zaslonu. 2. Univerzalni prilagodnik mali je dio koji pričvršćuje štrcaljku za cjevčicu (mikrokater). Omogućuje glatki ulazak tekućine PHIL, bez da se previše pomiješa s DMSO-om, tako da bolje djeluje kada dođe na pravo mjesto.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namijenjenih za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom	1. Sitne metalne zavojnice mogu se staviti u krvnu žilu kako bi se usporio protok krvi. To pomaže liječnicima pri dodavanju posebne tekućine za blokiranje krvne žile. 2. Liječnici upotrebljavaju cjevčice koje se nazivaju mikrokateri. Neki od novih imaju vrhove koji se mogu skinuti, što pomaže liječnicima da lakše izvade cijev nakon što se tekućina stvrdnula. 3. Neke od cjevčica na sebi imaju male balone. To pomaže u održavanju zdravih krvnih žila sigurnima i omogućuje posebnoj tekućini dublje prodiranje u problematično mjesto. Posebne balonske cjevčice, kao što je Scepter Mini, mogu provesti tekućinu do malih, dalekih krvnih žila i pomoći da ne ode u pogrešnom smjeru.

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
Tvrтка 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
Ponekad se mogu pojaviti problemi poput modrica, krvnih ugrušaka ili krvarenja ako dođe do pucanja krvne žile. Ovi problemi mogu dovesti do ozbiljnih problema kao što su kretanje krvi, moždani udar ili čak smrt.
- Upozorenja i mjere opreza

Upozorenje:

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni liječnici jer može biti rizičan i uzrokovati krvarenje ili druge probleme ako se ne upotrebljava pažljivo. Liječnici moraju upotrebljavati odgovarajuće alate, postupati polako i pažljivo pratiti kako bi bili sigurni da tekućina ide na pravo mjesto i ne šteti zdravim dijelovima.

Pažnja:

Ovaj proizvod smije se upotrebljavati samo jednom – nemojte ga ponovno upotrebljavati ili pokušavati očistiti. Ponovnom upotrebom može se slomiti ili uzrokovati nečiju zarazu.

Mjere opreza:

Ovaj proizvod nije testiran na djeci, trudnicama ili osobama s nekim bolestima krvnih žila, a može uzrokovati okus ili miris češnjaka. Radi sigurnosti uvijek provjerite pakiranje, upotrijebite odgovarajuće alate i nježno uklonite cijev nakon 3 minute čekanja.

- Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji, (FSCA uključujući FSN) ako je primjenjivo

Tijekom tog vremena pregledana su 3 izvještaja o proizvodima PHIL i svi su uspješno popravljani. Također je započeto 12 mjera poboljšanja – 9 je završeno, 2 su u tijeku, a 1 se još uvijek provjerava.

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

- Klinički kontekst proizvoda
Ovi su proizvodi prvi put stavljeni na tržište 2014. godine.
- Klinički dokazi za dobivanje oznake CE
U 22 istraživanja s 406 pacijenata, liječnici su upotrebljavali proizvod PHIL za liječenje problema s mozgom i krvnim žilama, a gotovo svi tretmani bili vrlo učinkoviti. Bilo je

nekoliko problema i 2 smrti pacijenata, ali nijedna nije uzrokovana proizvodom PHIL, što pokazuje da proizvod radi sigurno i učinkovito.

- Sigurnost

Sredstvo PHIL jednako je sigurno kao i drugi slični tretmani. Nisu pronađeni novi ili nepoznati rizici, koristi će biti veće od rizika kada se proizvod upotrebljava onako kako bi se trebao upotrebljavati.

1.6 Druge dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmišljate o alternativnim vrstama terapije, preporučuje se da se obratite svom zdravstvenom djelatniku koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- Opći opis alternativnih opcija terapije

Postoje i drugi tekući materijali poput sredstva PHIL koje liječnici upotrebljavaju za blokiranje krvnih žila. Među njima su:

- n-BCA (vrsta medicinskog ljepila), poput sredstva TruFill
- Onyx, koji proizvodi tvrtka Medtronic

Upotrebljavaju se za liječenje problema s krvnim žilama u mozgu (poput bAVM-a) i drugih krvnih žila u tijelu s previše krvi, poput AVM-a ili tumora.

- Sredstvo n-BCA ljepljivo je poput ljepila.
- Sredstva Oniks i PHIL nisu ljepljiva – više su poput gume.

Liječnici danas uglavnom upotrebljavaju neljepljiva sredstva poput sredstva PHIL ili Onyx jer su sigurnija. Manje je vjerojatno da će ove vrste zaglaviti unutar cijevi i daju liječnicima više vremena da kontroliraju kako se tekućina širi.

Sredstvo n-BCA jako se brzo stvrdnjava u doticaju s krvlju, ali to ponekad može uzrokovati pomicanje na pogrešno mjesto ili stvaranje ugrušaka.

Sredstvu Oniks može biti potrebno više vremena da se pojavi na rendgenskoj snimci i može uzrokovati previše zračenja ili čak zaglavljivanje cijevi. Također upotrebljava DMSO, zbog čega se krvne žile mogu previše stisnuti (vazospazam).

Sve te tekućine upotrebljavaju se već dugi niz godina, a liječnici su naučili mnogo o tome koliko su učinkovite i koje rizike donose. Tako znamo da sredstvo PHIL i druga slična sredstva mogu pomoći u liječenju bAVM-a.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Tekućinu PHIL smiju upotrebljavati samo posebno obučeni liječnici koji znaju puno o problemima s krvnim žilama i kako ih liječiti. Moraju razumjeti kako funkcioniraju krvne žile, kako snimiti posebne rendgenske snimke i kako pažljivo blokirati sitne krvne žile.



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló:**

**Csapadékképző hidrofób injektálható folyadék
PHIL™ rendszer**

SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország

DOKUMENTUMVÁLTOZÁS ELŐZMÉNYEI

SSCP-felülvizsgálat	A változás leírása	NB által jóváhagyott/ellenőrzött
A	Első megjelenés	<input type="checkbox"/> Igen <input checked="" type="checkbox"/> Nem* Érvényesítési nyelv:

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

Aláírási oldal

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	9
1.5	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása	10
1.6	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	10
1.7	Javasolt képzés a felhasználók számára	11

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:

Kiadás dátuma:

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 egészségügyi 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 az eszköz biztonságos használata érdekében.

1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. táblázat: Az eszköz azonosítása és általános információk

Eszköznevek	
Eszköz kereskedelmi neve	Csapadékképző hidrofób injektálható folyadék (PHIL) folyékony embolizálórendszer
EMDN-kód:	C010402020302 Embolizációs folyadékok
Eszköz osztálya	III
Alapvető UDI-DI azonosító	37015174PHILKC
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	2014
Hivatalos gyártó	
Név és cím	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Franciaország
Gyártó SRN száma	MVE: FR-MF-000004449
Bejelentett szervezet	
Név és cím	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Németország

1.2 Az eszköz rendeltetészerű használata

1.2. táblázat: Rendeltetészerű használat

Rendeltetészerű használat	
Rendeltetés	A PHIL eszközt arra használják, hogy elzárják a test és az agy vérereinek problémás területeit, például ha a területen túl sok az ér, vagy ha egy daganat túl sok vért tartalmaz.
Alkalmazási javallat	A PHIL eszközt arra használják, hogy elzárják a test és az agy vérereinek problémás területeit, például ha a területen túl sok az ér, vagy ha egy daganat túl sok vért tartalmaz.
Tervezett betegcsoport(ok)	Az orvosok a PHIL eszközzel számos, az agyban és a testben található érproblémát kezelhetnek, például az erek összegubancolódását, az erek közötti kis lyukakat, az erek gyenge pontjait és a túl sok vért tartalmazó daganatokat.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Az orvosok nem használhatják a PHIL eszközt, ha: <ul style="list-style-type: none"> • A személy kifejezetten allergiás a jódra (egyfajta gyógyszer). • A kisméretű csövet nem lehet a megfelelő helyre tenni. • A vizsgálat azt mutatja, hogy az illető szervezete nem képes kezelni az érelzárást. • A vér nem tud áramlani, mert az erek túl szűkek. • A személy nagyon kicsi csecsemő (1500 gramm alatti), vagy súlyos máj- vagy veseproblémái vannak.

1.3 Az eszköz leírása

1.3. táblázat: Az eszköz leírása

Az eszköz leírása					
Az eszköz leírása	<p>A PHIL egy speciális folyadék, amelyet az orvosok a problémás erek elzárására használnak. Lágú műanyagból készül, és jódot tartalmaz, így az orvosok láthatják a röntgenfelvételeken.</p> <p>Az orvosok egy kisméretű csövet (úgynevezett mikrokatétert) használnak arra, hogy a PHIL folyadékot a megfelelő helyre vezessék a testben, miközben egy képernyőn figyelik a folyamatot. A PHIL folyékony marad a speciális gyógyszerében (az úgynevezett DMSO-ban), de amikor vérrel érintkezik, szilárdná válik. Ez segít elzárni az eret.</p> <p>Az, hogy a PHIL mennyire jól működik, attól függ, milyen gyorsan nyomja be az orvos, milyen gyorsan mozog a vér, illetve milyen nagyok az erek. A PHIL használatakor gyorsan kialakul egy külső puha héj, míg a belseje egy kicsit tovább marad folyékony. Ez segít mélyebbre hatolni az érbe, mielőtt teljesen megkeményedne.</p> <p>A PHIL hosszú ideig az érben marad, hogy zárva tartsa az eret, és segítsen a betegnek.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kulcsfontosságú funkcionális elem</th> <th>Anyagok</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Öblítőoldat</td> <td>Dimetil-szulfoxid (DMSO)</td> </tr> </tbody> </table>	Kulcsfontosságú funkcionális elem	Anyagok	Öblítőoldat	Dimetil-szulfoxid (DMSO)
Kulcsfontosságú funkcionális elem	Anyagok				
Öblítőoldat	Dimetil-szulfoxid (DMSO)				

	PHIL embolizálófolyadék	A PHIL speciális puha műanyagból készül, amelyet egy DMSO nevű folyadékkal kevernek, hogy segítsék a folyását. Jódot is tartalmaz, így az orvosok láthatják a röntgenfelvételeken.
	Fecskendő	A henger (a csőrész) erős üvegből, úgynevezett boroszilikát üvegből készült, amely nem törik könnyen.
		A Luer (a kis fémhegy, ahol a tű vagy a cső csatlakozik) erős rozsdamentes acélból készült, amely nem rozsdásodik.
		A dugó puha, gumyszerű anyagból készült, amely segít lezárni a folyadékot, és megakadályozza a szivárgást.
		A dugattyú rozsdamentes acélból készült, egy erős fémből, amely nem rozsdásodik, és segít kinyomni a folyadékot.
		A kupak erős műanyagból készült, amely segít a készüléket lefedni és megvédeni.
		Az ujjfogantyú erős műanyagból (sárga vagy fehér) készült, amely megkönnyíti az eszköz megtartását és irányítását
	Univerzális adapter	A csatlakozó erős műanyagból és rozsdamentes acélból készült, ami segít csatlakoztatni az alkatrészeket, és stabilan és rozsdamentesen tartja őket.
		A Tuohy Borst teste szintén polipropilénből készült, egy erős műanyagból, amely segít az alkatrészeket a helyükön tartani.
		A Tuohy Borst kupakja polipropilénből készült, egy erős műanyagból, amely segít lezárni és összetartani az alkatrészeket.
		A Tuohy tömitése szilikonból készült, egy puha, gumyszerű anyagból, amely segít az összetevőket szorosan lezárni.
	Tálcás csomagolás	A tálca polikarbonátból készült, egy kemény műanyagból, amely nem törik könnyen.

	<p>A tálca fedele Tyvekből készült, egy erős, papírszerű anyagból, amely tisztán és biztonságosan tartja az összetevőket.</p> <p>A betét (a doboz belsejében lévő papírdarab) ugyanabból az erős, fehér kartonból készült, mint a doboz.</p> <p>A doboz (karton) erős, fehér kartonból, úgynevezett fehérített kartonból készül.</p>
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy szubsztanciák	Két speciális vegyi anyagot kevernek össze egy DMSO nevű folyadékban. Az egyik segít, hogy az összetevők ragadjanak, a másik pedig segít megtartani a vizet.
Az eszközben lévő gyógyászati anyagokra vonatkozó információk	A PHIL embolizálórendszer nem tartalmaz gyógyszert, állati részeket vagy vért.
Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát	Az orvosok egy kisméretű cső segítségével juttatják el a PHIL folyadékot az ér problémás pontjára. Egy speciális röntgensugárral figyelik, hogy hova megy. A folyadék azért működik, mert egyfajta folyadékkal (az úgynevezett DMSO-val) keveredni tud, de vízzel nem. Amikor a PHIL-folyadék vérrrel érintkezik, elkezd megszilárdulni. Ez segít elzárni az eret a megfelelő helyen. Az, hogy a PHIL mennyire jól működik, attól függ, milyen gyorsan adja be az orvos, milyen gyorsan mozog a vér, illetve milyen nagy az ér. A folyadék külseje keményedik meg először, míg a belseje puha marad, hogy szükség esetén tovább tudjon haladni.
A tartozékok leírása	<p>1. A DMSO egy speciális folyadék, amelyet a PHIL-lel való keveréshez használnak. Segít a PHIL-nek folyékony formában maradni, és jódot tartalmaz, így az orvosok láthatják a röntgenfelvételen. Az orvosok egy kisméretű, DMSO-val töltött csövet használnak, hogy a PHIL folyadékot a problémás helyre vezessék, miközben egy képernyőn figyelik a folyamatot.</p> <p>2. Az univerzális adapter egy kis alkatrész, amely csatlakoztatja a fecskendőt a kisméretű csővel (mikrokatéterrel). Segíti a PHIL folyadék egyenes bejutását anélkül, hogy túlságosan összekeveredne a DMSO-val, így jobban működik, amikor a megfelelő helyre kerül.</p>
A kombinációban történő használatra szánt egyéb eszközök vagy termékek leírása	<p>1. Kisméretű fémspirálok helyezhetők az érbe, hogy lelassítsák a vért. Ez segíti az orvosokat, hogy egy speciális folyadékot adjanak be az ér elzárásához.</p> <p>2. Az orvosok kisméretű csöveket, úgynevezett mikrokatétereket használnak. Egyes újabb típusoknak lehetősége van, ami segít az orvosoknak könnyebben eltávolítani a csövet, miután a folyadék megkeményedik.</p> <p>3. Néhány kisméretű csövön kis ballonok találhatóak. Ezek elősegítik az egészséges erek biztonságát, és a speciális folyadékot mélyebbre engedik a problémás helyre. A speciális balloncsövek, mint például a Scepter Mini, képesek a folyadékot kis, távoli erekbe juttatni, és segítenek megakadályozni, hogy a folyadék rossz irányba menjen.</p>

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 az szükséges.

- A potenciális 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 óvintézkedéseket is leírja. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. Az esetleges károkról szóló bejelentéseket egy panaszadat-bázisban követik nyomon. A jelentések származhatnak a felhasználóktól vagy más egészségügyi szakemberektől, illetve kiadványokból. Az adatbázist rendszeresen értékelik. Az ártalmakat akkor vizsgálják, ha az arányok növekednek vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet hozni, mint a címkézés megváltoztatása vagy visszahívás.
- Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások
Néha előfordulhatnak olyan problémák, mint véraláfutás, vérrögök vagy vérzés, ha egy ér elszakad. Ezek a problémák olyan súlyos eseményekhez vezethetnek, mint a vérmozgás, a sztrók vagy akár a halál.
- Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetés:

Mivel az eszköz használata kockázatokkal járhat, és nem körültekintő használata vérzést vagy egyéb problémákat okozhat, az eszközt csak képzett orvosok használhatják. Az orvosoknak a megfelelő eszközöket kell használniuk, lassan kell haladniuk, és nagyon kell figyelniük, hogy a folyadék a megfelelő helyre kerüljön, és az egészséges részek ne sérüljenek.

Vigyázat:

Az eszközt csak egyszer szabad használni – ne használja újra, és ne próbálja megtisztítani. Újrahasználatkor az eszköz eltörhet, vagy megbetegíthet valakit.

Óvintézkedések:

Ezt az eszközt nem tesztelték gyerekeken, terhes nőknél vagy bizonyos érproblémákkal küzdő embereken, és fokhagymaíz vagy -szag érzetét okozhatja. Mindig ellenőrizze a csomagolást, használja a megfelelő eszközöket, és óvatosan távolítsa el a csövet 3 perc várakozás után, hogy minden biztonságos legyen.

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

Eddig 3 PHIL eszközökről szóló jelentést vizsgáltak meg, és minden észrevételt sikeresen javítottak. 12 továbbfejlesztési intézkedés is elindult – 9 már befejeződött, 2 még folyamatban van, 1 esetben pedig még folyik az ellenőrzés.

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

- Az eszköz klinikai háttere
Ezek az eszközök először 2014-ben kerültek forgalomba.
- A CE-jelölés klinikai bizonyítéka
A 406 beteggel végzett 22 vizsgálatban az orvosok a PHIL eszközt agyi és testi érproblémák kezelésére használták, és szinte minden kezelés nagyon jól működött. Előfordult néhány probléma, és 2 beteg elhunyt, de egyiket sem a PHIL eszköz okozta, ami azt mutatja, hogy biztonságosan és hatásosan működik.
- Biztonságosság
A PHIL ugyanolyan biztonságos, mint más hasonló kezelések. Új vagy ismeretlen kockázatot nem találtak, az eszköz megfelelő használatakor az előnyök meghaladják a kockázatokat.

1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlatos kapcsolatba lépni az egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

- A terápiás alternatívák általános leírása

Léteznek a PHIL-hez hasonló, más folyékony anyagok, amelyeket az orvosok az erek elzárására használnak. Ezek közé tartoznak:

- n-BCA (n-butyl cianokrilát, egyfajta orvosi ragasztó), mint a TruFill
- Onyx, amelyet egy Medtronic nevű cég gyárt

Ezeket az agyi érproblémák (például bAVM-k) és más, túl sok vért tartalmazó testi erek, például arteriovenózus elváltozások (AVM-ek) vagy daganatok kezelésére használják.

- Az n-BCA ragad, mint a ragasztó.
- Az Onyx és a PHIL nem ragad – inkább olyanok, mint a gumi.

Az orvosok ma már többnyire nem ragadósakat használnak, mint a PHIL vagy az Onyx, mert ezek biztonságosabbak. Ezek a típusok kevésbé valószínű, hogy beszorítják a csövet, és több időt adnak az orvosoknak arra, hogy ellenőrizzék a folyadék terjedését.

Az n-BCA nagyon gyorsan megkeményedik, amikor vérrel érintkezik, de ez néha azt eredményezheti, hogy rossz helyre kerül, vagy vérrögöket képez.

Az Onyx esetében hosszabb ideig tarthat, amíg megjelenik a röntgenfelvételen, és túl sok sugárzást okozhat, vagy akár a cső elakadását is okozhatja. DMSO-t is használ, amely az ereket túlságosan összenyomhatja (érgörcs).

Mindezeket a folyadékokat már évek óta használják, és az orvosok sokat tudnak arról, hogy mennyire jól működnek és milyen kockázatokkal járnak. Innen tudjuk, hogy a PHIL és más hasonló szerek segíthetnek a bAVM kezelésében.

1.7 Javasolt képzés a felhasználók számára

A PHIL folyadékot csak speciálisan képzett orvosok használhatják, akik alaposan ismerik az érproblémákat és azok kezelését. Értetniük kell, hogyan működnek az erek, hogyan kell speciális röntgenfelvételeket készíteni, és hogyan kell körültekintéssel elzárni az apró ereket.



Samantekt á öryggi og klínískri virkni
fyrir
harðnandi, vatnsfælinn inndælanlegan vökva -
PHIL™-kerfi
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland

BREYTINGARSAGA SKJALS

Endurskoðun samantektar á öryggi og klínískri virkni	Lýsing á breytingu	Samþykkt/staðfest af tilkynntum aðila
A	Upphafleg útgáfa	<input type="checkbox"/> Já <input checked="" type="checkbox"/> Nei* Vottunartungumál:

* Ársfærslur verða að fylgja með. Ef endurskoðun er ekki nauðsynleg verður færsla sem fullyrðir það að fylgja.

Undirskriftarsíða

Höfundur skjals:

Undirskrift:

Dagsetning:

Staðfestingaraðili reglusviðs:

Undirskrift:

Dagsetning:

Lagalegt samþykki:

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.....	8
1.5	Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu.....	9
1.6	Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir.....	10
1.7	Ráðlögð þjálfun fyrir notendur.....	10

TÖFLULISTI

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:

Útgáfudagsetning:

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 var útbúin 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 virkni kemur ekki í staðinn fyrir ígræðiskort eða notkunarleiðbeiningarnar hvað varðar upplýsingagjöf um örugga notkun tækisins.

1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Vöruheiti tækis	Blóðrekskerfi með PHIL (harðnandi, vatnsfælnum inndælanlegum vökva)
EMDN-kóði	C010402020302 blóðsegareksvökvar
Flokkur tækis	III
Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu	37015174PHILKC
Ár fyrstu vottunar (CE) fyrir tækið	2014
Framleiðandi samkvæmt lögum	
Nafn og heimilisfang	Microvention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvair 78100 Saint Germain-en-Laye, Frakkland
Stakt skráningarnúmer (SRN) framleiðanda	MVE: FR-MF-000004449
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	PHIL-tækið er notað til að loka fyrir svæði í æðum líkamans og heilans þar sem vandamál hefur komið upp, eins og þegar það eru of margar æðar eða æxli þar sem er of mikið blóð.
Ábendingar fyrir notkun	PHIL-tækið er notað til að loka fyrir svæði í æðum líkamans og heilans þar sem vandamál hefur komið upp, eins og þegar það eru of margar æðar eða æxli þar sem er of mikið blóð.
Fyrirhugaður sjúklingahópur/-hópar	Læknar geta notað PHIL-tækið til að meðhöndla mörg vandamál í æðum í heila og líkama, eins og flæktar æðar, lítill göt milli æða, veika hluta æða og æxli með of mikið blóð.
Frábendingar og/eða takmarkanir	Læknar ættu ekki að nota PHIL-tækið ef: <ul style="list-style-type: none"> • Einstaklingurinn er með mjög mikið ofnæmi fyrir jöði (tegund lyfs). • Ekki er hægt að setja örsmáu slönguna á réttan stað. • Próf sýnir að líkami einstaklingsins ræður ekki við stíflun æðar. • Blóð getur ekki flætt vegna þess að æðar eru of grannar. • Einstaklingurinn er mjög lítið barn (undir 1.500 grömmum) eða með alvarlega lifrar- eða nýrnasjúkdóma.

1.3 Lýsing á tæki

Tafla 1.3 Lýsing á tæki

Lýsing á tæki							
Lýsing á tækinu	<p>PHIL er sérstakur vökvi sem læknar nota til að loka á æðar þar sem vandamál er til staðar. Hann er gerður úr mjúku plasti og inniheldur jöð svo læknar geti séð hann á röntgenmyndum.</p> <p>Læknar nota örsmátt rör (kallað örholleggur) til að leiða PHIL-vökvann á réttan stað í líkamanum á meðan þeir fylgjast með á skjá. PHIL heldur vökvaformi sínu í sérlyfi sínu (kallað DMSO), en breytist í fast form þegar það snertir blóð. Þetta hjálpar til við að loka æðinni.</p> <p>Árangur PHIL fer eftir því hversu hratt læknirinn ýtir því inn, hversu hratt blóðið hreyfist og hversu stórar æðarnar eru. Við notkun myndar PHIL fljótt mjúka skel að utanverðu á meðan innri hlutinn heldur vökvaformi sínu aðeins lengur. Þetta auðveldar að færa það dýpra í æð áður en það harðnar að fullu. PHIL er lengi innan í æðinni til að halda henni lokaðri og hjálpa sjúklingnum.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Hluti tækis</th> <th>Efni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Skollausn</td> <td>Dímetylsúlfoxíð (DMSO).</td> </tr> <tr> <td>PHIL segareksvökvi</td> <td>PHIL er gert úr sérstökum mjúkum plastefnum sem er blandað við vökva sem kallast DMSO til að hjálpa til við flæði þess. Það inniheldur einnig jöð svo læknar geti séð það á röntgenmyndum.</td> </tr> </tbody> </table>	Hluti tækis	Efni	Skollausn	Dímetylsúlfoxíð (DMSO).	PHIL segareksvökvi	PHIL er gert úr sérstökum mjúkum plastefnum sem er blandað við vökva sem kallast DMSO til að hjálpa til við flæði þess. Það inniheldur einnig jöð svo læknar geti séð það á röntgenmyndum.
Hluti tækis	Efni						
Skollausn	Dímetylsúlfoxíð (DMSO).						
PHIL segareksvökvi	PHIL er gert úr sérstökum mjúkum plastefnum sem er blandað við vökva sem kallast DMSO til að hjálpa til við flæði þess. Það inniheldur einnig jöð svo læknar geti séð það á röntgenmyndum.						

	Sprauta	Tunnan (slönguhlutinn) er úr sterku gleri sem kallast bórsílikatgler og sem brotnar ekki auðveldlega.
		Luer (litli málmoddurinn þar sem nálin eða slangan tengist) er úr sterku ryðfríu stáli sem ryðgar ekki.
		Tappinn er úr mjúku gúmmikenndu efni sem hjálpar til við að loka vökvann inni og kemur í veg fyrir að hann leki.
		Stimpillinn er úr ryðfríu stáli, sterkum málmum sem ryðgar ekki og hjálpar til við að ýta vökvanum út.
		Hettan er úr sterku plasti sem hjálpar til við að hylja og vernda tækið.
		Fingurgripið er úr sterku plasti (gulu eða hvítu) sem hjálpar þér að halda á tækinu á sínum stað og stjórna því auðveldlega.
	Alhliða millistykki	Miðstöðin er úr sterku plasti og ryðfríu stáli sem hjálpar til við að tengja saman hluti og halda þeim traustum og ryðfríum
		Tuohy Borst-bolurinn er einnig gerður úr pólýprópýleni, sterku plasti sem hjálpar til við að halda hlutunum á sínum stað.
		Tuohy Borst-hettan er úr pólýprópýleni, sterku plasti sem hjálpar til við að loka og halda hlutum saman.
		Tuohy-pakkningin er úr silíkoni, mjúku gúmmí sem hjálpar til við að halda hlutum þéttum.
	Bakkaumbúðir	Bakkinn er úr pólýkarbónati, hörðu plasti sem brotnar ekki auðveldlega.
		Bakkalokið er úr Tyvek, sterku efni sem líkist pappír og heldur hlutum hreinum og öruggum.
		Innleggið (pappírsstykkið inni í kassanum) er gert úr sama sterka, hvíta pappa og kassinn.
		Askjan (askjan) er úr sterkum, hvítum pappa sem kallast bleiktur pappi.
Efni sem komast í snertingu við sjúklinginn	Tveimur íðefnum er blandað saman í vökva sem kallast DMSO. Annað hjálpar til við festingu og hitt við að halda vatni.	
Upplýsingar um lyf sem tækið inniheldur	Engin lyf, dýrahutar eða blóð eru í PHIL-blóðrekskerfinu.	

Lýsing því hvernig lækningatækið nær fram fyrirhugaðri verkun	Læknar nota örsmáa slöngu til að leiða PHIL-vökvann á þann stað í æðinni þar sem vandamál er til staðar. Þeir fylgjast með ísetningunni með sérstakri röntgenmynd. Vökvinn virkar vegna þess að hann getur blandast við eina tegund af vökva (sem nefnist DMSO), en ekki við vatn. PHIL-vökvinn byrjar að verða stökkur þegar hann snertir blóð. Þetta hjálpar til við að loka æðinni á réttum stað. Árangurinn fer eftir því hversu hratt vökvinn er gefinn, hversu hratt blóðið hreyfist og hversu stór æðin er. Ytra byrði vökvans verður fyrst hart en innra byrðið helst mjúkt til að hjálpa honum að ná lengra ef þörf krefur.
Lýsing á aukahlutum	<p>1. DMSO er sérstakur vökvi sem er notaður til íblöndunar með PHIL. Hann hjálpar við að halda PHIL í vökvaformi og inniheldur joð svo læknar sjái hann á röntgenmynd. Læknar nota örsmáa slöngu fyllta með DMSO til að leiða PHIL-vökvann á staðinn þar sem vandamálið er á meðan þeir fylgjast með á skjá.</p> <p>2. Alhliða millistykkið er lítill hluti sem tengir sprautuna við örsmáa slöngur (örhollegginn). Það hjálpar við að setja PHIL-vökvann vel inn án þess að blandast of mikið við DMSO til að hann virki betur á marksvæðinu.</p>
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem ætlaðar eru til samhliða notkunar	<p>1. Hægt er að setja örsmáa málmgorma í æð til að hægja á blóðinu. Þetta hjálpar læknum að bæta við sérstökum vökva til að loka æðinni.</p> <p>2. Læknar nota örsmáa slöngur sem kallast „örholleggir“. Nýrri gerðir eru með enda sem getur losnað, sem hjálpar læknum að taka slönguna út aftur eftir að vökvinn hefur harðnað.</p> <p>3. Sumar örsmáa slöngur eru með litlum blöðrum. Þær hjálpa við að halda heilbrigðum æðum öruggum og að sérstaki vökvinn komist lengra á svæðið þar sem vandamálið er til staðar. Sérstakar belgslöngur, eins og Scepter Mini, geta sent vökvann í litlar fjarlægjar æðar og hjálpað til við að koma í veg fyrir að hann fari í ranga átt.</p>

1.4 Hættur og varnaðarorð

Hafðu samband við lækninn 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 hugsanlegri áhættu er haldið í skefjum eða stjórnað
Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu tækisins. Ferlið gefur ítarlega áætlun um hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Tekinn er saman listi yfir mögulegan skaða og hvað gæti valdið honum. Í notkunarleiðbeiningunum er viðvörðunum og varúðarráðstöfunum einnig lýst. Þær geta tengst eftirstandandi áhættu. Tilkynningar um skaða eru raktar í gagnagrunni yfir kvartanir. Skýrslur geta komið frá notendum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki eða frá útgefnu efni. Reglulega er farið yfir gagnagrunninn. Skaði er rannsakaður ef hlutfall hans eykst eða er á ákveðnu stigi. Hægt er að grípa til aðgerða eins og breytinga á merkingum eða innköllun ef þörf krefur.

- Aðrir áhættuþættir og aukaverkanir
Stundum geta vandamál komið upp eins og marblettir, blóðtappar eða blæðingar ef æð rofnar. Þetta getur leitt til alvarlegra vandamála eins og hreyfingar blóðs, heilablóðfalls eða jafnvel dauða.
- Varnaðarorð og varúðarreglur

Viðvörðun:

Aðeins þjálfaðir læknar ættu að nota þetta tæki vegna þess að það hefur í för með sér áhættu og gæti valdið blæðingu eða öðrum vandamálum ef það er ekki notað á réttan hátt. Læknar verða að nota rétt tæki, fara með gát og fylgjast vel með til að tryggja að vökvinn fari á réttan stað og skaði ekki heilbrigða líkamshluta.

Varúð:

Þetta tæki ætti aðeins að nota einu sinni. Ekki skal nota það aftur eða reyna að þrifa það. Ef það er notað aftur gæti það brotnað eða valdið veikindum.

Varúðarreglur:

Tækið hefur ekki verið prófað á börnum, barnshafandi konum eða fólki með einhvers konar æðavandamál og það gæti valdið hvítlauksbragði eða lykt. Athugaðu ávallt pakkninguna, notaðu rétt verkfæri og fjarlægðu slönguna varlega eftir að hafa beðið í 3 mínútur til að tryggja að allt sé öruggt.

- Samantekt allra öryggisaðgerða til úrbóta (FSCA og FSN) ef við á

Á þessum tíma voru 3 skýrslur um PHIL-tæki skoðaðar og allar voru lagaðar. Einnig voru 12 aðgerðir til úrbóta hafnar - 9 er lokið, verið er að vinna að 2 og enn er verið að athuga 1.

1.5 Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu

- Klínískur bakgrunnur tækisins
Þessi tæki voru fyrst sett á markað árið 2014.
- Klínísk rök fyrir CE-merkingu
Í 22 rannsóknum á 406 sjúklingum notuðu læknar PHIL-tækið til að meðhöndla vandamál í æðum í heila og líkamanum og nánast allar meðferðir virkuðu mjög vel. Nokkur vandamál komu upp og 2 sjúklingar létust en ekkert var af völdum PHIL-tækisins sem sýnir að það virkar á öruggan og skilvirkan hátt.

- Öryggi

PHIL er jafn öruggt og önnur svipuð meðferð. Engin ný eða óþekkt áhætta fannst, ávinningur verður meiri en áhættan þegar tækið er notað eins og það á að vera notað.

1.6 Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir

Þegar aðrir meðferðarvalkostir eru íhugaðir er ráðlagt að leita ráðlegginga hjá lækni sem getur tekið tillit til einstaklingsbundinna aðstæðna.

- Almenn lýsing á öðrum meðferðarvalkostum

Til eru önnur fljótandi efni eins og PHIL sem lækna nota til að loka fyrir æðar. Þau eru meðal annars:

- n-BCA (nokkurs konar lyfjalím), eins og TruFill
- Onyx, framleitt af fyrirtæki sem heitir Medtronic

Þessi efni eru notuð til að meðhöndla vandamál í æðum heilans (eins og bAVM) og öðrum æðum líkamans með of miklu blóði, eins og AVM eða æxli.

- n-BCA er klístrugt eins og lím.
- Onyx og PHIL eru ekki klístrug heldur eru þau meira eins og gúmmí.

Nú nota lækna helst efni sem ekki eru klístrug, eins og PHIL eða Onyx þar sem þau eru öruggari. Þessar gerðir eru ólíklegri til að valda því að slangan festist og gefa læknum meiri tíma til að stjórna því hvernig vökvinn dreifist.

n-BCA verður mjög hart mjög hratt þegar það snertir blóð en það getur stundum valdið því að það fari á rangan stað eða myndi blóðtappa.

Það getur tekið Onyx lengri tíma að birtast á röntgenmynd og það getur valdið of mikilli geislun eða jafnvel því að slangan festist. Það notar einnig DMSO, sem getur valdið því að æðar herpist of mikið saman (æðakrampi).

Allir þessir vökvar hafa verið notaðir í mörg ár og lækna hafa lært mikið um það hversu vel þeir virka og áhættuna sem þeir hafa í för með sér. Þannig vitum við að PHIL og önnur sambærileg efni geta hjálpað til við meðferð við bAVM.

1.7 Ráðlögð þjálfun fyrir notendur

Aðeins sérþjálfaðir lækna sem vita mikið um æðavandamál og meðhöndlun þeirra ættu að nota PHIL-vökvann. Þeir þurfa að skilja hvernig æðar virka, hvernig á að taka sértækar röntgenmyndir og hvernig á að loka vandlega fyrir örs máar æðar.



Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche
per
Sistema liquido precipitante idrofobico iniettabile
PHIL™
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE AL DOCUMENTO

Revisione SSCP	Descrizione della modifica	Approvato/verificato da organismo notificato
A	Pubblicazione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No* Lingua della convalida:

* Sono richiesti aggiornamenti annuali. Se non è necessaria una revisione, è necessario aggiungere una voce che lo indichi.

Firme

Autore del documento:

Firma:

Data:

Approvatore RA:

Firma:

Data:

Approvatore giuridico:

Firma:

Data:

SOMMARIO

1	RIEPILOGO 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.....	9
1.5	Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita.....	10
1.6	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	10
1.7	Formazione suggerita per gli utenti.....	11

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

Revisione del documento:

Data di pubblicazione:

Il presente Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) 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. Un riepilogo più esteso della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparato per gli operatori sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

L'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 proprio medico curante. Questa SSCP non sostituisce la scheda impianto o le Istruzioni per l'uso per quanto concerne le informazioni sull'utilizzo sicuro del dispositivo.

1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Tabella 1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nomi dei dispositivi	
Nome commerciale del dispositivo	Sistema embolizzante liquido precipitante idrofobico iniettabile (PHIL)
Codice EMDN	C010402020302 Fluidi embolizzanti
Classe del dispositivo	III
UDI-DI di base	37015174PHILKC
Anno di rilascio del primo certificato (CE) per il dispositivo	2014
Produttore legale	
Nome e indirizzo	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia
SRN fabbricante	MVE: FR-MF-000004449
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	Il dispositivo PHIL viene utilizzato per occludere aree problematiche dei vasi sanguigni del corpo e del cervello, ad esempio in presenza di un numero eccessivo di vasi sanguigni o di un tumore con un afflusso eccessivo di sangue.
Indicazioni per l'uso	Il dispositivo PHIL viene utilizzato per occludere aree problematiche dei vasi sanguigni del corpo e del cervello, ad esempio in presenza di un numero eccessivo di vasi sanguigni o di un tumore con un afflusso eccessivo di sangue.
Gruppi di pazienti previsti	I medici possono utilizzare il dispositivo PHIL per trattare varie condizioni relative ai vasi sanguigni del cervello e del corpo, ad esempio vasi sanguigni aggrovigliati, piccoli fori tra i vasi, punti deboli nei vasi e tumori con un afflusso eccessivo di sangue.
Controindicazioni e/o limitazioni	I medici non devono utilizzare il dispositivo PHIL nei casi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • La persona è molto allergica allo iodio (tipo di farmaco). • Non è possibile collocare il microcatetere nel punto giusto. • Un esame ha evidenziato che l'organismo della persona non è in grado di sostenere l'occlusione di un vaso sanguigno. • Il sangue non può fluire perché i vasi sono troppo stretti. • Bambini molto piccoli (peso inferiore a 1.500 grammi) o con gravi malattie del fegato o dei reni.

1.3 Descrizione del dispositivo

Tabella 1.3 Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo	
Descrizione del dispositivo	<p>Il dispositivo PHIL è un fluido speciale utilizzato dai medici per occludere i vasi sanguigni che presentano problemi. È realizzato in plastica morbida e contiene iodio, in modo che sia visibile nelle radiografie.</p> <p>Il fluido PHIL viene guidato nel sito previsto del corpo attraverso un tubicino (chiamato microcatetere) mentre il medico guarda uno schermo. Il dispositivo PHIL rimane liquido quando è contenuto in una sostanza specifica (chiamata DMSO) ma diventa solido a contatto con il sangue. Ciò consente di occludere il vaso sanguigno.</p> <p>L'efficacia del dispositivo PHIL dipende dalla velocità con cui il medico lo inserisce, dalla velocità della circolazione sanguigna e dalla dimensione dei vasi sanguigni. Durante l'uso, all'esterno del dispositivo PHIL si forma rapidamente un guscio morbido, mentre la parte interna rimane liquida più a lungo. In questo modo il dispositivo penetra nei vasi più profondamente prima di indurirsi completamente.</p> <p>Il dispositivo PHIL rimane a lungo all'interno del vaso sanguigno per mantenerlo occluso e dare beneficio al paziente.</p>

Elemento funzionale principale	Materiali
Soluzione di lavaggio	Dimetilsolfossido (DMSO).
Fluido embolizzante PHIL	Il dispositivo PHIL è composto da speciali plastiche morbide mescolate con un liquido chiamato DMSO che ne favorisce lo scorrimento. Inoltre, contiene iodio, in modo che sia visibile nelle radiografie.
Siringa	Il cilindro (il tubo) è realizzato utilizzando un vetro resistente chiamato vetro borosilicato, che non si rompe facilmente.
	Il Luer (la piccola punta metallica dove si collega l'ago o il tubo) è realizzato in robusto acciaio inossidabile che non arrugginisce.
	Il tappo è costituito da un materiale morbido simile alla gomma che consente di sigillare il fluido all'interno e ne impedisce la fuoriuscita.
	Lo stantuffo è realizzato in acciaio inossidabile, un metallo resistente che non si arrugginisce e che consente di spingere il fluido verso l'esterno.
	Il cappuccio è realizzato in plastica resistente e serve a coprire e proteggere il dispositivo
	L'impugnatura per le dita è realizzata in plastica resistente (gialla o bianca) e consente di tenere e controllare facilmente il dispositivo.
Adattatore universale	Il raccordo è realizzato in plastica resistente e acciaio inossidabile; collega i vari componenti, li mantiene fissati e li protegge dalla ruggine.
	Il corpo Tuohy Borst è anch'esso realizzato in polipropilene, una plastica resistente che aiuta a mantenere i componenti in posizione.
	Il tappo Tuohy Borst è realizzato in polipropilene, una plastica resistente; consente di sigillare e tenere insieme i componenti.
	La guarnizione Tuohy è realizzata in silicone, un materiale morbido e gommoso utilizzato per ottenere una chiusura ermetica.

	<p>Imballaggio a vassoio</p>	<p>Il vassoio è realizzato in policarbonato, una plastica resistente che non si rompe facilmente.</p> <p>Il coperchio del vassoio è realizzato in Tyvek, un materiale resistente simile alla carta che protegge e mantiene puliti i componenti.</p> <p>L'inserto (il pezzo di carta all'interno della scatola) è realizzato con lo stesso cartone bianco e resistente della scatola.</p> <p>La scatola (cartone) è realizzata in cartone bianco e resistente, chiamato cartone sbiancato.</p>
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Due speciali sostanze chimiche vengono mescolate in un liquido denominato DMSO. Una sostanza ha azione addensante, mentre l'altra trattiene l'acqua.	
Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo	Il sistema embolizzante PHIL non contiene medicinali, ingredienti di origine animale o sangue.	
Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista	I medici utilizzano un tubicino per inviare il fluido PHIL nel sito problematico del vaso sanguigno. Lo osservano mentre avanza utilizzando una speciale radiografia. Il fluido è efficace perché può mescolarsi con un tipo di liquido (chiamato DMSO), ma non con l'acqua. Quando il fluido PHIL viene a contatto con il sangue, inizia a diventare solido. In questo modo il vaso sanguigno viene occluso nel punto giusto. L'efficacia del dispositivo PHIL dipende dalla velocità con cui viene inserito, dalla velocità della circolazione sanguigna e dalla dimensione del vaso sanguigno. L'esterno del fluido si indurisce per primo, mentre l'interno rimane morbido in modo che possa avanzare ulteriormente, se necessario.	
Descrizione degli accessori	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il DMSO è un liquido speciale che viene miscelato con il dispositivo PHIL. Aiuta il dispositivo PHIL a rimanere liquido e contiene iodio, in modo che sia visibile nelle radiografie. I medici usano un tubicino riempito di DMSO per guidare il fluido PHIL verso il punto problematico, mentre lo osservano su uno schermo. 2. L'adattatore universale è un piccolo componente che collega la siringa al tubicino (microcatetere). Aiuta il fluido PHIL a entrare senza problemi senza mescolarsi troppo con il DMSO, in modo che sia più efficace quando arriva nel punto giusto. 	
Descrizione di altri dispositivi o prodotti destinati all'uso combinato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Delle piccole spirali metalliche possono essere inserite in un vaso sanguigno per rallentare il sangue. Consentono ai medici di aggiungere un fluido speciale per occludere il vaso sanguigno. 2. I medici utilizzano dei tubicini chiamati microcateteri. Alcuni di nuova generazione sono dotati di punte rimovibili, che aiutano i medici a estrarre più facilmente il tubicino dopo che il fluido si è indurito. 3. Alcuni tubicini sono dotati di palloncini. Questi aiutano a proteggere i vasi sanguigni sani e a far penetrare il fluido speciale più in profondità nel punto 	

	problematico. Speciali tubi a palloncino, come lo Scepter Mini, consentono di inviare il fluido in vasi sanguigni piccoli e lontani, evitando che vada nella direzione sbagliata.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

- Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali
L'azienda utilizza un processo standard per prevedere il rischio associato ai dispositivi. 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 inoltre eventuali avvertenze o precauzioni. Queste possono essere associate a un rischio residuo. Le segnalazioni di eventuali danni sono registrate in un database contenente i reclami. Le segnalazioni possono provenire dagli utenti, da altri operatori sanitari o da pubblicazioni. Il database viene valutato regolarmente. I danni vengono studiati se i tassi sono in aumento o raggiungono un certo livello. Se necessario, si possono intraprendere azioni come la modifica dell'etichettatura o il richiamo.
- Rischi residui ed effetti indesiderati
A volte possono verificarsi problemi come ecchimosi, coaguli di sangue o emorragie in caso di rottura di un vaso sanguigno. Questi problemi possono causare problemi gravi come spostamento del sangue, ictus o addirittura la morte.
- Avvertenze e precauzioni

Avvertenza:

L'uso di questo dispositivo è riservato a medici esperti, perché può essere rischioso e causare emorragie o altri problemi se non viene prestata attenzione. I medici devono usare gli strumenti giusti, procedere lentamente e osservare attentamente per assicurarsi che il fluido raggiunga il punto giusto e non danneggi le parti sane.

Precauzioni:

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta: non riutilizzarlo o cercare di pulirlo. Il suo riutilizzo potrebbe causarne la rottura o provocare malattie.

Precauzioni:

Questo dispositivo non è stato testato su bambini, donne in gravidanza o persone con problemi ai vasi sanguigni; potrebbe inoltre alterare il gusto (sapore di aglio) o emanare odore di aglio. Controllare sempre la confezione, utilizzare gli strumenti giusti e rimuovere delicatamente il tubo dopo aver atteso 3 minuti per sicurezza.

- Sintesi di eventuali azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA, comprese le FSN), se applicabile.

Durante questo periodo, sono state esaminate 3 segnalazioni relative a dispositivi PHIL e tutte sono state risolte con successo. Sono state avviate 12 azioni di miglioramento, di cui 9 sono state concluse, 2 sono in fase di lavorazione e 1 è ancora in fase di verifica.

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 2014.
- Evidenza clinica per la marcatura CE
In 22 studi condotti su 406 pazienti, i medici hanno utilizzato il dispositivo PHIL per trattare problemi dei vasi sanguigni del cervello e del corpo, e quasi tutti i trattamenti sono risultati molto efficaci. Si sono verificati alcuni problemi e 2 decessi di pazienti, ma nessuno è stato causato dal dispositivo PHIL, a dimostrazione del suo funzionamento sicuro ed efficace.
- Sicurezza
Il dispositivo PHIL è sicuro al pari di altri trattamenti simili. Non sono stati riscontrati rischi nuovi o sconosciuti, i benefici saranno superiori ai rischi se il dispositivo è utilizzato come previsto.

1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico curante, che potrà prendere in considerazione il caso specifico.

- Descrizione generale delle alternative terapeutiche

Esistono altri materiali liquidi, come il dispositivo PHIL, che i medici utilizzano per occludere i vasi sanguigni. Essi includono:

- n-BCA (una specie di colla medica), come TruFill
- Onyx, prodotto dall'azienda Medtronic

Sono utilizzati per trattare i problemi dei vasi sanguigni cerebrali (come le bAVM) e di altri vasi sanguigni del corpo con un eccesso di sangue, come le MAV o i tumori.

- Il dispositivo n-BCA è appiccicoso come una colla.
- I dispositivi Onyx e PHIL non sono appiccicosi, sono più simili alla gomma.

Oggi i medici usano soprattutto i dispositivi non appiccicosi, come PHIL o Onyx, perché sono più sicuri ed è meno probabile che il tubo rimanga intrappolato all'interno del corpo; inoltre danno ai medici più tempo per controllare il modo in cui il fluido si diffonde.

Il dispositivo n-BCA si indurisce molto rapidamente quando entra a contatto con il sangue, ma ciò può talvolta causarne lo spostamento in un punto sbagliato o la formazione di coaguli.

Il dispositivo Onyx può impiegare più tempo a comparire nelle radiografie e provocare un eccesso di radiazioni, inoltre il tubo può incastrarsi. Anche per questo dispositivo viene utilizzato il DMSO, che può provocare un'eccessiva compressione dei vasi sanguigni (vasospasmo).

Tutti questi fluidi vengono utilizzati da molti anni e i medici hanno imparato molto sulla loro efficacia e sui rischi che comportano. Ecco perché sappiamo che il dispositivo PHIL e altri agenti simili possono essere utili per il trattamento della bAVM.

1.7 Formazione suggerita per gli utenti

Il fluido PHIL può essere utilizzato solo da medici appositamente formati che conoscono bene i problemi dei vasi sanguigni e il loro trattamento. Devono conoscere il funzionamento dei vasi sanguigni, sapere come eseguire speciali radiografie e come occludere accuratamente i piccoli vasi sanguigni.



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
skirta**

Nusodinantis hidrofobinis injekcinis skystis

PHIL™ sistema

SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Prancūzija

DOKUMENTŲ KEITIMO RETROSPEKTYVA

SSCP peržiūra	Pakeitimo aprašymas	Patvirtinta NB
A	Pradinis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Patvirtinimo kalba:

* Turi būti įtraukti metiniai įrašai. Jei peržiūra nereikalinga, 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	8
1.5	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka.....	9
1.6	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	10
1.7	Siūlomi mokymai naudotojams.....	10

LENTELIŲ SĄRAŠAS

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

1 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)

Dokumento peržiūra:

Išleidimo data:

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 pakeisti implanto kortelę arba saugaus priemonės naudojimo instrukciją teikti informaciją apie saugų prietaiso naudojimą.

1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 lent. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonių pavadinimai	
Priemonės prekybinis pavadinimas	Nusodinantis hidrofobinis injekcinis skystis (PHIL) skysčių embolijos sistemai
EMDN kodas	C010402020302 Embolizacijos skysčiai
Priemonės klasė	III
Bazinis UDI-DI	37015174PHILKC
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo prietaisui metai	2014
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveir 78100 Saint Germain-en-Laye, Prancūzija
Gamintojo serijos Nr.	MVE: FR-MF-000004449
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 lent. Numatoma paskirtis

Numatoma paskirtis	
Numatomas tikslas	PHIL prietaisas naudojamas užblokuoti problemines kūno ir smegenų kraujagyslių vietas, pavyzdžiui, kai yra per daug kraujagyslių ar navikas, kuriame yra per daug kraujo.
Naudojimo indikacijos	PHIL prietaisas naudojamas užblokuoti problemines kūno ir smegenų kraujagyslių vietas, pavyzdžiui, kai yra per daug kraujagyslių ar navikas, kuriame yra per daug kraujo.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	Gydytojai gali naudoti PHIL prietaisą, kad padėtų gydyti daugelį smegenų ir kūno kraujagyslių problemų, tokių kaip susipainiojusios kraujagyslės, mažos skylutės tarp kraujagyslių, silpnos dėmės kraujagyslėse ir augliai, kuriuose yra per daug kraujo.
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	Gydytojai neturėtų naudoti PHIL prietaiso, jei: <ul style="list-style-type: none"> • Asmuo yra labai alergiškas jodui (vaistui). • Mažytis vamzdelis negali būti įdėtas į tinkamą vietą. • Tyrimas parodė, kad žmogaus kūnas negali susitvarkyti su kraujagyslės užsikimšimu. • Kraujas negali tekėti, nes kraujagyslės yra per siauros. • Asmuo yra labai mažas kūdikis (mažiau nei 1500 gramų) arba turi rimtų kepenų ar inkstų problemų.

1.3 Priemonės aprašas

1.3 lent. Priemonės aprašas

Priemonės aprašas					
Priemonės aprašas	<p>PHIL yra specialus skystis, kurį gydytojai naudoja probleminėms kraujagyslėms užblokuoti. Jis pagamintas iš minkšto plastiko ir jame yra jodo, todėl gydytojai gali jį matyti rentgeno nuotraukose.</p> <p>Gydytojai naudoja mažytį vamzdelį (vadinamą mikrokateriu), kuris PHIL skystį nukreipia į reikiamą kūno vietą, stebint ekrane. Specialiame vaiste (vadinamame DMSO) PHIL išlieka skystas, tačiau kai jis kontaktuoja su krauju, tampa kietas. Jis padeda užblokuoti kraujagyslę.</p> <p>PHIL darbo kokybė priklauso nuo to, kaip greitai jį įstumia gydytojas, kaip greitai juda kraujas ir kokio dydžio yra kraujagyslės. Panaudojus PHIL, jo išorė greitai suformuoja minkštą apvaskalą, o vidus šiek tiek ilgiau išlieka skystas. Tai padeda jam giliau įlįsti į kraujagyslę dar prieš jam visiškai sukietėjant.</p> <p>PHIL ilgą laiką pasilieka kraujagyslės viduje, kad ji būtų uždaryta ir padėtų pacientui.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pagrindinis funkcinis elementas</th> <th>Medžiagos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plovimo tirpalas</td> <td>Dimetilsulfoksidas (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Pagrindinis funkcinis elementas	Medžiagos	Plovimo tirpalas	Dimetilsulfoksidas (DMSO).
Pagrindinis funkcinis elementas	Medžiagos				
Plovimo tirpalas	Dimetilsulfoksidas (DMSO).				

	PHIL embolinis skystis	PHIL yra pagamintas iš specialaus minkšto plastiko, sumaišyto su skysčiu, vadinamu DMSO. Jame taip pat yra jodo, todėl gydytojais gali jį matyti rentgeno spinduliuose.
	Švirkštas	<p>Statinė (vamzdžio dalis) pagaminta iš stipraus stiklo, vadinamo borosilikatiniu stiklu, kuris lengvai nesulūžta.</p> <p>Luerio jungtis (mažas metalinis antgalis, prie kurio prijungiama adata ar vamzdelis) yra pagaminta iš stipraus nerūdijančio plieno, kuris nerūdija.</p> <p>Kamštis pagamintas iš minkštos į gumą panašios medžiagos, kuri padeda užsandarinti viduje esantį skystį ir neleidžia jam nutekėti.</p> <p>Stūmoklis pagamintas iš nerūdijančio plieno – stipraus metalo, kuris nerūdija ir padeda išstumti skystį.</p> <p>Dangtelis pagamintas iš tvirto plastiko, kuris padeda uždengti ir apsaugoti prietaisą.</p> <p>Pirštų laikiklis pagamintas iš stipraus plastiko (geltonos arba baltos spalvos), kuris padeda lengvai laikyti ir valdyti prietaisą.</p>
	Universalus adapteris	<p>Stebulė pagaminta iš tvirto plastiko ir nerūdijančio plieno, kuris padeda sujungti dalis ir išlaikyti jas tvirtas ir nerūdijančias.</p> <p>„Tuohy Borst“ korpusas taip pat pagamintas iš polipropileno – stipraus plastiko, kuris padeda išlaikyti dalis vietoje.</p> <p>„Tuohy Borst“ dangtelis pagamintas iš polipropileno - tvirto plastiko, kuris padeda uždaryti ir sulaikyti dalis.</p> <p>„Tuohy“ tarpiklis pagamintas iš silikono – minkštos, guminės medžiagos, kuri padeda sandariai užsandarinti daiktus.</p>
	Dėklo pakuotė	<p>Padėklas pagamintas iš polikarbonato – tvirto plastiko, kuris lengvai nesulūžta.</p> <p>Dėklo dangtelis pagamintas iš „Tyvek“ – tvirtos, į popierių panašios medžiagos, kuri užtikrina švarą ir saugumą.</p> <p>Įdėklas (dėžutėje esantis popierius) yra pagamintas iš to paties tvirto, balto kartono kaip ir dėžutė.</p>

	Dėžutė (kartonas) pagaminta iš tvirto, balto kartono, vadinamo balintu kartonu.
Medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais	Skystyje, vadinamame DMSO, sumaišomos dvi specialios cheminės medžiagos. Viena padeda prilipti, o kita – sulaukyti vandenį.
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	PHIL embolijos sistemoje nėra vaistų, gyvūnų dalių ar kraujo.
Priemonės veikimo numatytu būdu aprašas	Gydytojai PHIL skystį į kraujagyslėje esančią probleminę vietą siunčia mažu vamzdeliu. Jie stebi, kur skystis juda, naudodami specialų rentgeno spindulį. Skystis veikia, nes jis gali susimaišyti su vienos rūšies skysčiu (vadinamu DMSO), bet ne su vandeniu. PHIL skysčiui prisilietus prie kraujo, jis pradeda kietėti. Tai padeda užblokuoti kraujagyslę tinkamoje vietoje. Skysčio veikimo kokybė priklauso nuo to, kaip greitai jį suleidžia gydytojas, kaip greitai juda kraujas ir kokio dydžio yra kraujagyslės. Pirmiausia skysčio išorė sukietėja, o vidus išlieka minkštas, kad prireikus galėtų judėti toliau.
Priedų aprašas	<p>1. DMSO yra specialus skystis, naudojamas maišyti su PHIL. Jis padeda PHIL išlikti skysto pavidalo ir jame yra jodo, kad gydytojai galėtų jį pamatyti rentgeno spinduliais. Gydytojai naudoja mažą vamzdelį, pripildytą DMSO, kad nukreiptų PHIL skystį į probleminę vietą, stebėdami jį ekrane.</p> <p>2. Universalus adapteris yra maža dalis, jungianti švirkštą prie mažo vamzdelio (mikrokaterio). Tai padeda PHIL skysčiui sklandžiai įsiskverbti, per daug nesimaišant su DMSO, todėl jis veikia geriau, kai patenka į reikiamą vietą.</p>
Kitų priemonių ar produktų, skirtų naudoti kartu, aprašas	<p>1. Kraujui sulėtinti į kraujagyslę galima įstatyti mažyčius metalinius ritinius. Tai padeda gydytojams pridėti specialų skystį, kuris blokuoja kraujagyslę.</p> <p>2. Gydytojai naudoja mažyčius vamzdelius, vadinamus mikrokateriais. Kai kurie nauji vamzdeliai turi antgalius, kurie gali atsiskirti, o tai gydytojams padeda lengviau ištraukti vamzdelį, kai skystis sukietėja.</p> <p>3. Kai kurie mažyčiai vamzdeliai turi mažus balionus. Tai padeda išlaikyti sveikas kraujagysles saugias ir leisti specialiam skysčiui prasiskverbti giliau į probleminę vietą. Specialūs balioniniai vamzdeliai, tokie kaip „Scepter Mini“, gali pernešti skystį į mažas, toli esančias kraujagysles ir padėti išvengti netinkamo judėjimo.</p>

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 prietaisą. Sudarytas galimų žalų ir jų priežasčių sąrašas. Naudojimo instrukcijose taip pat aprašomi visi įspėjimai 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
Kartais galimos tokios problemos kaip kraujosruvos, kraujo krešuliai ar kraujavimas sulūžus kraujagyslei. Dėl šių problemų gali kilti rimtų problemų, tokių kaip kraujo judėjimas, insultas ar net mirtis.
- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimas.

Šį prietaisą gali naudoti tik apmokyti gydytojai, nes jis gali būti pavojingas ir gali sukelti kraujavimą ar kitas problemas, jei nebus naudojamas atsargiai. Gydytojai turi naudoti tinkamus įrankius, judėti lėtai ir atidžiai stebėti, kad skystis patektų į tinkamą vietą ir nepažeistų sveikų dalių.

Dėmesio.

Šį prietaisą galima naudoti tik vieną kartą – nenaudokite pakartotinai ir nebandykite jo valyti. Jei jį naudosite dar kartą, galite jį sulaužyti arba susirgti.

Atsargumo priemonės.

Šis prietaisas nebuvo išbandytas su vaikais, nėščiomis moterimis ar žmonėmis, turinčiais tam tikrų kraujagyslių problemų, ir gali sukelti česnako skonį ar kvapą. Visada patikrinkite pakuotę, naudokite tinkamus įrankius ir po 3 minučių atsargiai išimkite vamzdelį, kad viskas būtų saugu.

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

Per tą laiką buvo peržiūrėtos 3 ataskaitos apie PHIL prietaisus ir visos buvo sėkmingai ištaisytos. Taip pat buvo pradėta 12 tobulinimo veiksmų – 9 baigti, 2 atliekami, o 1 vis dar tikrinamas.

1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- Klinikinis priemonės kontekstas
Pirmą kartą šie prietaisai rinkai buvo pateikti 2014 metais.
- Klinikiniai įrodymai, kuriais remiantis suteiktas CE ženklas

22 tyrimuose, kuriuose dalyvavo 406 pacientai, gydytojai PHIL prietaisą naudojo smegenų ir kūno kraujagyslių problemoms gydyti, o beveik visi gydymo būdai veikė labai gerai. Buvo keletas problemų ir 2 pacientų mirties atvejai, tačiau nė vienas iš jų nebuvo sukeltas PHIL prietaiso, o tai rodo, kad jis veikia saugiai ir efektyviai.

- Sauga

PHIL yra toks pat saugus kaip ir kitas panašus gydymas. Nebuvo rasta naujų ar nežinomų pavojų, nauda bus didesnė už riziką, kai bus naudojama taip, kaip turėtų.

1.6 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

- Bendras gydymo alternatyvų aprašymas

Yra ir kitų skystų medžiagų, tokių kaip PHIL, kurias gydytojai naudoja kraujagyslėms blokuoti. Tai yra:

- n-BCA (medicininiai klįjai), tokie kaip „TruFill“
- „Onyx“, pagamintas bendrovės „Medtronic“

Jie naudojami smegenų kraujagyslių problemoms (pvz., bAVM) ir kitoms kūno kraujagyslėms, kuriose yra per daug kraujo, gydyti, pvz., AVM ar navikams.

- n-BCA yra lipnus kaip klįjai.
- „Onyx“ ir PHIL nėra lipnūs – jie labiau panašūs į gumą.

Šiandien gydytojai dažniausiai naudoja nelipnius, tokius kaip PHIL ar „Onyx“, nes jie yra saugesni. Šie tipai rečiau sulaiko vamzdelį viduje ir suteikia gydytojams daugiau laiko kontroliuoti skysčio plitimą.

n-BCA labai greitai sukietėja, kai paliečia kraują, tačiau kartais dėl to jis gali pasislinkti į netinkamą vietą arba susidaryti krešuliai.

„Onyx“ gali užtrukti ilgiau, kol pasirodys rentgeno spinduliuose, o tai gali sukelti per didelę spinduliuotę ar netgi sukelti vamzdelio įstrigimą. Jis taip pat naudoja DMSO, dėl kurio kraujagyslės gali per daug suspausti (vazospazmas).

Visi šie skysčiai naudojami jau daugelį metų, o gydytojai daug sužinojo apie tai, kaip jie veikia ir kokią riziką kelia. Taip žinome, kad PHIL ir kiti panašūs agentai gali padėti gydant bAVM.

1.7 Siūlomi mokymai naudotojams

PHIL skystį turėtų naudoti tik specialiai apmokyti gydytojai, kurie daug žino apie kraujagyslių problemas ir kaip jas gydyti. Jie turi suprasti, kaip veikia kraujagyslės, kaip daryti specialias rentgeno nuotraukas ir kaip kruopščiai blokuoti smulkias kraujagysles.



**Nogulsnējošā hidrofobā injicējamā šķidruma
drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums**

Nogulsnējošs hidrofobs injicējams šķidrums

PHIL™ sistēma

SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

DOKUMENTA IZMAIŅU VĒSTURE

SSCP redakcija	Izmaiņu apraksts	NB apstiprināts/pārbaudīts
A	Sākotnējais laidieni	<input type="checkbox"/> Jā <input checked="" type="checkbox"/> Nē* Validācijas valoda:

* 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 [VERSIJA PACIENTIEM]	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	8
1.5	Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc ieviešanas	9
1.6	Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas	10
1.7	Ieteicamā apmācība lietotājiem	10

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 [VERSIJA PACIENTIEM]

Dokumenta pārskatīšana:

Izdošanas datums:

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 tās 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, lūdzu, 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	Nogulsnējošā hidrofobā injicējamā šķidrums (PHIL) šķidrums embolizācijas sistēma
EMDN kods	C010402020302 Embolizācijas šķidrums
Ierīces klase	III
Pamata UDI-DI	37015174PHILKC
Gads, kad izniegts pirmais ierīces sertifikāts (CE)	2014
Juridiskais ražotājs	
Nosaukums un adrese	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francija
Ražotāja SRN	MVE: FR-MF-000004449
Atbildīgā iestāde	
Nosaukums un adrese	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Vācija

1.2 Paredzētais ierīces lietojums

1 tabula. Paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	
Paredzētais mērķis	PHIL ierīci lieto, lai bloķētu problēmu zonas asinsvados organismā un smadzenēs, piemēram, ja ir pārāk daudz asinsvadu vai audzējs ir pārāk apasiņots.
Lietošanas indikācijas	PHIL ierīci lieto, lai bloķētu problēmu zonas asinsvados organismā un smadzenēs, piemēram, ja ir pārāk daudz asinsvadu vai audzējs ir pārāk apasiņots.
Paredzētā(-ās) pacientu grupa(-as)	Ārsti var izmantot PHIL ierīci, lai palīdzētu ārstēt daudzas problēmas ar asinsvadiem smadzenēs un ķermenī, piemēram, savijušos asinsvadus, nelielas atveres starp asinsvadiem, vājus plankumus asinsvados un pārāk apasiņotus audzējus.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<p>Ārsti nedrīkst lietot PHIL ierīci, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacientam ir izteikta alerģija pret jodu (zāļu veids); • mazo caurulīti nevar ievietot pareizajā vietā; • tests liecina, ka pacienta organisms nespēj bloķēt asinsvadu; • asinis neplūst, jo asinsvadi ir pārāk saspringti; • pacients ir ļoti mazs bērniņš (sver mazāk nekā 1500 gramus) vai viņam ir būtiskas aknu vai nieru problēmas.

1.3 Ierīces apraksts

1.1. tabula. Ierīces apraksts

Ierīces apraksts					
Ierīces apraksts	<p>PHIL ir īpašs šķidrums, ko ārsti izmanto, lai bloķētu problemātiskos asinsvadus. Tas izgatavots no mīksts plastmasas, un tajā ir jods, lai ārsti varētu redzēt to rentgena attēlos.</p> <p>Ārsti izmanto mazu caurulīti (ko dēvē par mikrokatetru), lai ievadītu PHIL šķidrumu pareizajā ķermeņa vietā, vienlaikus vērojot to ekrānā. PHIL paliek šķidrums īpašās zālēs (ko dēvē par DMSO), taču, saskaroties ar asinīm, tas sacietē. Tas palīdz bloķēt asinsvadu.</p> <p>PHIL iedarbība ir atkarīga no tā, cik ātri ārsti to ievada, cik ātri plūst asinis un cik lieli ir asinsvadi. Lietojot PHIL, tas ātri izveido mīkstu apvalku no ārpuses, taču iekšpusē vēl nedaudz ilgāk saglabājas šķidrums. Tas palīdz PHIL iekļūt dziļāk asinsvadā, pirms tas pilnībā sacietē. PHIL ilgstoši paliek asinsvadā, lai uzturētu to noslēgtu un palīdzētu pacientam.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Galvenais darbības elements</th> <th>Materiāli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Skalošanas šķidrums</td> <td>Dimetilsulfoksīds (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Galvenais darbības elements	Materiāli	Skalošanas šķidrums	Dimetilsulfoksīds (DMSO).
Galvenais darbības elements	Materiāli				
Skalošanas šķidrums	Dimetilsulfoksīds (DMSO).				

	PHIL embolizācijas šķidrums	PHIL ir izgatavots no īpašas mīksta plastmasas, kas sajaukta ar šķidrumu, ko dēvē par DMSO, lai atvieglotu tā plūstamību. Tajā ir arī jods, tāpēc ārsti to var saskatīt rentgenā.
	Šļirce	Stobrs (caurulītes daļa) ir izgatavots no izturīga borsilikāta stikla.
		Luera savienojums (mazs metāla uzgalis, ar kuru savieno adatu vai caurulīti) ir izgatavots no izturīga nerūsējošā tērauda.
		Aizbāznis ir izgatavots no mīksta gumijai līdzīga materiāla, kas palīdz noslēgt šķidrumu iekšpusē, neļaujot tam noplūst.
		Virzulis ir izgatavots no nerūsējošā tērauda — izturīga metāla, kas nerūsē un palīdz izspiest šķidrumu.
		Vāciņš ir izgatavots no izturīgas plastmasas, kas palīdz nosegt un aizsargāt ierīci.
		Pirksta rokturis ir izgatavots no izturīgas plastmasas (dzeltenas vai baltas), kas palīdz viegli turēt un vadīt ierīci.
	Universālais adapteris	Rumba ir izgatavota no izturīgas plastmasas un nerūsējošā tērauda, kas palīdz savienot daļas — tās ir izturīgas un nerūsē.
		Tuohy Borst korpuss arī ir izgatavots no polipropilēna — izturīgas plastmasas, kas palīdz noturēt daļas paredzētajā vietā.
		Tuohy Borst vāciņš ir izgatavots no polipropilēna — izturīgas plastmasas, kas palīdz aizvērt un saturēt daļas.
		Tuohy blīve ir izgatavota no silikona — mīksta, gumijota materiāla, kas nodrošina hermētiskumu.
	Paliktņa iepakojums	Paliktņis ir izgatavots no polikarbonāta — izturīgas plastmasas.
		Paliktņa vāks ir izgatavots no Tyvek — izturīga, papīram līdzīga materiāla, kas nodrošina tīrību un drošību.
		Ieliktnis (papīra gabals kārbas iekšpusē) ir izgatavots no tāda paša izturīga, balta kartona kā kārba.
		Kārba (kartons) ir izgatavota no izturīga, balta kartona (balināta kartona).

Materiāli vai vielas, kas saskaras ar pacienta audiem	Šķīdumā, ko dēvē par DMSO, ir sajauktas divas īpašas ķīmikālijas. Viena paredzēta salīpināšanai, otra — ūdens noturēšanai.
Informācija par zālēm ierīcē	PHIL embolizācijas sistēmā nav nekādu zāļu, dzīvnieku daļu vai asiņu.
Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu	Ārsti izmanto nelielu caurulīti, lai pārnestu PHIL šķidrumu uz problemātisko asinsvada vietu. Ar īpašu rentgenstaru palīdzību tiek novērots, kur tas nonāk. Šķidrums darbojas, jo to var sajaukt ar viena veida šķidrumu (ko dēvē par DMSO), taču ne ar ūdeni. Kad PHIL šķidrums saskaras ar asinīm, tas sacietē. Tādējādi asinsvadu var bloķēt paredzētajā vietā. Tas, cik labi ierīce darbojas, ir atkarīgs no tā, cik ātri šķidrums tiek ievadīts, cik ātri plūst asinis un cik liels ir asinsvads. Šķidrums ārpuse vispirms sacietē, bet iekšpuse paliek mīksta, lai nepieciešamības gadījumā to varētu turpināt lietot.
Piederumu apraksts	1. DMSO ir īpašs šķidrums, ko izmanto sajaukšanai ar PHIL. Tas palīdz PHIL nesacietēt, un tā sastāvā ir jods, lai ārsti to varētu saskatīt rentgenā. Ārsti izmanto nelielu caurulīti, kas piepildīta ar DMSO, lai pārnestu PHIL šķidrumu uz problemātisko vietu, vienlaikus vērojot to ekrānā. 2. Universālais adapteris ir maza detaļa, kas savieno šļirci ar mazo caurulīti (mikrokatektu). Tas palīdz PHIL šķidrumam vienmērīgi ieplūst, pārāk nesajaucoties ar DMSO, tāpēc šķidrums darbojas labāk, nonākot pareizajā vietā.
Citu kombinācijai paredzēto ierīču vai izstrādājumu apraksts	1. Lai palēninātu asins plūsmu, asinsvadā var ievietot nelielas metāla spirāles. Tādējādi ārsti var pievienot īpašu šķidrumu, lai bloķētu asinsvadu. 2. Ārsti izmanto nelielas caurulītes, ko dēvē par mikrokatektiem. Dažām jaunām caurulītēm ir noņemami uzgaļi, kas palīdz ārstiem vieglāk izņemt caurulīti pēc tam, kad šķidrums sacietējis. 3. Uz dažām caurulītēm ir baloniņi. Tie palīdz saglabāt veselus asinsvadus drošus un ļauj īpašajam šķidrumam iekļūt dziļāk problemātiskajā vietā. Ar īpašām balona caurulītēm, piemēram, Scepter Mini, šķidrumu var pārnest uz maziem, attāli esošiem asinsvadiem un palīdzēt novērst šķidrums nokļūšanu nepareizā virzienā.

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
Dažreiz var veidoties asins recekļi vai notikt asiņošana, ja pārtrūkst asinsvads. Šīs problēmas var izraisīt būtiskas problēmas, piemēram, asins kustību, insultu vai pat nāvi.
- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājums.

Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti ārsti, jo tā var radīt apdraudējumu, izraisīt asiņošana vai citas problēmas, ja netiek lietota uzmanīgi. Ārstiem jāizmanto pareizi instrumenti, jārikojas lēni un rūpīgi jāseko, lai nodrošinātu, ka šķidrums nonāk pareizajā vietā un neskar veselās ķermeņa daļas.

Uzmanību!

Šo ierīci drīkst izmantot tikai vienu reizi — neizmantojiet to atkārtoti un nemēģiniet to tūrīt. Atkārtota lietošana var to bojāt vai izraisīt sasilšanu.

Piesardzības pasākumi.

Šī ierīce nav pārbaudīta bērniem, grūtniecēm vai cilvēkiem ar asinsvadu problēmām, un pacients var sajūst ķiploku garšu vai smaržu. Vienmēr pārbaudiet iepakojumu, izmantojiet pareizus instrumentus un pēc 3 minūšu gaidīšanas uzmanīgi izņemiet caurulīti, lai viss būtu droši.

- Visu iestādes drošuma koriģējošo darbību (FSCA, tostarp FSN) kopsavilkums, ja attiecas.

Šajā laikā tika izskatīti 3 ziņojumi par PHIL ierīcēm, un visi tika veiksmīgi izvērtēti. Tika sāktas arī 12 uzlabošanas darbības: 9 ir pabeigtas, 2 tiek veiktas, bet 1 vēl tiek pārbaudīta.

1.5 Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc ieviešanas

- Ierīces klīniskais fons
Šīs ierīces pirmo reizi tika ieviestas 2014. gadā.
- Klīniski pierādījumi CE marķējumam
22 pētījumos ar 406 pacientiem ārsti izmantoja PHIL ierīci, lai ārstētu smadzeņu un ķermeņa asinsvadu problēmas, un gandrīz visi ārstēšanas veidi bija pilnībā piemēroti. Radās dažas problēmas un 2 pacientu nāves gadījumi, taču nevienu no tiem neizraisīja PHIL ierīce, kas liecina, ka tā darbojas droši un efektīvi.
- Drošība
PHIL ir tikpat drošs kā citi līdzīgi ārstēšanas veidi. Netika atklāti jauni vai nezināmi riski, ieguvumi ir lielāki nekā riski, ja zāles tiks lietotas, kā paredzēts.

1.6 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Apsverot citas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kurš spēj izvērtēt jūsu individuālo situāciju.

- Vispārīgs terapeitisko alternatīvu apraksts

Ir arī citi šķidri materiāli, kas līdzīgi PHIL, ko ārsti izmanto, lai bloķētu asinsvadus. Tie ir šādi:

- n-BCA (medicīniskās līmes paveids), piemēram, TruFill;
- Onyx, ko ražo uzņēmums Medtronic.

Tos izmanto, lai ārstētu smadzeņu asinsvadu problēmas (piemēram, bAVM) un citus ķermeņa asinsvadus ar pārāk lielu asins daudzumu, piemēram, AVM vai audzējus.

- n-BCA ir lipīgs līmei līdzīgs materiāls.
- Onyx un PHIL nav lipīgi — tie drīzāk atgādina gumiju.

Pašlaik ārsti lielākoties izmanto nelipīgus materiālus, piemēram, PHIL vai Onyx, jo tie ir drošāki. Šāda veida materiāli retāk iespiež caurulīti iekšpusē un dod ārstiem vairāk laika, lai uzraudzītu šķidrums izplatību.

n-BCA, saskaroties ar asinīm, ļoti ātri sacietē, taču dažkārt tas var izraisīt tā pārvietošanos uz nepareizu vietu vai trombu veidošanos.

Onyx var būt nepieciešams ilgāks laiks, lai to redzētu rentgenā, un var rasties pārāk liels starojums vai pat caurulītes ķeršanās. Tajā izmanto arī DMSO, kas var izraisīt asinsvadu pārāk lielu saspiešanu (vazospazmas).

Visi šie šķidrumi tiek lietoti jau daudzus gadus, un ārsti ir daudz noskaidrojuši, cik labi tie darbojas un kādu risku rada. Tāpēc mēs zinām, ka PHIL un citi līdzīgi līdzekļi var palīdzēt bAVM ārstēšanā.

1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

PHIL šķidrums drīkst lietot tikai īpaši apmācīti ārsti, kuri pārzina asinsvadu problēmas un to novēršanu. Viņiem jāizprot, kā darbojas asinsvadi, kā uzņemt rentgena attēlus un kā uzmanīgi bloķēt sīkus asinsvadus.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
for
Utfellende hydrofob injeksjonsvæske
PHIL™-system
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

DOKUMENTENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjon	Endringsbeskrivelse	Godkjent/verifisert av teknisk kontrollorgan
A	Første utgivelse	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei* Valideringsspråk:

* Årlige oppføringer må inkluderes. Hvis det ikke er nødvendig med en revisjon, må det legges til en opplysning om dette.

Signaturside

Dokumentforfatter:

Signatur:

Dato:

Regulatorisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

Juridisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

INNHALDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON]	5
1.1	Utstyridentifikasjon og generell informasjon	5
1.2	Tiltenkt bruk av enheten	6
1.3	Beskrivelse av enheten	6
1.4	Risikoer og advarsler	8
1.5	Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring	9
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	10
1.7	Foreslått brukeropplæring	10

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.1	Utstyridentifikasjon 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:

Utstedelsesdato:

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. En mer omfattende oppsummering 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 skal ikke erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å sørge for en sikker bruk av enheten.

1.1 Utstørsidentifikasjon og generell informasjon

Tabell 1.1 Utstørsidentifikasjon og generell informasjon

Navn på enhet	
Enhetens handelsnavn	Utfellende hydrofob injeksjonsvæske (PHIL), flytende embolisk system
EMDN-kode	C010402020302 Emboliseringsvæsker
Enhetsklasse	III
Grunnleggende UDI-DI	37015174PHILKC
Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt for enheten	2014
Juridisk produsent	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrike
Produsentens serienr.	MVE: FR-MF-000004449
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	PHIL-enheten brukes til å blokkere problemområder i blodkarene i kroppen og hjernen, for eksempel når det er for mange blodkar eller en tumor som har for mye blod.
Indikasjoner for bruk	PHIL-enheten brukes til å blokkere problemområder i blodkarene i kroppen og hjernen, for eksempel når det er for mange blodkar eller en tumor som har for mye blod.
Tiltent(e) pasientgruppe(r)	Legene kan bruke PHIL-enheten til å behandle mange problemer med blodkarene i hjernen og kroppen, for eksempel sammenfiltrede blodkar, små hull mellom blodkarene, svake punkter i blodkarene og tumorer som har for mye blod.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Leger skal ikke bruke PHIL-enheten hvis: <ul style="list-style-type: none"> • personen er svært allergisk mot jod (en type legemiddel) • det lille røret ikke kan plasseres på riktig sted • en test viser at kroppen ikke tåler å få blokkert et blodkar • blodet ikke kan strømme fordi blodkarene er for trange • personen er et svært lite spedbarn (under 1500 gram) eller har alvorlige lever- eller nyreproblemer

1.3 Beskrivelse av enheten

Tabell 1.3 Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten					
Beskrivelse av enheten	<p>PHIL er en spesiell væske som brukes av leger for å blokkere problematiske blodkar. Den er laget av myk plast og inneholder jod, slik at legene kan se den på røntgenbilder.</p> <p>Legene bruker et lite rør (kalt mikrokater) til å lede PHIL-væsken til riktig sted i kroppen mens de ser på en skjerm. PHIL forblir flytende i et spesielt legemiddel (kalt DMSO), men når det kommer i kontakt med blod, blir det fast. Dette bidrar til å blokkere blodkaret.</p> <p>Hvor godt PHIL virker, avhenger av hvor raskt legen administrerer den, hvor raskt blodet beveger seg, og hvor store blodkarene er. Når PHIL brukes, lages det raskt et mykt skall utenpå, mens innsiden holder seg flytende litt lenger. Dette bidrar til at den går dypere inn i karet før den stivner helt.</p> <p>PHIL blir værende lenge inne i blodkaret for å holde det lukket og hjelpe pasienten.</p> <table border="1" data-bbox="537 1661 1370 1845"> <thead> <tr> <th>Viktig funksjonelt element</th> <th>Materialer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Skylløsning</td> <td>Dimetylsulfoksid (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Viktig funksjonelt element	Materialer	Skylløsning	Dimetylsulfoksid (DMSO).
Viktig funksjonelt element	Materialer				
Skylløsning	Dimetylsulfoksid (DMSO).				

	PHIL embolisk væske	PHIL er laget av myk spesialplast blandet med en væske som kalles DMSO for å få den til å flyte bedre. Den inneholder også jod, slik at legene kan se den på røntgenbilder.
	Sprøyte	Sylinderen (rørdelen) er laget av sterkt glass som kalles borsilikatglass, som ikke går i stykker så lett.
		Lueren (den lille metalltuppen der kanylen eller slangen kobles til) er laget av sterkt rustfritt stål.
		Proppen er laget av et mykt gummilignende materiale som bidrar til å forsegle væsken inni og hindre at den lekker ut.
		Stempelet er laget av rustfritt stål, et sterkt metall som ikke ruster, og som bidrar til å presse væsken ut.
		Hetten er laget av sterk plast som bidrar til å dekke og beskytte enheten.
		Fingregrepet er laget av sterk plast (gul eller hvit) som gjør det enkelt å holde og kontrollere enheten.
	Universaladapter	Navet er laget av sterk plast og rustfritt stål, noe som bidrar til å koble sammen delene og holder dem robuste og rustfrie.
		Tuohy Borst-hoveddelen er også laget av polypropylen, en sterk plast som bidrar til å holde delene på plass.
		Tuohy Borst-hetten er laget av polypropylen, en sterk plast som bidrar til å lukke og holde delene sammen.
		Tuohy-pakningen er laget av silikon, et mykt, gummiaktig materiale som bidrar til å holde ting tett.
	Brettemballasje	Brettet er laget av polykarbonat, en slitesterk plast som ikke så lett går i stykker.
		Lokket er laget av Tyvek, et sterkt, papirlignende materiale som holder ting rent og trygt.
		Innlegget (papirbiten inne i esken) er laget av samme sterke, hvite kartong som esken.
		Esken (kartongen) er laget av sterk, hvit papp som kalles bleket papp.
Materialer eller stoffer som kommer i kontakt med pasientens vev		To spesielle kjemikalier er blandet i en væske som kalles DMSO. Det ene får ting til å feste seg, og det andre holder på vannet.

Informasjon om medisinske stoffer i enheten	PHIL embolisk system inneholder ingen legemidler, animalske komponenter eller blod.
Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår den tiltenkte virkningsmekanismen	Legene bruker et lite rør til å sende PHIL-væsken til det problematiske stedet i blodkaret. De ser hvor den går, ved hjelp av et spesielt røntgenbilde. Væsken fungerer fordi den kan blandes med én type væske (kalt DMSO), men ikke med vann. Når PHIL-væsken kommer i kontakt med blod, begynner den å bli fast. Dette bidrar til å blokkere blodkaret på akkurat det rette stedet. Hvor godt den virker, avhenger av hvor raskt væsken administreres, hvor raskt blodet beveger seg, og hvor stort blodkaret er. Utsiden av væsken blir hard først, mens innsiden forblir myk for å hjelpe den med å nå lenger inn hvis det er nødvendig.
Beskrivelse av tilbehør	<ol style="list-style-type: none"> 1. DMSO er en spesiell væske som brukes til å blande med PHIL. Det hjelper PHIL med å holde seg i flytende form og inneholder jod, slik at legene kan se den på røntgenbilder. Legene bruker et lite rør fylt med DMSO til å lede PHIL-væsken til problemstedet mens de ser på det på en skjerm. 2. Universaladapteren er en liten del som kobler sprøyten til det lille røret (mikrokateteret). Den hjelper PHIL-væsken med å gå jevnt inn uten å bli blandet for mye med DMSO, slik at den fungerer bedre når den kommer til riktig sted.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som skal brukes i kombinasjon med hverandre	<ol style="list-style-type: none"> 1. Små metallcoiler kan settes inn i et blodkar for å få blodet til å bevege seg langsommere. Dette hjelper legene med å tilsette en spesiell væske for å blokkere blodkaret. 2. Legene bruker små rør som kalles mikrokatetre. Noen nye slike har en tupp som kan løsne, noe som gjør det lettere for legene å ta ut røret etter at væsken er blitt hard. 3. Noen små rør har små ballonger. Disse bidrar til å holde friske blodkar trygge og lar spesialvæsken trenge dypere inn i problemområdet. Spesielle ballongrør, som Scepter Mini, kan sende væsken inn i små, fjerntliggende blodkar og bidra til å forhindre at den går feil vei.

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 enhetsrisiko. Prosessen gir et grundig estimat av hva som kan skje når enheten brukes. Det er utarbeidet en liste over mulige skader og hva som kan forårsake dem. Bruksanvisningen beskriver også eventuelle advarsler eller forholdsregler. Disse kan være forbundet med restrisiko. 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 forekomstene øker eller er på et visst nivå. Ved behov kan det iverksettes tiltak som endringer i merkingen eller tilbakekalling.

- Restrisikoer og bivirkninger
Noen ganger kan det oppstå problemer som blåmerker, blodpropp eller blødning hvis et blodkar sprekker. Disse problemene kan føre til alvorlige problemer som blodpropp, hjerneslag eller til og med død.
- Advarsler og forholdsregler

Advarsel:

Kun opplærte leger bør bruke denne enheten, fordi det kan være risikabelt og forårsake blødninger eller andre problemer hvis den ikke brukes med forsiktighet. Legene må bruke de riktige verktøyene, gå langsomt frem og følge nøye med for å sikre at væsken kommer til riktig sted og ikke skader friske deler.

Forsiktighetsregler:

Denne enheten skal bare brukes én gang – den skal ikke brukes på nytt, og det skal ikke gjøres forsøk på å rengjøre den. Hvis den gjenbrukes, kan den gå i stykker eller gjøre noen syke.

Forholdsregler:

Denne enheten har ikke blitt testet på barn, gravide eller personer med visse blodkarproblemer, og den kan forårsake hvitløkssmak eller -lukt. Kontroller alltid pakningen, bruk riktig verktøy, og fjern røret forsiktig etter en ventetid på 3 minutter for å holde alt trygt.

- Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis aktuelt.

I løpet av denne tiden ble 3 rapporter om PHIL-enheter undersøkt, og alle ble løst. Det ble også satt i gang 12 forbedringstiltak – 9 av disse er fullført, 2 jobbes det med, og 1 er fortsatt under undersøkelse.

1.5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- Klinisk bakgrunn for enheten
Disse enhetene ble først lansert på markedet i 2014.
- Klinisk dokumentasjon for CE-merking

I 22 studier med 406 pasienter brukte leger PHIL-enheten til å behandle blodkarproblemer i hjernen og kroppen, og nesten alle behandlingene fungerte svært godt. Det oppsto noen få problemer og 2 pasienter døde, men ingen av dem var forårsaket av PHIL-enheten, noe som viser at den fungerer trygt og effektivt.

- Sikkerhet

PHIL er like trygt som annen lignende behandling. Ingen nye eller ukjente risikoer ble funnet, og fordelene vil være større enn risikoene når utstyret brukes slik det skal.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når det vurderes alternative behandlinger, anbefales det å kontakte helsepersonell som kan ta hensyn til din individuelle situasjon.

- Generell beskrivelse av behandlingsalternativer

Det finnes andre flytende materialer som PHIL, som leger bruker for å blokkere blodkar.

Disse inkluderer:

- n-BCA (et slags medisinsk lim), som TruFill
- Onyx, laget av et selskap som heter Medtronic

Disse brukes til å behandle problemer med blodkar i hjernen (som bAVM) og andre blodkar i kroppen med for mye blod, som arteriovenøse malformasjoner (AVM) eller tumorer.

- n-BCA er klebrig som lim.
- Onyx og PHIL er ikke klebrige – de er mer som gummi.

I dag bruker legene for det meste ikke-klebrige produkter som PHIL eller Onyx, fordi de er tryggere. Det er mindre sannsynlig at disse typene fanger røret i kroppen, og de gir legene mer tid til å kontrollere hvordan væsken sprer seg.

n-BCA blir raskt hardt når det kommer i kontakt med blod, men dette kan noen ganger føre til at det beveger seg til feil sted eller danner blodpropper.

Onyx kan bruke lengre tid på å vise seg på røntgenbildet og kan forårsake for mye stråling eller til og med føre til at røret setter seg fast. Den bruker også DMSO, som kan få blodkarene til å klemmes for mye sammen (vasospasme).

Alle disse væskene har blitt brukt i mange år, og legene har lært mye om hvor godt de fungerer, og hvilke risikoer de medfører. Det er derfor vi vet at PHIL og andre lignende midler kan hjelpe i behandlingen av bAVM.

1.7 Foreslått brukeropplæring

Bare spesialutdannede leger som vet mye om blodkarproblemer og hvordan de skal behandles, bør bruke PHIL-væsken. De må ha kunnskap om hvordan blodkar fungerer, hvordan man tar spesielle røntgenbilder, og hvordan man forsiktig blokkerer små blodkar.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
voor
voor precipiterende hydrofobe injecteerbare vloeistof
PHIL™-systeem
SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, Verenigde Staten

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk

WIJZIGINGSGESCHIEDENIS DOCUMENT

Herziening SSCP	Omschrijving van de wijzigingen	NB goedgekeurd/geverifieerd
A	Eerste release	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee* Validatietaal:

* Jaarlijks moeten inzendingen voor herzieningen worden opgenomen. Als geen herziening nodig is, moet dit worden vermeld.

Ondertekeningspagina

Auteur document:

Handtekening:

Datum:

Goedkeurder registratieautoriteit:

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	9
1.5	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen	10
1.6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven.....	10
1.7	Aanbevolen training voor gebruikers	11

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]

Herziening document:

Datum van publicatie:

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 SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing (IFU) als informatie met betrekking tot veilig 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	Embolisch vloeistofsysteem voor precipiterende hydrofobe injecteerbare vloeistof (PHIL)
EMDN-code	C010402020302 Embolisatievloeistoffen
Hulpmiddelklasse	III
Basis UDI-DI	37015174PHILKC
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het apparaat is afgegeven	2014
Wettelijke fabrikant	
Naam en adres	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrijk
SRN fabrikant	MVE: FR-MF-000004449
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	Het PHIL-hulpmiddel wordt gebruikt om probleemgebieden in bloedvaten in het lichaam en de hersenen af te sluiten, bijvoorbeeld wanneer er te veel bloedvaten zijn of een tumor die te veel bloed heeft.
Indicaties voor gebruik	Het PHIL-hulpmiddel wordt gebruikt om probleemgebieden in bloedvaten in het lichaam en de hersenen af te sluiten, bijvoorbeeld wanneer er te veel bloedvaten zijn of een tumor die te veel bloed heeft.
Beoogde patiëntengroep(en)	Artsen kunnen het PHIL-hulpmiddel gebruiken om diverse problemen met bloedvaten in de hersenen en het lichaam te behandelen, zoals gedraaide bloedvaten, kleine gaatjes tussen bloedvaten, zwakke plekken in bloedvaten en tumoren die te veel bloed hebben.
Contra-indicaties en/of beperkingen	Artsen mogen het PHIL-hulpmiddel niet gebruiken als: <ul style="list-style-type: none"> • De persoon erg allergisch voor jodium (een soort medicijn) is. • Het kleine buisje niet op de juiste plek kan worden geplaatst. • Uit een test blijkt dat het lichaam van de persoon het blokkeren van een bloedvat niet aankan. • Er geen bloed kan stromen omdat de bloedvaten te nauw zijn. • De persoon is een hele kleine baby is (minder dan 1500 gram) of ernstige lever- of nierproblemen heeft.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Tabel 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel					
Beschrijving van het hulpmiddel	<p>PHIL is een speciale vloeistof die artsen gebruiken om problematische bloedvaten af te sluiten. Deze is gemaakt van zachte kunststof en er zit jodium in zodat artsen de vloeistof op röntgenfoto's kunnen zien.</p> <p>Artsen gebruiken een piepklein buisje (een microkatheter genoemd) om de PHIL-vloeistof op de juiste plek in het lichaam te krijgen terwijl ze op een scherm kijken. PHIL blijft vloeibaar in het speciale medicijn (DMSO genoemd), maar zodra de vloeistof in aanraking komt met bloed, neemt het een vaste vorm aan. Dit helpt het bloedvat te blokkeren.</p> <p>Hoe goed de PHIL werkt, hangt af van hoe snel de arts deze aanbrengt, hoe snel het bloed beweegt en hoe groot de bloedvaten zijn. Als PHIL wordt gebruikt, ontstaat snel een zacht omhulsel aan de buitenkant, terwijl de binnenkant iets langer vloeibaar blijft. Hierdoor gaat de vloeistof dieper in het vat worden aangebracht voordat deze volledig is uitgehard.</p> <p>PHIL blijft lang in het bloedvat om dit gesloten te houden en de patiënt te helpen.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Belangrijkste functionele element</th> <th>Materialen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spoeloplossing</td> <td>Dimethylsulfoxide (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Belangrijkste functionele element	Materialen	Spoeloplossing	Dimethylsulfoxide (DMSO).
Belangrijkste functionele element	Materialen				
Spoeloplossing	Dimethylsulfoxide (DMSO).				

	Embolische vloeistof PHIL	PHIL is vervaardigd van speciale zachte kunststof gemengd met een vloeistof genaamd DMSO. Ook bevat PHIL jodium zodat artsen de vloeistof op röntgenfoto's kunnen zien.
	Spuut	De loop (het buisgedeelte) is vervaardigd van sterk glas, borosilicaatglas genaamd, dat niet snel breekt.
		De luer (de kleine metalen tip waarop de naald of slang aansluit) is vervaardigd van sterk roestvrij staal dat niet roest.
		De stopper is vervaardigd van een zacht rubberachtig materiaal dat de vloeistof binnenin helpt te houden en voorkomt de vloeistof wegglekt.
		De zuiger is vervaardigd van roestvrij staal, een sterk metaal dat niet roest en helpt de vloeistof naar buiten te drukken.
		De dop is vervaardigd van sterke kunststof dat het hulpmiddel helpt af te dekken en te beschermen.
		De vingergreep is vervaardigd van sterke kunststof (geel of wit) dat helpt het hulpmiddel gemakkelijk vast te houden en te bedienen.
	Universele adapter	De hub is vervaardigd van sterke kunststof en roestvrij staal, waardoor de onderdelen stevig met elkaar verbonden zijn en roestvrij blijven
		Het Tuohy Borst-element is ook vervaardigd van polypropyleen, een sterke kunststof die helpt om de onderdelen op hun plaats te houden.
		De Tuohy Borst-dop is vervaardigd van polypropyleen, een sterke kunststof die helpt om onderdelen af te sluiten en bij elkaar te houden.
		De Tuohy-pakking is vervaardigd van siliconen, een zacht, rubberachtig materiaal dat helpt om dingen goed af te dichten.
	Trayverpakking	De tray is vervaardigd van polycarbonaat, een sterke kunststof die niet snel breekt.
		Het traydeksel is vervaardigd van Tyvek, een sterk, papierachtig materiaal dat alles schoon en veilig houdt.

		Het inlegvel (het stuk papier in de doos) is vervaardigd van hetzelfde sterke, witte karton als de doos.
		De doos (het karton) is vervaardigd van sterk, wit karton dat gebleekt karton wordt genoemd.
Materialen of stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	Twee speciale chemicaliën worden gemengd tot een vloeistof die DMSO heet. De ene helpt om dingen te laten kleven en de andere helpt om water vast te houden.	
Informatie over werkzame stoffen in het hulpmiddel	Het embolische systeem PHIL bevat geen geneesmiddelen, dierlijke delen of bloed.	
Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Artsen gebruiken een buisje om de PHIL-vloeistof naar de probleemplek in het bloedvat te sturen. Ze volgen de positie via een speciaal röntgenbeeld. De vloeistof werkt omdat deze zich mengt met één soort vloeistof (DMSO genaamd), maar niet met water. Als de PHIL-vloeistof in contact komt met bloed, neemt deze een vaste vorm aan. Dit helpt het bloedvat op precies de juiste plek te blokkeren. Hoe goed de PHIL-vloeistof werkt, hangt af van hoe snel de vloeistof op zijn plek wordt gebracht, hoe snel het bloed stroomt en hoe groot het bloedvat is. De vloeistof aan de buitenkant wordt het eerst hard, terwijl deze aan de binnenkant zacht blijft om verder te kunnen gaan als dat nodig is.	
Beschrijving van accessoires	<ol style="list-style-type: none"> 1. DMSO is een speciale vloeistof die wordt gebruikt voor het mengen met PHIL. Deze vloeistof helpt PHIL in vloeibare vorm te blijven en bevat jodium, zodat artsen de vloeistof op röntgenbeeld kunnen zien. Artsen gebruiken een buisje gevuld met DMSO om de PHIL-vloeistof naar de probleemplek te leiden terwijl ze deze op een scherm volgen. 2. De universele adapter is een klein onderdeel dat de spuit verbindt met het buisje (microkatheter). Deze helpt de PHIL-vloeistof soepel naar binnen te laten gaan zonder dat deze te veel wordt gemengd met DMSO, zodat de vloeistof beter werkt als deze op de juiste plek aankomt. 	
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie te worden gebruikt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kleine metalen spoelen kunnen in een bloedvat worden geplaatst om de bloedstroom te vertragen. Dit helpt artsen om een speciale vloeistof te kunnen toevoegen om het bloedvat te blokkeren. 2. Artsen gebruiken buisjes die microkatheters worden genoemd. Sommige nieuwe buisjes beschikken over tips die losgemaakt kunnen worden, waardoor artsen het buisje er gemakkelijker kunnen uithalen als de vloeistof hard is geworden. 3. Sommige buisjes zijn voorzien van ballonnetjes. Hierdoor blijven gezonde bloedvaten veilig en kan de speciale vloeistof dieper in de probleemzone doordringen. Speciale ballonbuisjes, zoals de Scepter Mini, kunnen de vloeistof naar kleine, diep in het lichaam gelegen bloedvaten sturen en helpen voorkomen dat de vloeistof de verkeerde kant op gaat. 	

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 het risico van hulpmiddelen te voorspellen. Dit proces omvat een grondige schatting van wat er zou kunnen gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Er is een lijst samengesteld van mogelijke risico's en de oorzaken ervan. De gebruiksaanwijzing beschrijft ook eventuele waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen. Hieraan kunnen resterende risico's zijn gekoppeld. Meldingen van schade worden bijgehouden in een klachtendatabase. Rapporten kunnen afkomstig zijn van gebruikers of andere zorgverleners of uit publicaties. De database wordt regelmatig beoordeeld. Schadelijke gevolgen worden onderzocht als de percentages toenemen of op een bepaald niveau liggen. Indien nodig kan actie worden ondernomen zoals het wijzigen van de etikettering of het terugroepen van producten.
- Resterende risico's en ongewenste effecten
Soms kunnen er problemen optreden zoals blauwe plekken, bloedstolsels of bloedingen als een bloedvat breekt. Deze problemen kunnen leiden tot ernstige problemen zoals bloedstuwning, een beroerte of zelfs de dood.
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing:

Alleen getrainde artsen mogen dit hulpmiddel gebruiken, omdat het risico's met zich meebrengt en bloedingen of andere problemen kan veroorzaken als het niet zorgvuldig wordt gebruikt. Artsen moeten de juiste instrumenten gebruiken, langzaam te werk gaan en goed opletten om ervoor te zorgen dat de vloeistof de juiste plek bereikt en geen gezonde delen beschadigt.

Let op:

Dit hulpmiddel mag maar één keer gebruikt worden – niet opnieuw gebruiken of proberen schoon te maken. Nogmaals gebruiken kan het hulpmiddel aantasten of iemand ziek maken.

Voorzorgsmaatregelen:

Dit hulpmiddel is niet getest op kinderen, zwangere vrouwen of mensen met bepaalde bloedvatproblemen en het kan een knoflooksmak of -geur veroorzaken. Controleer altijd de verpakking, gebruik de juiste tools en verwijder het buisje voorzichtig na 3 minuten wachten om de veiligheid te waarborgen.

- Samenvatting van eventuele corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (FSCA, inclusief FSN), indien van toepassing

Gedurende deze periode zijn er 3 meldingen over PHIL-hulpmiddelen bekeken en deze allemaal met succes verholpen. Ook zijn er 12 verbeteracties gestart – 9 zijn afgerond, aan 2 wordt nog gewerkt en 1 wordt nog gecontroleerd.

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 2014 voor het eerst op de markt gebracht.

- Het klinische bewijs voor de CE-markering

In 22 onderzoeken met 406 patiënten gebruikten artsen het PHIL-hulpmiddel om problemen met de bloedvaten in de hersenen en het lichaam te behandelen en bijna alle behandelingen werkten heel goed. Er hebben zich een paar problemen en 2 sterfgevallen onder patiënten voorgedaan, maar geen hiervan werd veroorzaakt door het PHIL-hulpmiddel, wat aantoont dat het veilig en effectief werkt.

- Veiligheid

PHIL is net zo veilig als andere vergelijkbare behandelingen. Er zijn geen nieuwe of onbekende risico's gevonden, de voordelen zullen groter zijn dan de risico's als ze worden gebruikt zoals het hoort.

1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Als u alternatieve behandelingen overweegt, is het aan te raden contact op te nemen met uw arts, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

- Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven

Er zijn andere vloeibare materialen zoals PHIL die artsen gebruiken om bloedvaten af te sluiten. Deze omvatten:

- n-BCA (een soort medische lijm), zoals TruFill
- Onyx, geproduceerd door een bedrijf genaamd Medtronic

Deze worden gebruikt om problemen met bloedvaten in de hersenen (zoals bAVM's) en andere bloedvaten in het lichaam met te veel bloed, zoals AVM's of tumoren, te behandelen.

- n-BCA is kleverig als lijm.
- Onyx en PHIL zijn niet kleverig – ze zijn eerder rubberachtig.

Artsen gebruiken tegenwoordig meestal niet-klevende producten zoals PHIL of Onyx omdat die veiliger zijn. Deze typen hebben minder kans om het buisje binnenin vast te zetten en geven artsen meer tijd om te controleren hoe de vloeistof zich verspreidt.

n-BCA wordt heel snel hard bij contact met bloed, maar dit kan er soms voor zorgen dat het zich naar de verkeerde plek verplaatst of stolsels vormt.

Onyx kan er langer over doen om zichtbaar te worden op het röntgenbeeld en kan te veel straling veroorzaken of er zelfs voor zorgen dat het buisje vast komt te zitten. Hierbij wordt ook DMSO gebruikt, dat bloedvaten te veel kan doen samenknijpen (vasospasme).

Al deze vloeistoffen worden al vele jaren gebruikt en artsen hebben veel geleerd over hoe goed ze werken en welke risico's ze met zich meebrengen. Zo weten we dat PHIL en andere soortgelijke middelen kunnen helpen bij de behandeling van bAVM.

1.7 Aanbevolen training voor gebruikers

Alleen speciaal getrainde artsen die veel weten over bloedvatproblemen en hoe deze te behandelen, mogen de PHIL-vloeistof gebruiken. Ze moeten begrijpen hoe bloedvaten werken, hoe ze speciale röntgenbeelden moeten maken en hoe ze kleine bloedvaatjes zorgvuldig moeten blokkeren.



**Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
systemu
wytrącającego się hydrofobowego płynu do wstrzykiwania
PHIL™
SSCPPT23-0016**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

Wersja SSCP	Opis zmian	Zatwierdzone/zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną
A	Wydanie wstępne	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie* Język walidacji:

* Należy uwzględnić wpisy roczne. Jeśli wersja 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 SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [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	9
1.5	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.....	10
1.6	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	11
1.7	Sugerowane szkolenia dla użytkowników	11

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 SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTA]

Wersja dokumentu:

Data wydania:

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, które nie posiadają 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 zastępowanie karty implantu lub instrukcji użycia (IFU) 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	Płynny system embolizacyjny PHIL (ang. Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid – wytrącający się hydrofobowy płyn do wstrzykiwania)
Kod EMDN	C010402020302 Płyny do embolizacji
Klasa wyrobu	III
Kod Basic UDI-DI	37015174PHILKC
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla wyrobu	2014
Legalny producent	
Nazwa i adres	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvier 78100 Saint Germain-en-Laye, Francja
SRN producenta	MVE: FR-MF-000004449
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 PHIL służy do blokowania obszarów stanów patologicznych w naczyniach krwionośnych ciała i mózgu, takich jak obszary ze zbyt dużą liczbą naczyń krwionośnych lub nowotwór zaopatrywany zbyt dużą ilością krwi.
Wskazania do stosowania	Wyrób PHIL służy do blokowania obszarów stanów patologicznych w naczyniach krwionośnych ciała i mózgu, takich jak obszary ze zbyt dużą liczbą naczyń krwionośnych lub nowotwór zaopatrywany zbyt dużą ilością krwi.
Docelowa(-e) grupa(-y) pacjentów	Lekarze mogą wykorzystywać wyrób PHIL do leczenia wielu stanów patologicznych naczyń krwionośnych mózgu i ciała, takich jak splątane naczynia krwionośne, małe otwory między naczyniami, słabe miejsca naczyń oraz nowotwory, które zaopatrywane są zbyt dużą ilością krwi.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Lekarze nie powinni stosować wyrobu PHIL, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> • osoba wykazuje bardzo silne uczulenie na jod (rodzaj leku); • małej rurki nie można umieścić we właściwym miejscu; • badanie wykazało, że organizm danej osoby nie jest odporny na blokowanie naczyń krwionośnych; • krew nie może płynąć, ponieważ światło naczyń jest zbyt małe; • osoba jest bardzo małym dzieckiem (o wadze poniżej 1500 gramów) lub ma poważne problemy z wątrobą lub nerkami.

1.3 Opis wyrobu

Tabela 1.3 Opis wyrobu

Opis wyrobu	
Opis wyrobu	<p>PHIL to specjalny płyn stosowany przez lekarzy do blokowania naczyń krwionośnych objętych stanem patologicznym. Składa się z miękkiego plastiku i zawiera jod, dzięki czemu lekarze mogą go obserwować na obrazach rentgenowskich.</p> <p>Lekarze używają małej rurki (zwanej mikrocewnikiem), aby skierować płyn PHIL we właściwe miejsce w ciele, obserwując go na ekranie. PHIL zachowuje stan ciekły w swoim specjalnym leku (o nazwie DMSO), ale przy zetknięciu z krwią zmienia się w ciało stałe. Pomaga to zablokować naczynie krwionośne.</p> <p>Skuteczność działania płynu PHIL zależy od szybkości wprowadzania go przez lekarza, szybkości z jaką porusza się krew oraz od wielkości naczyń krwionośnych. Podczas stosowania płyn PHIL szybko tworzy miękką powłokę na zewnątrz, natomiast wewnątrz zachowuje stan płynny przez nieco dłuższy czas. Pozwala to mu głębiej wnikać w naczynie, zanim całkowicie stwardnieje.</p> <p>Płyn PHIL pozostaje wewnątrz naczynia krwionośnego przez długi czas, utrzymując je w stanie zamkniętym i wspomagając stan pacjenta.</p>

	Kluczowy element funkcjonalny	Materiały
	Roztwór do przepłukiwania	Dimetylosulfotlenek (DMSO).
	Płyn embolizacyjny PHIL	PHIL składa się ze specjalnych miękkich tworzyw sztucznych zmieszanych z płynem o nazwie dimetylosulfotlenek (DMSO), który ułatwia jego przepływ. Zawiera również jod, dzięki czemu lekarze mogą go obserwować na obrazach rentgenowskich.
	Strzykawka	Cylinder (część rurowa) wykonany jest z wytrzymałego szkła borokrzemowego, które wykazuje wysoką odporność na pęknięcie.
		Złącze typu Luer (mała metalowa końcówka, do której podłącza się igłę lub rurkę) jest wykonane z wytrzymałej stali nierdzewnej, która nie koroduje.
		Korek wykonany jest z miękkiego gumopodobnego materiału, który pomaga utrzymać płyn wewnątrz i zapobiega jego wyciekaniu.
		Tłok jest wykonany ze stali nierdzewnej, wytrzymałego metalu, który nie koroduje i pomaga wypchnąć płyn na zewnątrz.
		Nakładka jest wykonana z wytrzymałego tworzywa sztucznego, które pomaga zakryć i chronić wyrób.
		Uchwyt na palec wykonany jest z wytrzymałego plastiku (żółtego lub białego), który ułatwia trzymanie i kontrolowanie wyrobu.
	Adapter uniwersalny	Stożek wykonany jest z wytrzymałego tworzywa sztucznego i stali nierdzewnej, co ułatwia łączenie części i sprawia, że są one solidne i odporne na rdzę.
		Korpus adaptera Tuohy Borst jest również wykonany z polipropylenu, mocnego tworzywa sztucznego, które pomaga utrzymać części na swoim miejscu.
		Nasadka adaptera Tuohy Borst jest wykonana z polipropylenu, mocnego tworzywa sztucznego, które zamyka części i utrzymuje ich integralność.

		Uszczelka adaptera Tuohy wykonana jest z silikonu, miękkiego, gumowego materiału, który pomaga utrzymać szczelność połączenia.
	Opakowanie z tacką	Tacka wykonana jest z poliwęglanu, wytrzymałego tworzywa sztucznego, które wykazuje wysoką odporność na pękanie.
		Pokrywa tacy wykonana jest z tworzywa Tyvek, mocnego materiału przypominającego papier, które utrzymuje komponenty w czystości i je zabezpiecza.
		Wkładka (papierowy element wewnątrz pudełka) jest wykonana z tego samego mocnego, białego kartonu co pudełko.
		Pudełko (karton) jest wykonane z mocnego, białego kartonu zwanego bieloną tekturą.
Materiały lub substancje wchodzące w kontakt z tkankami pacjenta	Dwie specjalne substancje chemiczne są mieszane z płynem o nazwie DMSO. Jeden z nich sprawia, że składniki się kleją, a drugi pomaga zatrzymywać wodę.	
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	System embolizacyjny PHIL nie zawiera żadnych leków, części pochodzenia zwierzęcego ani krwi.	
Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga docelowy tryb działania	Lekarze używają małej rurki do dostarczenia płynu PHIL do miejsca stanu patologicznego w naczyniu krwionośnym. Obserwują jego przepływ, wykorzystując specjalne obrazy rentgenowskie. Płyn działa, ponieważ może mieszać się z jednym rodzajem płynu (o nazwie DMSO), ale nie miesza się z wodą. Przy zetknięciu się z krwią płyn PHIL zaczyna zamieniać się w ciało stałe. Pomaga to zablokować naczynie krwionośne we właściwym miejscu. Skuteczność działania zależy od szybkości wprowadzania płynu przez lekarza, szybkości z jaką porusza się krew oraz od wielkości naczyń krwionośnych. Zewnętrzna część płynu najpierw twardnieje, podczas gdy wewnętrzna pozostaje miękka, w razie potrzeby umożliwiając jego dalsze przemieszczanie.	
Opis akcesoriów	<p>1. DMSO to specjalny płyn używany do mieszania z płynem PHIL. Pomaga utrzymać płyn PHIL w stanie ciekłym i zawiera jod, dzięki któremu lekarze mogą go obserwować na obrazie rentgenowskim. Lekarze wykorzystują małą rurkę wypełnioną DMSO, aby skierować płyn PHIL do miejsca stanu patologicznego, obserwując je na ekranie.</p> <p>2. Uniwersalny adapter to niewielka część, która łączy strzykawkę z małą rurką (mikrocewnikiem). Pomaga płynowi PHIL bezproblemowo wnikać bez nadmiernego mieszania z DMSO, dzięki czemu działa lepiej, gdy dotrze do właściwego miejsca.</p>	

Opis innych wyrobów lub produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu	<ol style="list-style-type: none">1. W celu spowolnienia przepływu krwi w naczyniach krwionośnych mogą być umieszczane małe metalowe spirale. Pomaga to lekarzom podać specjalny płyn blokujący naczynie krwionośne.2. Lekarze wykorzystują małe rurki zwane mikrocewnikami. Niektóre nowe mają końcówki, które można zdjąć, co pomaga lekarzom łatwiej wyjąć rurkę po stwardnieniu płynu.3. Niektóre małe rurki mają na sobie małe baloniki. Pomaga to chronić zdrowe naczynia krwionośne i pozwala specjalnemu płynowi wnikać głębiej w miejsce stanu patologicznego. Specjalne rurki balonikowe, takie jak Scepter Mini, mogą dostarczać płyn do małych, odległych naczyń krwionośnych i zapobiegać jego przemieszczaniu w niewłaściwą stronę.
-----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.4 Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli uważa Pan/Pani, że wystąpiły skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, lub jeśli obawia się Pan/Pani zagrożeń. 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 użytkowania 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, innych pracowników ochrony zdrowia lub 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 pęknięcia naczynia krwionośnego czasami mogą wystąpić problemy, takie jak siniaki, skrzepy krwi lub krwawienie. Stany te mogą prowadzić do poważnych problemów takich jak przemieszczanie się krwi, udar, a nawet śmierć.
- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie:

wyłącznie przeszkoleni lekarze powinni stosować ten wyrób, ponieważ jeśli nie jest on używany ostrożnie, może to być ryzykowne i spowodować krwawienie lub inne problemy. Lekarze muszą stosować odpowiednie narzędzia, pracować powoli i uważnie obserwować proces, aby zapewnić, że płyn trafi we właściwe miejsce i nie uszkodzi zdrowych części ciała.

Uwagi:

wyrób powinien być używany tylko jeden raz – nie wolno używać go ponownie ani próbować czyścić. Jego ponowne użycie może go uszkodzić lub spowodować czyjąś chorobę.

Środki ostrożności:

wyrób nie został przetestowany do użycia u dzieci, kobiet w ciąży ani osób z niektórymi stanami patologicznymi naczyń krwionośnych i może dawać czosnkowy smak lub zapach. Aby zapewnić pełne bezpieczeństwo, należy zawsze sprawdzić opakowanie, używać odpowiednich narzędzi i delikatnie wyjmować rurkę po odczekaniu 3 minut.

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

W tym czasie sprawdzono 3 raporty dotyczące wyrobów PHIL i wszystkie działania zakończyły się powodzeniem. Wszczęto również 12 działań usprawniających – 9 zostało zakończonych, nad 2 trwają prace, a 1 działanie jest nadal sprawdzane.

1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

- Kontekst kliniczny wyrobu
Wyroby te po raz pierwszy wprowadzono na rynek w 2014 roku.
- Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE
W 22 badaniach z udziałem 406 pacjentów lekarze wykorzystali wyrób PHIL do leczenia problemów z naczyniami krwionośnymi mózgu i organizmu, a prawie wszystkie zabiegi wykazały bardzo wysoką skuteczność. Wystąpiło kilka problemów i 2 zgony pacjentów, ale żaden z nich nie był spowodowany przez wyrób PHIL, co wskazuje, że jego działanie jest bezpieczne i skuteczne.
- Bezpieczeństwo
System PHIL jest tak samo bezpieczny jak inne podobne metody leczenia. Nie znaleziono żadnych nowych ani nieznanymi zagrożeń, a korzyści przewyższają ryzyko, jeśli system jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem.

1.6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się kontakt z lekarzem, który może uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.

- Opis ogólny alternatyw leczniczych

Istnieją inne płynne materiały, takie jak PHIL, które lekarze stosują do blokowania naczyń krwionośnych. Należą do nich:

- n-BCA (rodzaj kleju medycznego), jak np. TruFill
- Onyx produkowany przez firmę Medtronic

Są one stosowane w leczeniu problemów z naczyniami krwionośnymi mózgu (takich jak malformacje tętniczo-żylny mózgu – bAVM) i innych naczyń krwionośnych organizmu ze zbyt dużą ilością krwi, takich jak malformacje tętniczo-żylny (AVM) lub nowotwory.

- n-BCA jest lepki jak klej.
- Onyx i PHIL nie są lepkie – bardziej przypominają gumę.

Obecnie lekarze najczęściej używają wyrobów nieklejących, takich jak PHIL lub Onyx, ponieważ są one bezpieczniejsze. W przypadku tych rodzajów wyrobów uwięzienie rurki wewnątrz występuje rzadziej i dają one lekarzom więcej czasu na kontrolowanie rozprzestrzeniania się płynu.

Wyrób n-BCA bardzo szybko twardnieje w kontakcie z krwią, ale może to czasami doprowadzić do jego przemieszczania w niewłaściwe miejsce lub do tworzenia się skrzepów.

Wyrób Onyx potrzebuje więcej czasu, aby pojawić się w obrazie rentgenowskim, co może doprowadzić do zbyt dużego napromieniowania pacjenta lub nawet zablokowania rurki. Wykorzystuje on również DMSO, który może powodować nadmierne zwężenie naczyń krwionośnych (skurcz naczyń).

Wszystkie te płyny są stosowane od wielu lat, a lekarze nauczyli się wiele na ich temat, o tym jak dobrze działają i jakie niosą ze sobą zagrożenia. Dzięki temu wiemy, że wyrób PHIL i inne podobne środki mogą pomóc w leczeniu malformacji tętniczo-żylny mózgu (bAVM).

1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników

Tylko specjalnie przeszkoleni lekarze, którzy posiadają dużą wiedzę na temat problemów z naczyniami krwionośnymi i ich leczenia, powinni stosować płyn PHIL. Muszą poznać mechanizm działania naczyń krwionośnych, sposób wykonywania specjalnych zdjęć rentgenowskich i dowiedzieć się jak ostrożnie blokować drobne naczynia krwionośne.



Resumo de segurança e desempenho clínico
para o
sistema de líquido injetável precipitante hidrofóbico
PHIL™
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, França

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES AO DOCUMENTO

Revisão do RSDC	Descrição da alteração	Aprovado/verificado pelo organismo notificado
A	Lançamento inicial	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não* Idioma de validação:

* 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.....	9
1.5	Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização.....	10
1.6	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas	10
1.7	Sugestão de formação para os utilizadores.....	11

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:

Data de emissão:

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	Sistema embólico líquido de líquido injetável precipitante hidrofóbico (PHIL)
Código EMDN	C010402020302 Líquidos de embolização
Classe do dispositivo	III
UDI-DI básico	37015174PHILKC
Ano de emissão do primeiro certificado (CE) do dispositivo	2014
Fabricante legal	
Nome e endereço	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveir 78100 Saint Germain-en-Laye, França
SRN do Fabricante	MVE: FR-MF-000004449
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	O dispositivo PHIL é utilizado para bloquear áreas problemáticas nos vasos sanguíneos do corpo e do cérebro, como, por exemplo, em casos em que existem demasiados vasos sanguíneos ou um tumor com muito sangue.
Indicações de utilização	O dispositivo PHIL é utilizado para bloquear áreas problemáticas nos vasos sanguíneos do corpo e do cérebro, como, por exemplo, em casos em que existem demasiados vasos sanguíneos ou um tumor com muito sangue.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Os médicos podem utilizar o dispositivo PHIL para ajudar a tratar muitos problemas relacionados com vasos sanguíneos no cérebro e no corpo, tais como vasos sanguíneos emaranhados, pequenos orifícios entre vasos, pontos fracos nos vasos e tumores com demasiado sangue.
Contraindicações e/ou limitações	Os médicos não devem utilizar o dispositivo PHIL se: <ul style="list-style-type: none"> • A pessoa for muito alérgica ao iodo (um tipo de medicamento). • Não for possível colocar o pequeno tubo no local certo. • Um teste mostrar que o corpo da pessoa não consegue lidar com o bloqueio de um vaso sanguíneo. • O sangue não conseguir fluir porque os vasos estão demasiado apertados. • A pessoa for um bebé muito pequeno (com menos de 1500 gramas) ou tiver problemas graves de fígado ou de rins.

1.3 Descrição do dispositivo

Tabela 1.3 Descrição do dispositivo

Descrição do dispositivo	
Descrição do dispositivo	<p>O PHIL é um líquido especial utilizado pelos médicos para bloquear os vasos sanguíneos problemáticos. É feito de plástico macio e contém iodo para que os médicos o possam detetar em imagens de raios X.</p> <p>Os médicos utilizam um tubo pequeno (chamado microcateter) para guiar o líquido PHIL até ao local certo dentro do corpo, observando o seu percurso num ecrã. O PHIL mantém-se líquido no seu medicamento especial (chamado DMSO), mas torna-se sólido quando entra em contacto com o sangue. Isto ajuda a bloquear o vaso sanguíneo.</p> <p>A eficácia do PHIL depende da rapidez com que o médico o injeta, da velocidade de circulação do sangue e da dimensão dos vasos sanguíneos. Quando o PHIL é utilizado, forma rapidamente uma casca mole no exterior, enquanto o interior permanece líquido durante mais algum tempo. Tal ajuda a que penetre mais profundamente no vaso antes de endurecer completamente. O PHIL permanece dentro do vaso sanguíneo durante muito tempo para o manter fechado e ajudar o doente.</p>

Elemento funcional importante	Materiais
Solução de lavagem	Dimetilsulfóxido (DMSO).
Líquido embólico PHIL	O PHIL é feito de plásticos macios especiais misturados com um líquido chamado DMSO para o ajudar a fluir. Também contém iodo para permitir que os médicos o possam detetar em raios X.
Seringa	O corpo (a parte do tubo) é feito de um vidro espesso chamado de vidro borossilicato, que não se parte facilmente.
	O Luer (a pequena ponta de metal à qual se liga a agulha ou o tubo) é feito de aço inoxidável resistente que não enferruja.
	O tampão é feito de um material macio, semelhante a borracha, que ajuda a selar o líquido no interior e evita a sua fuga.
	O êmbolo é feito de aço inoxidável, um metal forte que não enferruja e ajuda a empurrar o líquido para fora.
	A tampa é feita de plástico resistente que ajuda a cobrir e a proteger o dispositivo.
	A pega para os dedos é feita de plástico resistente (amarelo ou branco) que ajuda a segurar e a controlar facilmente o dispositivo.
Adaptador universal	O conector é feito de plástico resistente e aço inoxidável, o que ajuda a ligar as peças e a mantê-las firmes e sem ferrugem.
	O corpo do Tuohy Borst também é fabricado a partir de polipropileno, um plástico forte que ajuda a manter as peças no respetivo lugar.
	A tampa do Tuohy Borst é feita de polipropileno, um plástico forte que ajuda a fechar e a manter as peças juntas.
	O vedante do Tuohy é feito de silicone, um material mole e elástico que ajuda a manter uma selagem firme.
Embalagem do tabuleiro	O tabuleiro é feito de policarbonato, um plástico resistente que não quebra facilmente.

	<p>A tampa do tabuleiro é feita de Tyvek, um material resistente, semelhante ao papel, que mantém todos os componentes limpos e em segurança.</p> <p>O revestimento (a peça de papel no interior da caixa) é feito do mesmo cartão branco e resistente que a caixa.</p> <p>A caixa (embalagem) é feita de cartão branco e resistente, denominado de cartão branqueado.</p>
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do doente	Dois químicos especiais são misturados num líquido chamado DMSO. Um ajuda a colar os elementos e o outro ajuda a reter a água.
Informações sobre as substâncias medicinais presentes no dispositivo	O sistema embólico PHIL não contém medicamentos, partes de animais ou sangue.
Descrição da forma como o dispositivo atinge o modo de ação pretendido	Os médicos utilizam um tubo pequeno para direcionar o líquido PHIL até ao local problemático no vaso sanguíneo. Conseguem observar o seu percurso através de um raio-X especial. O líquido funciona porque pode ser misturado com um tipo de líquido (chamado DMSO), mas não com água. Quando o líquido PHIL toca no sangue, começa a ficar sólido. Isto ajuda a bloquear o vaso sanguíneo no local certo. A eficácia do líquido depende da rapidez com que é injetado, da velocidade de circulação do sangue e da dimensão do vaso sanguíneo. A parte exterior do líquido endurece primeiro, enquanto o interior permanece no seu estado puro para ajudar a que continue a fluir, se necessário.
Descrição dos acessórios	<ol style="list-style-type: none"> 1. O DMSO é um líquido especial utilizado para ser misturado com o PHIL. Ajuda o PHIL a manter-se na forma líquida e contém iodo para que os médicos o possam detetar num raio-X. Os médicos utilizam um pequeno tubo cheio de DMSO para guiar o líquido PHIL até ao local do problema, observando o seu percurso num ecrã. 2. O adaptador universal é uma peça compacta que liga a seringa ao tubo pequeno (microcateter). Ajuda o líquido PHIL a entrar suavemente sem se misturar demasiado com o DMSO, permitindo que funcione melhor ao chegar ao local certo.
Descrição de outros dispositivos ou produtos destinados a serem utilizados em combinação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podem ser colocadas pequenas molas de metal num vaso sanguíneo para abrandar o fluxo do sangue. Tal ajuda os médicos a adicionar um líquido especial para bloquear o vaso sanguíneo. 2. Os médicos utilizam tubos pequenos chamados microcateteres. Alguns modelos novos possuem pontas que podem ser removidas, o que permite aos médicos retirar o tubo mais facilmente após o líquido endurecer. 3. Alguns tubos pequenos têm balões de tamanho reduzido. Estes ajudam a manter os vasos sanguíneos saudáveis em segurança e permite que o líquido especial penetre mais profundamente no local do problema. Os tubos de balão especiais, como o Scepter Mini, podem enviar o líquido para vasos sanguíneos pequenos e distantes, ajudando a evitar que seja direcionado para a direção errada.

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
Por vezes, podem ocorrer problemas como inchaço, coágulos sanguíneos ou hemorragias se um vaso sanguíneo se romper. Estes problemas podem levar a complicações graves, como má circulação sanguínea, AVC ou até mesmo morte.
- Avisos e precauções

Aviso:

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação adequada, uma vez que envolve um procedimento arriscado e pode causar hemorragias ou outros problemas se não for utilizado com cuidado. Os médicos devem utilizar as ferramentas corretas, proceder lentamente e observar atentamente para se certificarem de que o líquido é direcionado para o local certo e não prejudica as partes saudáveis.

Cuidados:

Este dispositivo só deve ser utilizado uma vez — não o reutilize nem tente limpá-lo. A sua reutilização pode provocar a sua quebra ou o adoecimento de alguém.

Precauções:

Este dispositivo não foi testado em crianças, mulheres grávidas ou pessoas com alguns problemas nos vasos sanguíneos e pode causar um sabor ou cheiro a alho. Verifique sempre a embalagem, utilize as ferramentas corretas e remova cuidadosamente o tubo após aguardar 3 minutos para garantir a segurança.

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

Durante este período, foram analisados 3 relatórios sobre dispositivos PHIL e todas as questões foram resolvidas com sucesso. Foram também iniciadas 12 ações de melhoria — 9 foram concluídas, 2 estão a ser trabalhadas e 1 ainda está a ser verificada.

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 2014.
- A evidência clínica para a marcação CE
Em 22 estudos com 406 doentes, os médicos utilizaram o dispositivo PHIL para tratar problemas nos vasos sanguíneos do cérebro e do corpo, e quase todos os tratamentos têm apresentado resultados muito bons. Registaram-se alguns problemas e 2 mortes de doentes, mas nenhum destes foi causado pelo dispositivo PHIL, o que demonstra a segurança e a eficácia do seu funcionamento.
- Segurança
O PHIL é tão seguro como outros tratamentos semelhantes. Não foram encontrados riscos novos ou desconhecidos; os benefícios serão superiores aos riscos quando utilizado como previsto.

1.6 Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o seu profissional de saúde, que poderá ter em conta a sua situação individual.

- Descrição geral das alternativas terapêuticas

Existem outros materiais líquidos como o PHIL que os médicos utilizam para bloquear os vasos sanguíneos. Estes incluem:

- n-BCA (uma espécie de cola médica), como TruFill
- Onyx, fabricado por uma empresa designada Medtronic

São utilizados para tratar problemas nos vasos sanguíneos do cérebro (como malformações arteriovenosas [MAV] cerebrais) e noutros vasos sanguíneos do corpo com demasiado sangue, como MAV ou tumores.

- O n-BCA é pegajoso como cola.
- O Onyx e o PHIL não são pegajosos — têm uma consistência mais semelhante a borracha.

Atualmente, os médicos utilizam sobretudo os que não são pegajosos, como o PHIL ou o Onyx, porque são mais seguros. Estes tipos são menos suscetíveis de prender o tubo no interior e dão aos médicos mais tempo para controlar a forma como o líquido se espalha.

o n-BCA endurece muito rapidamente quando entra em contacto com o sangue, mas tal pode, por vezes, fazer com que se desloque para o local errado ou forme coágulos.

O Onyx pode demorar mais tempo a aparecer no raio-X e pode causar muita radiação ou até mesmo fazer com que o tubo fique preso. Também utiliza DMSO, o que pode resultar numa contração excessiva dos vasos sanguíneos (vasoespasm).

Todos estes líquidos são utilizados há muitos anos, pelo que os médicos aprenderam bastante sobre o seu bom funcionamento e os riscos que acarretam. É por este motivo que sabemos que o PHIL e outros agentes semelhantes podem ajudar no tratamento de MAV cerebrais.

1.7 Sugestão de formação para os utilizadores

O líquido PHIL só deve ser utilizado por médicos com formação específica que tenham conhecimento suficiente sobre os problemas dos vasos sanguíneos e como os tratar. Têm de compreender como funcionam os vasos sanguíneos, como tirar imagens especiais de raios X e como bloquear cuidadosamente pequenos vasos sanguíneos.



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță
și performanță clinică**

pentru

Sistemul PHIL™

– Lichid hidrofob injectabil precipitant

SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța

ISTORICUL MODIFICĂRILOR DOCUMENTULUI

Revizuirea SSCP	Descrierea modificării	Aprobat/Verificat de organismul notificat
A	Versiunea inițială	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu* Limba de validare:

* Înregistrările anuale trebuie incluse. În cazul în care 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 prevăzută a dispozitivului.....	6
1.3	Descrierea dispozitivului.....	6
1.4	Riscuri și avertizări.....	9
1.5	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.....	10
1.6	Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	10
1.7	Instruire sugerată pentru utilizatori.....	11

LISTA DE TABELE

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

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

Revizuire document:

Data emiterii:

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

Denumire dispozitive	
Denumirea comercială a dispozitivului	Sistem embolic lichid (PHIL) – Lichid hidrofob injectabil precipitant
Cod EMDN	C010402020302 Fluide pentru embolizare
Clasa dispozitivului	III
UDI-DI de bază	37015174PHILKC
Anul în care a fost emis primul certificat (CE) pentru acest dispozitiv	2014
Producător legal	
Nume și adresă	Microvention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța
Producător SRN	MVE: FR-MF-000004449
Organism notificat	
Nume și adresă	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Tabelul 1.2 Utilizare prevăzută

Utilizare preconizată	
Scopul vizat	Dispozitivul PHIL este utilizat pentru a obstrucționa zonele problematice din vasele de sânge ale corpului și creierului, cum ar fi în cazul în care există prea multe vase de sânge sau în cazul unei tumori cu vascularizație excesivă.
Indicații de utilizare	Dispozitivul PHIL este utilizat pentru a obstrucționa zonele problematice din vasele de sânge ale corpului și creierului, cum ar fi în cazul în care există prea multe vase de sânge sau în cazul unei tumori cu vascularizație excesivă.
Grupul (grupurile) de pacienți vizat(e)	Medicii pot utiliza dispozitivul PHIL pentru a trata numeroase probleme ale vaselor de sânge din creier și corp, cum ar fi vasele de sânge anormal încrucișate, comunicațiile anormale de mici dimensiuni dintre vasele de sânge, zonele slăbite ale vaselor de sânge și tumorile cu vascularizație excesivă.
Contraindicații și/sau limitări	Medicii nu trebuie să utilizeze dispozitivul PHIL dacă: <ul style="list-style-type: none"> • Persoana prezintă o alergie foarte severă la iod (un tip de medicament). • Tubul foarte subțire nu poate fi introdus în locația țintă. • Un test indică faptul că organismul pacientului nu poate tolera obstrucționarea unui vas de sânge. • Fluxul sanguin este obstrucționat din cauza îngustării excesive a vaselor de sânge. • Persoana este un bebeluș foarte mic (sub 1.500 de grame) sau are probleme hepatice sau renale grave.

1.3 Descrierea dispozitivului

Tabelul 1.3 Descrierea dispozitivului

Descrierea dispozitivului	
Descrierea dispozitivului	<p>PHIL este un lichid special, pe care medicii îl utilizează pentru a obstrucționa vasele de sânge problematice. Acesta este fabricat din plastic moale și conține iod, astfel încât medicii să îl poată vedea pe imaginile cu raze X.</p> <p>Medicii utilizează un tub foarte subțire (numit microcateter) pentru a ghida lichidul PHIL către locația țintă în interiorul corpului, în timp ce monitorizează acest proces pe un ecran. PHIL se menține sub formă lichidă în solvenul său special (numit DMSO), însă, în momentul în care intră în contact cu sângele, se solidifică. Acest lucru facilitează obstrucționarea vasului de sânge.</p> <p>Eficacitatea PHIL depinde de viteza cu care medicul îl injectează, de viteza fluxului sanguin și de dimensiunea vaselor de sânge. Atunci când este utilizat, PHIL formează rapid un strat gelatinos la exterior, în timp ce la interior se păstrează sub formă lichidă pentru ceva mai mult timp. Astfel, facilitează penetrarea mai adâncă în vasul de sânge înainte de solidificarea sa completă. PHIL rămâne mult timp în interiorul vasului de sânge pentru a-l menține închis și pentru a contribui la ameliorarea stării pacientului.</p>

Element funcțional cheie	Materiale
Soluție de spălare	Dimetilsulfoxid (DMSO).
Lichid embolic PHIL	PHIL este fabricat din materiale plastice moi speciale, amestecate cu un lichid numit DMSO, care îi facilitează fluiditatea. De asemenea, conține iod, astfel încât medicii să îl poată vedea pe imaginile cu raze X.
Seringă	Cilindrul (partea tubulară) este fabricat din sticlă rezistentă, numită sticlă borosilică, care nu se sparge cu ușurință.
	Conectorul Luer (vârful mic de metal unde se conectează acul sau tubul) este fabricat din oțel inoxidabil rezistent care nu ruginește.
	Dopul este fabricat dintr-un material moale, asemănător cauciucului, care facilitează etanșarea lichidului din interior și previne scurgerea acestuia.
	Pistonul este fabricat din oțel inoxidabil, un metal puternic care nu ruginește și facilitează împingerea lichidului în afară.
	Capacul este fabricat din plastic rezistent, care ajută la acoperirea și protejarea dispozitivului.
	Mănerul pentru degete este fabricat din plastic rezistent (galben sau alb) care vă ajută să țineți și să controlați dispozitivul cu ușurință.
Adaptor universal	Conectorul este fabricat din plastic rezistent și oțel inoxidabil, facilitând conexiunea stabilă a pieselor și rezistența acestora la coroziune
	Corpul Tuohy Borst este, de asemenea, fabricat din polipropilenă, un plastic puternic care facilitează menținerea pieselor în poziție.
	Capacul Tuohy Borst este fabricat din polipropilenă, un plastic puternic care facilitează închiderea și menținerea pieselor împreună.
	Garnitura Tuohy este fabricată din silicon, un material moale, cauciucat, care facilitează menținerea etanșeității.
Ambalajul în tavă	Tava este fabricată din policarbonat, un plastic rezistent, care nu se sparge cu ușurință.

	<p>Capacul tăvii este fabricat din Tyvek, un material rezistent, asemănător hârtiei, ce menține sterilitatea și siguranța.</p> <p>Insertia (bucata de hârtie din interiorul cutiei) este fabricată din același carton alb, rezistent, ca și cutia.</p> <p>Cutia (din carton) este fabricată din carton alb, rezistent, numit carton albit.</p>
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Două substanțe chimice speciale sunt amestecate într-un lichid numit DMSO. Una are rol adeziv, iar cealaltă ajută la reținerea apei.
Informații despre substanțele medicamentoase conținute în dispozitiv	Sistemul embolic PHIL nu conține medicamente, produse de origine animală și nici sânge.
Descrierea modului în care dispozitivul realizează modul de acțiune preconizat	Medicii utilizează un tub foarte subțire pentru a trimite lichidul PHIL la nivelul zonei problematice a vasului de sânge. Aceștia urmăresc traseul lichidului pe o imagine specială cu raze X. Lichidul funcționează deoarece se poate amesteca cu un tip de lichid (numit DMSO), însă nu este miscibil cu apa. Atunci când intră în contact cu sângele, lichidul PHIL începe să se solidifice. Acest lucru facilitează obstrucționarea vasului de sânge exact în locul dorit. Eficacitatea sa depinde de viteza cu care este injectat lichidul, de viteza fluxului sanguin și de dimensiunea vasului de sânge. Suprafața exterioară a lichidului se solidifică prima, în timp ce cea interioară rămâne moale, permițând avansarea suplimentară dacă este necesară.
Descrierea accesoriilor	<ol style="list-style-type: none"> 1. DMSO este un lichid special utilizat pentru amestecarea cu PHIL. Acesta ajută PHIL să rămână în formă lichidă și conține iod, astfel încât medicii să îl poată vedea pe o imagine cu raze X. Medicii utilizează un tub foarte subțire umplut cu DMSO pentru a ghida lichidul PHIL către zona problematică, în timp ce monitorizează acest proces pe un ecran. 2. Adaptorul universal este o piesă mică ce conectează seringă la tubul foarte subțire (microcateter). Acesta facilitează injectarea uniformă a lichidul PHIL, împiedicând amestecarea excesivă cu DMSO, optimizând astfel performanța lichidului când acesta ajunge în locația țintă.
Descrierea altor dispozitive sau produse destinate a fi utilizate în combinație	<ol style="list-style-type: none"> 1. În vasele de sânge pot fi introduse bobine metalice minuscule pentru a încetini fluxul sanguin. Acest lucru ajută medicii să adauge un lichid special pentru a obstrucționa vasul de sânge. 2. Medicii utilizează tuburi foarte subțiri, numite microcatetere. Unele microcatetere moderne au vârfuri detașabile, ceea ce le permite medicilor să scoată mai ușor tubul după ce lichidul s-a solidificat. 3. Pe unele dintre modelele de tuburi foarte subțiri există balonașe. Acestea facilitează protejarea vaselor de sânge sănătoase și îi permit lichidului special să pătrundă mai adânc în zona problematică. Tuburile speciale cu balon, cum ar fi Scepter Mini, pot trimite lichidul în vase de sânge mici și îndepărtate și ajută la evitarea deplasării acestuia într-o direcție greșită.

1.4 Riscuri și avertizări

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 avertizări sau precauții. 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
Uneori, pot apărea probleme cum ar fi vânătăi, cheaguri de sânge sau sângerări în urma ruperii unui vas de sânge. Aceste probleme pot duce la complicații grave, cum ar fi cele legate de circulația sângelui, un accident vascular cerebral sau chiar decesul.
- Avertizări și precauții.

Avertizare:

Doar medicii instruiți trebuie să utilizeze acest dispozitiv, deoarece utilizarea necorespunzătoare poate cauza complicații hemoragice sau alte probleme. Medicii trebuie să utilizeze instrumentele corecte, să efectueze injectarea în mod lent și să monitorizeze procesul îndeaproape pentru a se asigura că lichidul ajunge la locul dorit și nu rănește părțile sănătoase.

Atenționări:

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar o singură dată – nu îl reutilizați sau nu încercați să îl curățați. Dacă îl utilizați din nou, îl puteți sparge sau puteți îmbolnăvi pe cineva.

Precauții:

Acest dispozitiv nu a fost testat pe copii, femei însărcinate sau persoane cu anumite probleme ale vaselor de sânge și ar putea induce un gust sau miros de usturoi. Verificați întotdeauna ambalajul, utilizați instrumentele corecte și scoateți ușor tubul după 3 minute de așteptare pentru a păstra totul în siguranță.

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

În acest timp, au fost examinate 3 rapoarte privind dispozitivele PHIL, toate fiind rezolvate cu succes. De asemenea, au fost demarate 12 acțiuni de îmbunătățire – 9 sunt finalizate, 2 sunt în curs de desfășurare, iar 1 este încă în curs de verificare.

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 2014.
- Dovezile clinice pentru marcajul CE
În 22 de studii cu 406 pacienți, medicii au utilizat dispozitivul PHIL pentru a trata problemele vaselor de sânge din creier și corp și aproape toate tratamentele au avut o rată de succes foarte mare. Au fost raportate câteva incidente și 2 decese ale pacienților, dar niciunul nu a fost cauzat de dispozitivul PHIL, ceea ce arată că acesta funcționează în siguranță și eficient.
- Siguranță
PHIL este la fel de sigur ca alte tratamente similare. Nu au fost identificate riscuri noi sau necunoscute, iar beneficiile depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform indicațiilor.

1.6 Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, este recomandat să vă adresați profesionistului dvs. din domeniul sănătății, care poate lua în considerare situația dvs. individuală.

- Descriere generală a alternativelor terapeutice

Există și alte materiale lichide, precum PHIL, pe care medicii le utilizează pentru a obstrucționa vasele de sânge. Acestea includ:

- n-BCA (un fel de adeziv medical), precum TruFill
- Onyx, fabricat de o companie numită Medtronic

Acestea sunt utilizate pentru a trata problemele vaselor de sânge din creier (cum ar fi bAVM-urile) și ale altor vase de sânge din corp care prezintă o vascularizație excesivă, cum ar fi malformațiile arteriovenoase (AVM-urile) sau tumorile.

- n-BCA este lipicios ca un adeziv.
- Onyx și PHIL nu sunt lipicioase – au o consistență mai degrabă asemănătoare cauciucului.

În prezent, medicii le utilizează mai ales pe cele nelipicioase, precum PHIL sau Onyx, deoarece sunt mai sigure. Aceste tipuri sunt mai puțin susceptibile de a bloca tubul în interior și oferă medicilor mai mult timp pentru a controla modul în care se răspândește lichidul.

n-BCA se solidifică foarte repede atunci când intră în contact cu sângele, dar acest lucru poate determina uneori deplasarea sa într-un loc greșit sau formarea de cheaguri.

Onyx poate necesita un timp mai îndelungat pentru a deveni vizibil pe imaginile cu raze X și poate duce la o expunere excesivă la radiații sau chiar la blocarea tubului. De asemenea, utilizează DMSO, care poate determina contracția excesivă a vaselor de sânge (vasospasm).

Toate aceste lichide sunt utilizate de mulți ani, iar experiența clinică vastă acumulată de medicii le-a permis să înțeleagă eficiența și riscurile asociate. Aceasta este dovada că PHIL și alți agenți similari pot ajuta la tratamentul bAVM-urilor.

1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori

Doar medicii special instruiți, cu pregătire avansată și experiență în tratarea problemelor vaselor de sânge ar trebui să utilizeze lichidul PHIL. Aceștia trebuie să înțeleagă cum funcționează vasele de sânge, să fie capabili să realizeze imagistica specială cu raze X și să efectueze obstrucționarea atentă a vaselor de sânge de mici dimensiuni.



**Сводная информация о безопасности
и клинической эффективности
следующего устройства:
преципитирующая гидрофобная жидкость
для инъекций —
система PHIL™
SSCPPT23-0016**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция SSCP	Описание изменения	Одобрено/проверено нотифицированным органом
A	Первоначальная редакция	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет* Язык валидации:

* Записи необходимо включать ежегодно. Если пересмотр не требуется, необходимо добавить соответствующую запись.

Страница подписей

Автор документа:

Подпись:

Дата:

Утверждающий отдела нормативно-правового регулирования:

Подпись:

Дата:

Утверждающий юридического отдела:

Подпись:

Дата:

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [РЕДАКЦИЯ 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	9
1.5	Сводные данные по клинической оценке и пострегистрационному клиническому мониторингу	11
1.6	Возможные диагностические или терапевтические альтернативы.....	11
1.7	Предлагаемое обучение для пользователей.....	12

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 КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [РЕДАКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]

Редакция документа:

Дата опубликования:

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

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности 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 клинической эффективности не заменяет собой карту имплантата и 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	Преципитирующая гидрофобная жидкость для инъекций (PHIL) — жидкая эмболическая система
Код EMDN	C010402020302 — жидкости для эмболизации
Класс устройства	III
Базовый UDI-DI	37015174PHILKC
Год выдачи первого сертификата (CE) на устройство	2014
Официальный производитель	
Название и адрес	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франция
Единый регистрационный номер (SRN) производителя	MVE: FR-MF-000004449

Нотифицированный орган	
Название 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	Устройство PHIL используется для блокировки проблемных участков кровеносных сосудов в теле и головном мозге, например, когда кровеносных сосудов слишком много или при опухоли, которая содержит слишком много крови.
Показания к применению	Устройство PHIL используется для блокировки проблемных участков кровеносных сосудов в теле и головном мозге, например, когда кровеносных сосудов слишком много или при опухоли, которая содержит слишком много крови.
Предполагаемые группы пациентов	Врачи могут использовать устройство PHIL для устранения многих проблем с кровеносными сосудами в головном мозге и теле, таких как сплетенные кровеносные сосуды, маленькие отверстия между сосудами, слабые места в сосудах и опухоли, в которых слишком много крови.
Противопоказания и (или) ограничения	Врачи не должны использовать устройство PHIL, если: <ul style="list-style-type: none"> • у пациента сильная аллергия на йод (один из видов лекарств); • крошечная трубка не может быть проведена до нужной точки; • тест показывает, что организм человека не может справиться с заблокированным кровеносным сосудом; • кровь не может течь, потому что сосуды слишком узкие; • пациентом является очень маленький ребенок (менее 1500 граммов), или у пациента серьезные проблемы с печенью или почками.

1.3 Описание устройства

Таблица 1.3 Описание устройства

Описание устройства	
Описание устройства	PHIL — это специальная жидкость, которую врачи используют для перекрытия проблемных кровеносных сосудов. Она изготовлена из мягкого пластика и содержит йод, поэтому врачи могут видеть ее на рентгеновских снимках. Врачи используют крошечную трубку (так называемый микрокатетер), чтобы направить жидкость PHIL в нужное место внутри организма, наблюдая за происходящим на экране. В специальном препарате (ДМСО) состав PHIL остается жидким, но при соприкосновении с кровью затвердевает. Это помогает перекрыть кровеносный сосуд.

	<p>Эффективность PHIL зависит от того, как быстро врач вводит эту жидкость, насколько быстро движется кровь и насколько велики кровеносные сосуды. Когда используется PHIL, жидкость снаружи быстро образует мягкую оболочку, а внутри остается жидкой еще некоторое время. Благодаря этому эмболическая жидкость может проникнуть глубже в сосуд до момента полного застывания. Для лечения пациента PHIL остается внутри кровеносного сосуда в течение длительного времени, чтобы сосуд оставался заблокированным.</p>		
	Ключевой функциональный элемент	Материалы	
	Промывочный раствор	Диметилсульфоксид (ДМСО)	
	Эмболическая жидкость PHIL	Эмболическая жидкость PHIL изготавливается из специальных мягких пластиков, смешанных с жидкостью под названием ДМСО, которая обеспечивает текучесть. В ней также содержится йод, поэтому врачи могут видеть ее на рентгеновских снимках.	
	Шприц	Цилиндр (трубчатая часть) изготовлен из прочного боросиликатного стекла, которое сложно разбить.	
		Разъем Люэра (маленький металлический наконечник, к которому присоединяется игла или трубка) изготовлен из прочной нержавеющей стали, которая не подвержена ржавлению.	
		Пробка, сделанная из мягкого резиноподобного материала, запечатывает жидкость внутри и не дает ей вытекать.	
Поршень изготовлен из нержавеющей стали (прочного металла, который не ржавеет) и позволяет выталкивать жидкость.			
Колпачок изготовлен из прочного пластика, обеспечивает закрытие и защиту устройства.			
Захват для пальцев изготовлен из прочного пластика (желтого или белого цвета), помогает легко удерживать устройство и управлять им.			

	Универсальный адаптер	Втулка изготовлена из прочного пластика и нержавеющей стали, что помогает соединять детали и обеспечивать их прочность и отсутствие ржавчины.
		Корпус Tuohy Borst также изготовлен из полипропилена — прочного пластика, помогает удерживать детали на месте.
		Колпачок Tuohy Borst изготовлен из полипропилена — прочного пластика, закрывает и соединяет детали.
		Прокладка Tuohy изготовлена из силикона — мягкого резиноподобного материала, обеспечивает герметичность.
	Упаковка-лоток	Лоток изготовлен из поликарбоната — прочного пластика, который сложно разбить.
		Крышка лотка изготовлена из Tyvek — прочного, похожего на бумагу материала, сохраняет содержимое лотка чистым и невредимым.
		Вкладыш (бумажный лист внутри коробки) сделан из того же прочного белого картона, что и коробка.
		Коробка (упаковка) изготовлена из прочного белого картона, называемого отбеленным картоном.
Материалы или вещества, контактирующие с тканями пациента	Два специальных химических вещества смешиваются в жидкости под названием ДМСО. Одно вещество обеспечивает склеивание, другое — удерживает воду.	
Информация о фармацевтических субстанциях в устройстве	Эмболическая система PHIL не содержит лекарств, компонентов животного происхождения и крови.	
Описание принципа предусмотренной работы устройства	Врачи используют крошечную трубку, чтобы направить жидкость PHIL к проблемному месту в кровеносном сосуде. С помощью специального рентгеновского аппарата они наблюдают за тем, куда она попадает. Жидкость работает потому, что она смешивается с одним видом жидкости (ДМСО), но не смешивается с водой. Когда жидкость PHIL соприкасается с кровью, она начинает затвердевать. Это помогает перекрыть кровеносный сосуд в нужном месте. Эффективность зависит от скорости введения жидкости, скорости движения крови и размера	

	кровеносного сосуда. Сначала твердеет внешний слой жидкости, а внутренний остается мягким, что позволяет ей проникать дальше при необходимости.
Описание вспомогательных принадлежностей	<p>1. ДМСО — это специальная жидкость, используемая для смешивания с PHIL. Она помогает PHIL оставаться в жидкой форме и содержит йод, чтобы врачи могли видеть ее на рентгеновском изображении. Врачи используют крошечную трубку, наполненную ДМСО, чтобы направить жидкость PHIL к проблемному месту, наблюдая за процессом на экране.</p> <p>2. Универсальный адаптер — это маленькая деталь, которая соединяет шприц с крошечной трубкой (микрокатетером). Он обеспечивает плавное поступление жидкости PHIL вовнутрь, без избыточного смешивания с ДМСО, чтобы она работала лучше, когда попадает в нужное место.</p>
Описание других устройств или продуктов, предназначенных для совместного использования	<p>1. В кровеносный сосуд могут быть помещены крошечные металлические спирали, чтобы замедлить движение крови. Это помогает врачам добавлять специальную жидкость для блокировки кровеносного сосуда.</p> <p>2. Врачи используют крошечные трубки, называемые микрокатетерами. Некоторые новые трубки имеют отсоединяемые наконечники, что помогает врачам вынимать трубку после застывания жидкости.</p> <p>3. На некоторых крошечных трубочках есть маленькие шарики. Они помогают сохранить здоровые кровеносные сосуды и позволяют специальной жидкости проникнуть глубже в проблемное место. Специальные трубки с шариками, такие как Scepter Mini, могут направлять жидкость в мелкие, далеко расположенные кровеносные сосуды и не давать ей пойти по неправильному пути.</p>

1.4 Риски и предупреждения

Обратитесь к своему медицинскому специалисту, если вы 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 контролировались или управлялись потенциальные риски
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 применению 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

Иногда могут возникнуть такие проблемы, как синяки, сгустки крови или кровотечение при разрыве кровеносного сосуда. Эти проблемы могут привести к таким серьезным последствиям, как разлитие крови, инсульт или даже смерть.

- Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

Только квалифицированным врачам разрешено использовать это устройство, потому что его использование связано с рисками и может вызвать кровотечение или другие проблемы при неосторожном обращении. Врачи должны использовать правильные инструменты, действовать медленно и внимательно следить за тем, чтобы жидкость попала в нужное место и не повредила здоровые части тела.

Предостережения

Это устройство можно использовать только один раз — не используйте его повторно и не пытайтесь очистить. Повторное использование может привести к поломке устройства или спровоцировать заболевание.

Меры предосторожности

Это устройство не испытывалось на детях, беременных женщинах и людях с некоторыми проблемами кровеносных сосудов. При его применении возможно появление вкуса или запаха чеснока. Всегда проверяйте упаковку, используйте подходящие инструменты и аккуратно вынимайте трубку после 3 минут ожидания для безопасности.

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

За данный период было рассмотрено 3 сообщения об устройствах PHIL, и во всех случаях проблемы были успешно исправлены. Также было начато 12 мероприятий по улучшению: 9 из них завершены, 2 находятся в работе, а 1 еще проверяется.

1.5 Сводные данные по клинической оценке и пострегистрационному клиническому мониторингу

- Клиническая история устройства
Впервые эти устройства появились в продаже в 2014 году.
- Клинические данные для маркировки CE
В 22 исследованиях с участием 406 пациентов врачи использовали устройство PHIL для устранения проблем с кровеносными сосудами головного мозга и тела, и почти все процедуры дали очень хорошие результаты. Возникли некоторые проблемы, и 2 пациента умерли, но ни один случай не был связан с устройством PHIL, что свидетельствует о безопасной и эффективной работе устройства.
- Безопасность
Устройство PHIL так же безопасно, как и другие подобные средства. Никаких новых или неизвестных рисков не обнаружено, польза будет превышать риск при правильном использовании.

1.6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

При рассмотрении альтернативных методов лечения рекомендуется обратиться к своему лечащему врачу, который сможет принять во внимание вашу индивидуальную ситуацию.

- Общее описание терапевтических альтернатив

Есть и другие жидкие материалы, подобные PHIL, которые врачи используют для перекрытия кровеносных сосудов. К ним относятся:

- n-BCA (разновидность медицинского клея), например TruFill;
- Опух производства компании Medtronic.

Они используются для устранения проблем с сосудами головного мозга (например, артериовенозной мальформации головного мозга) и другими кровеносными сосудами тела с избытком крови, например проблем с артериовенозными мальформациями и опухолями.

- n-BCA обладает липкостью клея.
- Опух и PHIL не липкие — они скорее похожи на резину.

В настоящее время врачи чаще всего используют нелипкие варианты, такие как PHIL или Опух, потому что они более безопасны. Эти варианты с меньшей вероятностью закупоривают трубку изнутри. Они также предоставляют врачам больше времени для управления распространением жидкости.

При соприкосновении с кровью n-BCA очень быстро твердеет, но иногда это может привести к тому, что данное средство попадет не туда, куда нужно, или образует тромбы.

Требуется больше времени для отображения Опух на рентгеновском изображении, в результате чего может потребоваться больше облучения или возможно застревание трубки. В Опух также используется ДМСО, который может вызвать сильное сжатие кровеносных сосудов (вазоспазм).

Все эти жидкости используются уже много лет, и врачи многое узнали о том, насколько хорошо они работают и какие риски несут. Именно поэтому мы знаем, что PHIL и другие подобные препараты могут помочь в лечении артериовенозной мальформации.

1.7 Предлагаемое обучение для пользователей

Только специально обученные врачи, хорошо осведомленные о проблемах кровеносных сосудов и способах их лечения, должны использовать жидкость PHIL. Они должны понимать, как работают кровеносные сосуды, как делать специальные рентгеновские снимки и как аккуратно перекрывать крошечные кровеносные сосуды.



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

pre

Zrážaci hydrofóbnú injekčnú tekutinu

System PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, Kalifornia, 92656, USA

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko

HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Popis zmeny	Schválené/overené notifikovanou osobou
A	Prvé vydanie	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie* Jazyk overovania:

* Musia byť zahrnuté ročné záznamy. Ak sa nevyžaduje revízia, musí sa pridať záznam, v ktorom sa uvedie táto informácia.

Strana s podpismi

Autor dokumentu:

Podpis:

Dátum:

Schvaľovateľ RA:

Podpis:

Dátum:

Právny 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	8
1.5	Súhrn klinického hodnotenia a klinické sledovanie po uvedení na trh	10
1.6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	10
1.7	Navrhované školenie používateľov	11

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:

Dátum vydania:

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. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument SSCP nemá nahrádzať kartu implantátu ani návod na použitie, ktorý poskytuje 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	Tekutý embolizačný systém so zrážacou hydrofóbnou injekčnou tekutinou (PHIL)
Kód EMDN:	C010402020302 Embolizačné tekutiny
Trieda pomôcky	III
Základný identifikátor UDI-DI	37015174PHILKC
Rok vydania prvého osvedčenia (CE) pre pomôcku	2014
Oficiálny výrobca	
Názov a adresa	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko
SRN výrobcu	MVE: FR-MF-000004449
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	Pomôcka PHIL sa používa na blokovanie problémových oblastí ciev v tele a mozgu, napríklad pri príliš veľkom počte ciev alebo pri nádore s príliš veľkým množstvom krvi.
Indikácie na použitie	Pomôcka PHIL sa používa na blokovanie problémových oblastí ciev v tele a mozgu, napríklad pri príliš veľkom počte ciev alebo pri nádore s príliš veľkým množstvom krvi.
Určené skupiny pacientov	Lekári môžu použiť pomôcku PHIL na liečbu mnohých problémov s cievami v mozgu a tele, ako sú prepletené cievky, malé otvory medzi cievami, slabé miesta v cievach a nádory s príliš veľkým množstvom krvi.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Lekári by nemali používať pomôcku PHIL v týchto prípadoch: <ul style="list-style-type: none"> • Osoba má silnú alergiu na jód (druh lieku). • Malá hadička sa nedá zaviesť na správne miesto. • Test preukázal, že telo osoby nedokáže zvládnuť upchatie cievky. • Krv nemôže prúdiť, pretože cievky sú príliš tesné. • Pacientom je veľmi malé dieťa (do 1 500 gramov) alebo má vážne problémy s pečňou alebo obličkami.

1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3 Opis pomôcky

Opis pomôcky					
Opis pomôcky	<p>PHIL je špeciálna tekutina, ktorú lekári používajú na blokovanie problémových ciev. Je vyrobená z mäkkého plastu a obsahuje jód, takže ju lekári môžu vidieť na röntgenových snímkach.</p> <p>Lekári používajú malú hadičku (nazývanú mikrokatéter) na zavedenie tekutiny PHIL na správne miesto v tele a zároveň ju sledujú na obrazovke. Pomôcka PHIL zostáva vo svojom špeciálnom lieku (nazývanom DMSO) tekutá, ale po kontakte s krvou stuhne. Tým pomáha blokovať krvné cievky. To, ako dobre pomôcka PHIL funguje, závisí od toho, ako rýchlo ju lekár vstrekne, ako rýchlo prúdi krv a aké veľké sú cievky. Keď sa použije pomôcka PHIL, na povrchu sa rýchlo vytvorí mäkká škrupina, zatiaľ čo vnútro zostane tekuté o niečo dlhšie. Vďaka tomu sa dostane hlbšie do cievky predtým, ako úplne stuhne.</p> <p>Pomôcka PHIL zostáva v cievke dlhý čas, aby ju udržala uzavretú a pomohla pacientovi.</p> <table border="1" data-bbox="537 1661 1370 1845"> <thead> <tr> <th>Kľúčový funkčný prvok</th> <th>Materiály</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Preplachovací roztok</td> <td>Dimetylsulfoxid (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Kľúčový funkčný prvok	Materiály	Preplachovací roztok	Dimetylsulfoxid (DMSO).
Kľúčový funkčný prvok	Materiály				
Preplachovací roztok	Dimetylsulfoxid (DMSO).				

	Embolická tekutina PHIL	Pomôcka PHIL je vyrobená zo špeciálnych mäkkých plastov zmiešaných s tekutinou nazývanou DMSO, ktorá uľahčuje jej tok. Obsahuje aj jód, takže ju lekári môžu vidieť na röntgenových snímkach.
	Striekačka	Telo (trubicová časť) je vyrobené z pevného borosilikátového skla, ktoré sa ľahko nerozbije.
		Luer (malý kovový hrot, ku ktorému sa pripája ihla alebo hadička) je vyrobený z pevnej nerezovej ocele, ktorá nehrdzavie.
		Zátka je vyrobená z mäkkého materiálu podobného gume, ktorý pomáha utesniť tekutinu vnútri a zabraňuje jej úniku.
		Piest je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pevného kovu, ktorý nehrdzavie a pomáha vytlačiť tekutinu von.
		Kryt je vyrobený z pevného plastu, ktorý pomáha zakryť a chrániť pomôcku.
		Držadlo na prst je vyrobené z pevného plastu (žltej alebo bielej farby), ktorý pomáha ľahko držať a ovládať pomôcku.
	Univerzálny adaptér	Hlava je vyrobená z pevného plastu a nehrdzavejúcej ocele a pomáha spájať časti a udržiava ich pevne a odolné proti hrdzi.
		Telo Tuohy Borst je tiež vyrobené z polypropylénu, pevného plastu, ktorý pomáha držať jednotlivé diely na svojom mieste.
		Uzáver Tuohy Borst je vyrobený z polypropylénu, pevného plastu, ktorý pomáha uzatvárať a držať jednotlivé diely pohromade.
		Tesnenie Tuohy je vyrobené zo silikónu, mäkkého, gumeného materiálu, ktorý pomáha udržiavať tesnosť.
	Balenie zásobníka	Zásobník je vyrobený z polykarbonátu, tvrdého plastu, ktorý sa ľahko nerozbije.
		Veko zásobníka je vyrobené z pevného materiálu Tyvek, ktorý sa podobá papieru a udržiava obsah čistý a bezpečný.
		Vložka (papierová časť vnútri škatule) je vyrobená z rovnakého pevného bieleho kartónu ako škatuľa.

	Škatuľa (kartónová) je vyrobená z pevného bieleho kartónu nazývaného bielená lepenka
Materiály alebo látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivami pacienta	Dve špeciálne chemikálie sa zmiešajú v tekutine nazývanej DMSO. Jedna pomáha prilepiť jednotlivé zložky a druhá pomáha zadržiavať vodu.
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	Embolický systém PHIL neobsahuje žiadne lieky, časti zvierat ani krv.
Opis spôsobu dosiahnutia zamýšľaného účinku pomôcky	Lekári používajú malú hadičku na presun tekutiny PHIL na problémové miesto v cieve. Pomocou špeciálneho röntgenu sledujú, kam sa dostane. Tekutina funguje vďaka tomu, že sa dokáže zmiešať s jedným druhom tekutiny (nazývanej DMSO), ale nie s vodou. Keď sa tekutina PHIL dostane do kontaktu s krvou, začne tuhnúť. Tým pomáha blokovať cievu na správnom mieste. Účinok závisí od rýchlosti podania tekutiny, rýchlosti pohybu krvi a veľkosti cievy. Vonkajšia časť tekutiny najskôr stvrdne, zatiaľ čo vnútorná časť zostane mäkká, aby sa v prípade potreby mohla dostať ďalej.
Opis príslušenstva	<p>1. DMSO je špeciálna tekutina, ktorá sa používa na miešanie s PHIL. Pomáha pomôcke PHIL zostať v tekutej forme a obsahuje jód, takže ju lekári môžu vidieť na röntgenovom snímku. Lekári používajú malú hadičku naplnenú tekutinou DMSO, aby priviedli tekutinu PHIL na problémové miesto a zároveň ju sledovali na obrazovke.</p> <p>2. Univerzálny adaptér je malá časť, ktorá spája striekačku s malou hadičkou (mikrokatótom). Pomáha tekutine PHIL plynulo prejsť dovnútra bez toho, aby sa príliš zmiešala s DMSO, takže lepšie funguje, keď sa dostane na správne miesto.</p>
Opis iných pomôcok alebo výrobkov určených na použitie v kombinácii s touto pomôckou	<p>1. Do cievy sa dajú vložiť drobné kovové cievky, ktoré spomaľujú krv. Tie pomáhajú lekárom pridať špeciálnu tekutinu na blokovanie cievy.</p> <p>2. Lekári používajú malé hadičky nazývané mikrokatótre. Niektoré nové majú špičky, ktoré sa dajú oddeliť, čo pomáha lekárom ľahšie vybrať hadičku po tom, čo tekutina stuhne.</p> <p>3. Niektoré malé hadičky majú na sebe malé balóniky. Tie pomáhajú chrániť zdravé cievy a umožňujú špeciálnej tekutine dostať sa hlbšie do problémového miesta. Špeciálne balónové hadičky, ako je Scepter Mini, dokážu prenášať tekutinu do malých, vzdialených ciev a pomáhajú zabrániť jej nesprávnemu smeru.</p>

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 nahrádzať konzultáciu so zdravotníckym pracovníkom, ak je potrebná.

- Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká
Spoločnosť používa na predpovedanie rizika pomôcky štandardný postup. Tento proces poskytuje dôkladný odhad toho, čo sa môže stať pri používaní pomôcky. Zostavuje sa

zoznam možných poškodení a ich príčin. V návode na použitie sú uvedené aj všetky varovania a bezpečnostné opatrenia. Tie môžu súvisieť so zvyškovým rizikom. Správy o prípadných poškodeniach sa sledujú v databáze sťažností. Správy môžu pochádzať od používateľov alebo iných zdravotníckych pracovníkov alebo z publikácií. Databáza sa pravidelne vyhodnocuje. Poškodenia sa vyšetrujú, ak miera výskytu rastie alebo je na určitej úrovni. V prípade potreby sa môžu prijať opatrenia, ako sú zmeny v označovaní alebo stiahnutie z trhu.

- Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky
Niekedy môže dôjsť k problémom, ako sú modriny, krvné zrazeniny alebo krvácanie, ak dôjde k porušeniu cievy. Tieto problémy môžu viesť k vážnym problémom, ako je pohyb krvi, mŕtvica alebo dokonca smrť.
- Varovania a preventívne opatrenia

Varovanie:

Túto pomôcku smú používať len vyškolení lekári, pretože môže predstavovať riziko a pri neopatrnom používaní môže spôsobiť krvácanie alebo iné problémy. Lekári musia používať správne nástroje, postupovať pomaly a pozorne sledovať, či sa tekutina dostala na správne miesto a nepoškodila zdravé časti.

Upozornenia:

Táto pomôcka sa smie použiť len raz – nepoužívajte ju opakovane ani sa ju nepokúšajte vyčistiť. Opätovným použitím by sa mohla poškodiť alebo spôsobiť ochorenie.

Bezpečnostné opatrenia:

Táto pomôcka nebola testovaná na deťoch, tehotných ženách alebo ľuďoch s niektorými problémami s cievami a môže spôsobovať cesnakovú chuť alebo zápach. Vždy skontrolujte obal, používajte správne nástroje a po 3 minútach čakania opatrne vyberte hadičku, aby ste zaistili bezpečnosť.

- Súhrn všetkých nápravných opatrení týkajúcich sa bezpečnosti (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné

Počas tohto obdobia boli preskúmané 3 správy týkajúce sa pomôcok PHIL a všetky boli úspešne opravené. Začalo sa tiež 12 opatrení na zlepšenie – 9 je ukončených, na 2 sa pracuje a 1 sa stále kontroluje.

1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinické sledovanie po uvedení na trh

- Klinické podklady týkajúce sa pomôcky
Tieto pomôcky boli prvýkrát uvedené na trh v roku 2014.
- Klinické dôkazy na udelenie označenia CE
V 22 štúdiách so 406 pacientmi lekári použili pomôcku PHIL na liečbu problémov s cievami v mozgu a tele a takmer všetky liečby fungovali veľmi dobre. Vyskytlo sa niekoľko problémov a 2 úmrtia pacientov, ale žiadne z nich nespôsobila pomôcka PHIL, čo dokazuje, že funguje bezpečne a účinne.
- Bezpečnosť
Pomôcka PHIL je rovnako bezpečná ako iné podobné liečby. Nezistili sa žiadne nové alebo neznáme riziká a ak sa pomôcka používa podľa určenia, prínosy prevažujú nad rizikami.

1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zohľadniť vašu individuálnu situáciu.

- Všeobecný opis terapeutických alternatív

Existujú aj iné tekuté materiály, ako je PHIL, ktoré lekári používajú na zablokovanie ciev. Patria medzi ne:

- n-BCA (druh lekárskeho lepidla), napríklad TruFill
- Onyx, ktorý vyrába spoločnosť Medtronic

Používajú sa na liečbu problémov s mozgovými cievami (ako je bAVM) a inými telesnými cievami s príliš veľkým množstvom krvi, ako sú AVM alebo nádory.

- n-BCA je lepkavý ako lepidlo.
- Onyx a PHIL nie sú lepkavé – sú skôr ako guma.

Lekári dnes väčšinou používajú nelepivé pomôcky, ako je PHIL alebo Onyx, pretože sú bezpečnejšie. Pri týchto typoch je menšia pravdepodobnosť, že sa hadička zachytí vnútri, a lekári majú viac času kontrolovať šírenie tekutiny.

n-BCA pri kontakte s krvou veľmi rýchlo stvrdne, ale niekedy to môže spôsobiť, že sa presunie na nesprávne miesto alebo vytvorí zrazeniny.

Onyx sa môže na röntgenovej snímke objaviť až po dlhšom čase a môže spôsobiť príliš veľké ožiarenie alebo dokonca zaseknutie hadičky. Používa sa aj tekutina DMSO, ktorá môže spôsobiť prílišné stlačenie ciev (vazospazmus).

Všetky tieto tekutiny sa používajú už mnoho rokov a lekári sa naučili veľa o tom, ako dobre fungujú a aké prinášajú riziká. Preto vieme, že PHIL a iné podobné látky môžu pomôcť pri liečbe bAVM.

1.7 Navrhované školenie používateľov

Tekutinu PHIL smú používať len špeciálne vyškolení lekári, ktorí majú bohaté poznatky o problémoch s cievami a o tom, ako ich liečiť. Musia chápať, ako fungujú cievy, ako sa vytvárajú špeciálne röntgenové snímky a ako starostlivo blokovat' malé cievy.



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
za
sistem za obarjanje hidrofobne tekočine za injiciranje
PHIL™
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

Revizija SSCP	Opis spremembe	Priglašeni organ odobril/preveril
A	Prva izdaja	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jezik potrjevanja:

* Letni vnosi morajo biti vključeni. Če revizija ni potrebna, je treba dodati ustrezen vnos.

Podpisna stran

Avtor dokumenta:

Podpis:

Datum:

Odobritelj regulativnih zadev:

Podpis:

Datum:

Odobritelj pravnih zadev:

Podpis:

Datum:

KAZALO VSEBINE

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.....	9
1.5	Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg	10
1.6	Možne diagnostične ali terapevtske alternative.....	10
1.7	Predlagano usposabljanje za uporabnike.....	11

SEZNAM PREGLEDNIC

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:

Datum izdaje:

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen splošnim nasvetom o zdravljenju določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za varno uporabo pripomočka.

1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Preglednica 1:1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Imena pripomočkov	
Trgovsko ime pripomočka	Tekoči embolizacijski sistem za obarjanje hidrofobne tekočine za injiciranje (PHIL)
Koda EMDN	C010402020302 Tekočine za embolizacijo
Razred pripomočka	III
Osnovni UDI-DI	37015174PHILKC
Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček	2014
Pravni proizvajalec	
Ime in naslov	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francija
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	MVE: FR-MF-000004449
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	Pripomoček PHIL se uporablja za zapiranje problematičnih delov krvnih žil v telesu in možganih, npr. v primeru prevelikega števila krvnih žil ali tumorja, v katerem je preveč krvi.
Indikacije za uporabo	Pripomoček PHIL se uporablja za zapiranje problematičnih delov krvnih žil v telesu in možganih, npr. v primeru prevelikega števila krvnih žil ali tumorja, v katerem je preveč krvi.
Predvidene skupine bolnikov	Zdravniki lahko s pripomočkom PHIL pomagajo pri zdravljenju številnih težav s krvnimi žilami v možganih in telesu, npr. prepletenih krvnih žil, majhnih luknjah med žilami, šibkih točkah v žilah in tumorjih, v katerih je preveč krvi.
Kontraindikacije in/ali omejitve	Zdravniki pripomočka PHIL ne smejo uporabiti v naslednjih primerih: <ul style="list-style-type: none"> • Bolnik ima hudo alergijo na jod (vrsto zdravila). • Majhne cevke ni mogoče postaviti na pravo mesto. • Test pokaže, da bolnikovo telo ne bi prineslo blokade krvne žile. • Kri ne more teči, ker so žile pretesne. • Bolnik je zelo majhen dojenček (manj kot 1500 g) ali ima resne težave z jetri ali ledvicami.

1.3 Opis pripomočka

Preglednica 1:3 Opis pripomočka

Opis pripomočka					
Opis pripomočka	<p>PHIL je posebna tekočina, ki jo zdravniki uporabljajo za zapiranje problematičnih krvnih žil. Izdelana je iz mehke plastike in vsebuje jod, da jo lahko zdravniki vidijo na rentgenskih posnetkih.</p> <p>Zdravniki s pomočjo majhne cevke (imenovane mikrokater) uvedejo tekočino PHIL na pravo mesto v telesu, medtem ko jo opazujejo na zaslonu. Tekočina PHIL v posebnem zdravilu (imenovanem DMSO) ostane v tekočem stanju, ko pa se dotakne krvi, preide v trdno stanje. To pomaga blokirati krvno žilo.</p> <p>Učinkovitost tekočine PHIL je odvisna od tega, kako hitro jo zdravnik potisne naprej, kako hitro se pretaka kri in kako velike so krvne žile. Ko uporabite tekočino PHIL, se na zunanem delu hitro ustvari mehka skorja, medtem ko notranjost še nekaj časa ostane tekoča. Tako lahko prodre globlje v žilo, preden se popolnoma strdi.</p> <p>Tekočina PHIL ostane v krvni žili dlje časa ter jo ohranja zaprto in tako pomaga bolniku.</p> <table border="1" data-bbox="537 1732 1372 1879"> <thead> <tr> <th>Ključni funkcionalni element</th> <th>Snovi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Raztopina za izpiranje</td> <td>Dimetilsulfoksid (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Ključni funkcionalni element	Snovi	Raztopina za izpiranje	Dimetilsulfoksid (DMSO).
Ključni funkcionalni element	Snovi				
Raztopina za izpiranje	Dimetilsulfoksid (DMSO).				

	Tekočina za embolizacijo PHIL	Tekočina PHIL je izdelana iz posebne mehke plastike, pomešane s tekočino, imenovano DMSO, ki omogoča lažje pretakanje. Vsebuje tudi jod, zato jo zdravniki lahko vidijo na rentgenskih posnetkih.
	Injekcijska brizga	Valj (cevasti del) je izdelan iz močnega borosilikatnega stekla, ki se ne zlomi zlahka.
		Priključek Luer (majhna kovinska konica, na katero se priključi igla ali cevka) je izdelan iz močnega nerjavnega jekla, ki ne rjavi.
		Zamašek je izdelan iz mehkega gumijastega materiala, ki zatesni tekočino v notranjosti in preprečuje iztekanje.
		Bat je izdelan iz nerjavnega jekla, močne kovine, ki ne rjavi in se uporablja za iztiskanje tekočin.
		Pokrovček je izdelan iz močne plastike, ki pokrije in zaščiti pripomoček.
		Prstno držalo je izdelano iz močne plastike (rumene ali bele barve), ki omogoča lažje držanje in upravljanje pripomočka.
	Univerzalni adapter	Nastavek je izdelan iz močne plastike in nerjavnega jekla, trpežnih materialov, ki povezujeta dele in ne rjavita.
		Trup Tuohy Borst je izdelan iz polipropilena, močne plastike, ki dele drži na mestu.
		Pokrovček Tuohy Borst je izdelan iz polipropilena, močne plastike, ki dele zapre in jih drži na mestu.
		Tesnilo Tuohy je izdelano iz silikona, mehkega gumijastega materiala, ki pomaga ohranjati tesnost.
	Ovojnina pladnjev	Pladenj je izdelan iz polikarbonata, trpežne plastike, ki se ne zlomi zlahka.
		Pokrov pladnja je izdelan iz močnega materiala Tyvek, podobnega papirju, ki ohranja čistočo in varuje izdelek.
		Vložek (papir v škatli) je izdelan iz istega močnega, belega kartona kot škatla.

	Škatla (kartonska) je narejena iz močnega belega kartona, t.i. beljenega kartona.
Materiali ali snovi, ki so v stiku z bolnikovimi tkivi	Tekočina, imenovana DMSO, je zmes dveh posebnih kemičnih snovi. Ena deluje kot lepilo, druga zadržuje vodo.
Informacije o zdravilih v pripomočku	Sistem za embolizacijo PHIL ne vsebuje zdravil, živalskih delov ali krvi.
Opis, kako pripomoček deluje na predvideni način	Zdravnik z majhno cevko potisne tekočino PHIL na problematično mesto v krvni žili. S posebnim rentgenskim aparatom opazuje njeno pot. Tekočina je učinkovita, ker se lahko meša z določeno vrsto tekočine (imenovano DMSO), ne pa tudi z vodo. Ko se tekočina PHIL dotakne krvi, se začne strjevati. To pomaga blokirati krvno žilo na pravem mestu. Učinkovitost je odvisna od tega, kako hitro jo zdravnik potisne naprej, kako hitro se pretaka kri in kako velike so krvne žile. Najprej se strdi zunanji sloj tekočine, medtem ko notranjost ostane mehka, kar omogoča potiskanje dlje v žilo, če je to potrebno.
Opis dodatkov	<p>1. DMSO je posebna tekočina, ki se uporablja za mešanje s pripomočkom PHIL. Pomaga, da pripomoček PHIL ostane v tekoči obliki, in vsebuje jod, zato jo lahko zdravniki vidijo na rentgenski sliki. Zdravnik s pomočjo majhne cevke, napolnjene z DMSO, usmerja tekočino PHIL do problematičnega mesta, medtem ko jo opazuje na zaslonu.</p> <p>2. Univerzalni adapter je majhen del, ki povezuje injekcijsko brizgo in majhno cevko (mikrokater). Pomaga, da tekočino PHIL gladko vstopi, ne da bi se preveč pomešala z DMSO; to omogoča boljše delovanje, ko prispe na pravo mesto.</p>
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov, namenjenih uporabi skupaj s tem pripomočkom	<p>1. V krvno žilo je mogoče vstaviti majhne kovinske spirale, ki upočasnijo pretok krvi. Te zdravniku pomagajo pri vbrzganju posebne tekočine, ki blokira krvno žilo.</p> <p>2. Zdravniki uporabljajo majhne cevke, imenovane mikrokateri. Nekateri novejši mikrokateri imajo odstranljive konice, kar zdravniku omogoča, da lažje izvleče cevko, ko se tekočina strdi.</p> <p>3. Na nekaterih majhnih cevkah so majhni baloni. Uporabljajo se za zaščito zdravih krvnih žil in omogočajo, da posebna tekočina prodre globlje na problematično mesto. Posebni baloni, kot je Scepter Mini, omogočajo potiskanje tekočine v majhne, oddaljene krvne žile in preprečujejo, da bi šla v napačno smer.</p>

1.4 Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča potrebnega posvetovanja z zdravstvenim delavcem, kadar je to potrebno.

- Nadzorovanje in obvladovanje morebitnih tveganj
Podjetje uporablja standardni postopek ocenjevanja tveganj v zvezi s pripomočkom. S tem postopkom je mogoče natančno oceniti, kaj se lahko zgodi pri uporabi pripomočka. Sestavljen je seznam možnih škodljivih učinkov in njihovih povzročiteljev. V navodilih za uporabo so opisana tudi morebitna opozorila ali previdnostni ukrepi. Ti so lahko povezani s preostalim tveganjem. Poročila o kakršnih koli škodljivih učinkih se beležijo v zbirki podatkov o reklamacijah. Poročila lahko prihajajo od uporabnikov, drugih zdravstvenih delavcev ali iz publikacij. Zbirka podatkov se redno ocenjuje. Škodljive učinke preučujejo, če se pogostost povečuje ali je na določeni ravni. Po potrebi se lahko sprejmejo ukrepi, kot so spremembe pri označevanju ali odpoklic.
- Preostala tveganja in neželeni učinki
Če se krvna žila pretrga, se včasih lahko pojavijo težave, kot so modrice, krvni strdki ali krvavitev. Te težave lahko povzročijo resne težave, kot so premikanje krvnih strdkov, možganska kap ali celo smrt.
- Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorilo:

Ta pripomoček smejo uporabljati le ustrezno usposobljeni zdravniki, saj je uporaba lahko tvegana in lahko povzroči krvavitev ali druge težave, če niste previdni. Zdravniki morajo uporabljati ustrezne pripomočke, delati previdno in pozorno opazovati, da tekočina pride na pravo mesto in ne poškoduje zdravih delov.

Svarila:

Pripomoček lahko uporabite samo enkrat – ne uporabite ga ponovno in ga ne poskušajte očistiti. S ponovno uporabo ga lahko poškodujete ali škodujete zdravju druge osebe.

Previdnostni ukrepi:

Ta pripomoček ni bil preizkušen pri otrocih, nosečnicah in osebah z nekaterimi težavami s krvnimi žilami ter lahko povzroči okus ali vonj po česnu. Vedno preverite ovojnino, uporabljajte ustrezne pripomočke in po 3 minutah previdno odstranite cevko, da zagotovite varno uporabo.

- Povzetek vseh varnostnih popravniških ukrepov (FSCA), vključno z varnostnimi obvestili (FSN), če je primerno

Doslej so bila pregledana 3 poročila o pripomočkih PHIL in vse težave so bile uspešno odpravljene. Sprožili smo tudi 12 ukrepov za izboljšanje: 9 je zaključenih, 2 se še izvajata, 1 pa se še preverja.

1.5 Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

- Klinično ozadje pripomočka
Ti pripomočki so bili prvič dani na trg leta 2014.
- Klinični dokazi za oznako CE
V 22 študijah s 406 bolniki so zdravniki s pripomočkom PHIL zdravili težave s krvnimi žilami v možganih in telesu, pri čemer so bila skoraj vsa zdravljenja zelo učinkovita. Prišlo je do nekaj težav in 2 smrti bolnikov, vendar nobena od teh ni bila posledica uporabe pripomočka PHIL, kar dokazuje, da deluje varno in učinkovito.
- Varnost
Pripomoček PHIL je enako varen kot druga podobna zdravljenja. Nova ali neznana tveganja niso bila ugotovljena, koristi bodo vedno večje od tveganj, če bo pripomoček uporabljen, kot je predvideno.

1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na zdravstvenega delavca, ki lahko presodi vaš primer individualno.

- Splošni opis alternativ zdravljenja

Obstajajo tudi drugi tekoči materiali, kot je PHIL, ki jih zdravniki uporabljajo za zapiranje krvnih žil. Ti vključujejo:

- n-BCA (vrsta medicinskega lepila), npr. TruFill,
- Onyx, ki ga proizvaja družba Medtronic.

Uporabljajo se za zdravljenje težav s krvnimi žilami v možganih, npr. možganskih arteriovenskih malformacijah (bAVM) in drugih telesnih krvnih žilah s preveliko količino krvi, kot so arteriovenske malformacije (AVM) ali tumorji.

- Pripomoček n-BCA je lepljiv kot lepilo.
- Onyx in PHIL nista lepljiva – bolj sta podobna gumi.

Zdravniki danes večinoma uporabljajo nelepljiva sredstva, kot sta PHIL ali Onyx, ker so varnejša. Pri tej vrsti je manjša verjetnost, da se cevka ujame v notranjosti žile, zato imajo zdravniki več časa, da nadzorujejo, kako se tekočina širi.

Ko se n-BCA dotakne krvi, se zelo hitro strdi ter se lahko zato včasih premakne na napačno mesto ali tvori strdke.

Pri pripomočku Onyx lahko traja dlje časa, preden se pokaže na rentgenski sliki, kar lahko povzroči preveliko sevanje ali celo privede do zamašitve cevke. Uporablja tudi DMSO, kar lahko povzroči čezmerno stiskanje krvnih žil (vazospazem).

Vse te tekočine se uporabljajo že vrsto let, zdravniki pa so se že veliko naučili o njihovem delovanju in tveganjih, ki jih prinašajo. Zato vemo, da lahko pripomočki PHIL in druga podobna zdravila pomagajo pri zdravljenju bAVM.

1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike

Tekočino PHIL lahko uporabljajo le ustrezno usposobljeni zdravniki, z ustreznim poznavanjem o težav s krvnimi žilami in njihovega zdravljenja. Razumeti morajo, kako delujejo krvne žile, kako pridobiti namenske rentgenske slike in kako previdno blokirati drobne krvne žile.



Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

za

**Tečni embolički sistem za precipitaciju
hidrofobne tečnosti za ubrizgavanje**

PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, SAD

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska

ISTORIJA IZMENA DOKUMENTA

Revizija SSCP-a	Opis promene	Odobreno/potvrđeno od imenovanog tela
A	Prvo izdanje	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Ne* Jezik validacije:

* Godišnje stavke moraju biti uključene. Stavka koja to navodi takav mora biti dodata ako revizija nije potrebna.

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.....	8
1.5	Sažetak kliničke procene i postmarketinškog kliničkog praćenja.....	10
1.6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative.....	10
1.7	Predložena obuka za korisnike	11

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:

Datum izdavanja:

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	Tečni embolički sistem za precipitaciju hidrofobne tečnosti za ubrizgavanje (PHIL)
EMDN kôd	C010402020302 Tečnosti za embolizaciju
Klasa medicinskog sredstva	III
Osnovni UDI-DI	37015174PHILKC
Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE) za medicinsko sredstvo	2014
Pravni proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francuska
SRN proizvođača	MVE: FR-MF-000004449
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	Medicinsko sredstvo PHIL se koristi za blokiranje problematičnih područja u krvnim sudovima u telu i mozgu, kao kada ima previše krvnih sudova ili tumora koji ima previše krvi.
Indikacije za upotrebu	Medicinsko sredstvo PHIL se koristi za blokiranje problematičnih područja u krvnim sudovima u telu i mozgu, kao kada ima previše krvnih sudova ili tumora koji ima previše krvi.
Predviđene grupe pacijenata	Lekari mogu da koriste medicinsko sredstvo PHIL za pomoć u lečenju mnogih problema sa krvnim sudovima u mozgu i telu, kao što su zapetljani krvni sudovi, male rupe između krvnih sudova, slabe tačke u krvnim sudovima i tumori koji imaju previše krvi.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Lekari ne bi trebalo da koriste medicinsko sredstvo PHIL u sledećim slučajevima: <ul style="list-style-type: none"> • Osoba je veoma alergična na jod (vrsta leka). • Mala cev se ne može staviti na pravo mesto. • Test pokazuje da telo osobe ne može da podnese blokiranje krvnog suda. • Krv ne može da teče jer su sudovi preuski. • Osoba je veoma mala beba (težine manje od 1.500 grama) ili ima ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrezima.

1.3 Opis medicinskog sredstva

Tabela 1.3 Opis medicinskog sredstva

Opis medicinskog sredstva					
Opis medicinskog sredstva	<p>PHIL je posebna tečnost koju lekari koriste za blokiranje problematičnih krvnih sudova. Napravljena je od meke plastike i sadrži jod, tako da ga lekari mogu videti na rendgenskim slikama.</p> <p>Doktori koriste malu cev (koja se naziva mikrokater) da plasiraju PHIL tečnost u pravo mesto unutar tela dok gledaju na ekranu. PHIL ostaje u tečnom stanju u svom specijalnom leku (koji se zove DMSO), ali kada dodirne krv, postaje čvrst. To pomaže u blokiranju krvnog suda.</p> <p>Koliko dobro PHIL deluje zavisi od toga koliko brzo ga lekar gura, koliko brzo se krv kreće i koliko su veliki krvni sudovi. Kada se koristi PHIL, brzo stvara mekanu spoljnu opnu, dok unutrašnjost ostaje tečna malo duže. To mu pomaže da prodre dublje u krvni sud pre nego što se potpuno stvrdne.</p> <p>PHIL ostaje u krvnom sudu dugo kako bi ga držao u zatvorenom stanju i pomogao pacijentu.</p> <table border="1" data-bbox="537 1732 1370 1879"> <thead> <tr> <th>Ključni funkcionalni element</th> <th>Materijali</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rastvor za ispiranje</td> <td>Dimetil sulfoksid (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Ključni funkcionalni element	Materijali	Rastvor za ispiranje	Dimetil sulfoksid (DMSO).
Ključni funkcionalni element	Materijali				
Rastvor za ispiranje	Dimetil sulfoksid (DMSO).				

	PHIL embolična tečnost	PHIL je napravljen od specijalne meke plastike pomešane sa tečnošću zvanom DMSO koja mu pomaže da teče. Takođe sadrži jod, tako da ga lekari mogu videti na rendgenskim snimcima.
	Špric	Telo (cevni deo) je napravljeno od jakog stakla zvanog borosilikatno staklo koje se ne lomi lako.
		Luer priključak (mali metalni vrh gde se igla ili cev spajaju) je napravljen od jakog nerđajućeg čelika koji ne rđa.
		Čep je napravljen od mekog gumenog materijala koji pomaže u zatvaranju tečnosti u unutrašnjosti i sprečava njeno curenje.
		Klip je napravljen od nerđajućeg čelika, jakog metala koji ne rđa i pomaže da se tečnost izbaci.
		Poklopac je napravljen od jake plastike koja pomaže u pokrivanju i zaštiti medicinskog sredstva.
		Prihvat za prste je napravljen od jake plastike (žute ili bele) koja vam pomaže da lako držite i kontrolišete medicinsko sredstvo.
	Univerzalni adapter	Čvorište je napravljeno od jake plastike i nerđajućeg čelika, što pomaže u povezivanju delova i održava ih čvrstim i bez rđe
		Telo adaptera Tuohy Borst je takođe napravljeno od polipropilena, jake plastike koja pomaže da se delovi zadrže na mestu.
		Kapica adaptera Tuohy Borst je napravljena od polipropilena, jake plastike koja pomaže da se delovi zatvore i drže zajedno.
		Zaptivka adaptera Tuohy je napravljena od silikona, mekog, gumenog materijala koji pomaže da stvari ostanu čvrsto zapečaćene.
	Pakovanje posude	Posuda je napravljena od polikarbonata, izdržljive plastike koja se ne lomi lako.
		Poklopac posude je napravljen od materijala Tyvek, čvrstog materijala nalik papiru koji održava stvari čistim i bezbednim.

	<p>Umetak (komad papira unutar kutije) je napravljen od istog jakog, belog kartona kao i kutija.</p> <p>Kutija (karton) je napravljena od jakog, belog kartona koji se zove izbeljeni karton.</p>
Materijali ili supstance u kontaktu sa tkivima pacijenta	Dve specijalne hemikalije se mešaju u tečnosti koja se zove DMSO. Jedan pomaže da se stvari zadrže, a drugi pomaže da se zadrži voda.
Informacije o lekovitim supstancama u medicinskom sredstvu	U emboličnom sistemu PHIL nema lekova, životinjskih proizvoda ili krvi.
Opis načina na koji medicinsko sredstvo postiže svoj predviđeni način delovanja	Lekari koriste malu cev da pošalju PHIL tečnost na problematično mesto u krvnom sudu. Gledaju kuda ide pomoću posebnog rendgena. Tečnost funkcioniše jer se može mešati sa jednom vrstom tečnosti (koja se naziva DMSO), ali ne i sa vodom. Kada tečnost PHIL dodirne krv, ona počinje da postaje čvrsta. To pomaže da se krvni sud blokira na pravom mestu. Koliko dobro deluje zavisi od brzine davanja tečnosti, brzine kretanja krvi i veličine krvnog suda. Spoljašnjost tečnosti prvo postaje tvrda, dok unutrašnjost ostaje meka kako bi joj omogućila da ide dalje ako je potrebno.
Opis dodatne opreme	<p>1. DMSO je specijalna tečnost koja se koristi za mešanje sa tečnošću PHIL. Pomaže da PHIL ostane u tečnom obliku i ima jod u sebi, tako da ga lekari mogu videti na rendgenu. Lekari koriste malu cev napunjenu tečnošću DMSO za usmeravanje tečnosti PHIL na problematično mesto dok ga gledaju na ekranu.</p> <p>2. Univerzalni adapter je mali deo koji povezuje špric sa malom cevkom (mikrokater). Pomaže da PHIL tečnost uđe glatko, a da se ne pomeša previše sa tečnošću DMSO, tako da bolje funkcioniše kada dođe na pravo mesto.</p>
Opis drugih medicinskih sredstava ili proizvoda predviđenih za kombinovanu upotrebu	<p>1. Mali metalni kalemovi se mogu staviti u krvni sud kako bi se usporila krv. To pomaže lekarima da dodaju posebnu tečnost za blokiranje krvnog suda.</p> <p>2. Lekari koriste male cevi koji se zovu mikrokateri. Neke novije imaju vrhove koji mogu da otpadnu, što pomaže lekarima da lakše izvade cev nakon što se tečnost stvrdne.</p> <p>3. Neke male cevi imaju male balone na sebi. To pomaže da zdravi krvni sudovi budu bezbedni i da specijalna tečnost prodre dublje u problematično mesto. Specijalne balonske cevi, kao što je Scepter Mini, mogu da pošalju tečnost u male, daleke krvne sudove i pomognu da ne ode u pogrešnom smeru.</p>

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
Ponekad se mogu javiti problemi kao što su modrice, krvni ugrušci ili krvarenje ako krvni sud pukne. Ovi problemi mogu dovesti do ozbiljnih problema kao što su pomeranje krvi, moždani udar ili čak smrt.
- Upozorenja i mere predostrožnosti

Upozorenje:

Samo obučeni lekari treba da koriste ovo medicinsko sredstvo jer može biti rizično i može izazvati krvarenje ili druge probleme ako se ne koristi pažljivo. Lekari moraju da koriste pravi alat, idu polako i pažljivo posmatraju kako bi bili sigurni da tečnost ide na pravo mesto i da ne povređuje zdrave delove.

Oprez:

Ovo medicinsko sredstvo treba koristiti samo jednom – nemojte ga ponovo koristiti niti pokušavati da ga očistite. Ponovna upotreba može dovesti do pucanja ili bolesti.

Mere predostrožnosti:

Ovo medicinsko sredstvo nije testiran na deci, trudnicama ili osobama koje imaju problema sa krvnim sudovima i može izazvati ukus ili miris belog luka. Uvek proverite pakovanje, koristite odgovarajuće alate i lagano uklonite cev nakon 3 minuta čekanja kako bi sve bilo bezbedno.

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

Za to vreme pregledana su 3 izveštaja o PHIL medicinskom sredstvu i svi su uspešno popravljani. Takođe je započeto 12 akcija za poboljšanje – 9 je završeno, na 2 se radi, a 1 se još uvek proverava.

1.5 Sažetak kliničke procene i postmarketinškog kliničkog praćenja

- Klinička pozadina medicinskog sredstva
Ova medicinska sredstva su prvi put plasirana na tržište 2014. godine.
- Klinički dokazi za CE-oznaku
U 22 studije sa 406 pacijenata, lekari su koristili PHIL medicinsko sredstvo za lečenje problema sa mozgom i krvnim sudovima, a gotovo svi tretmani su delovali veoma dobro. Bilo je nekoliko problema i 2 smrti pacijenata, ali nijedna nije bila izazvana PHIL medicinskim sredstvom, što pokazuje da funkcioniše bezbedno i efikasno.
- Bezbednost
PHIL je bezbedan kao i drugi slični tretmani. Nisu pronađeni novi ili nepoznati rizici, koristi će biti veće od rizika kada se koriste na predviđeni način.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Prilikom razmatranja alternativnih tretmana, preporučuje se da se obratite vašem zdravstvenom radniku koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- Opšti opis terapijskih alternativa

Postoje i drugi tečni materijali poput PHIL koje lekari koriste za blokiranje krvnih sudova. Među njima su:

- n-BCA (vrsta medicinskog lepka), kao što je TruFill
- Onyx kompanije Medtronic

Oni se koriste za lečenje problema sa krvnim sudovima u mozgu (kao što su bAVM) i drugih krvnih sudova u telu sa previše krvi, kao što su AVM ili tumori.

- n-BCA je lepljiv kao lepak.
- Onyx i PHIL nisu lepljivi – više su kao guma.

Lekari danas uglavnom koriste nelepljiva sredstva kao što su PHIL ili Onyx jer su bezbednija. Manje je verovatno da će ovi tipovi zarobiti cev u telu i daju lekarima više vremena da kontrolišu kako se tečnost širi.

n-BCA se jako brzo ukruti kada dodirne krv, ali to ponekad može dovesti do pomeranja na pogrešno mesto ili stvaranja ugrušaka.

Medicinskom sredstvu Onyx može biti potrebno više vremena da se pojavi na rendgenu i može izazvati previše zračenja ili čak dovesti do zaglavlivanja cevi. Takođe koristi DMSO, što može dovesti do prevelikog stiskanja krvnih sudova (vazospazam).

Sve ove tečnosti se koriste dugo godina, a lekari su naučili mnogo o tome koliko dobro deluju i rizicima koje donose. Tako znamo da PHIL i drugi slični agensi mogu pomoći u lečenju bAVM.

1.7 Predložena obuka za korisnike

PHIL tečnost treba da koriste samo specijalno obučeni lekari koji znaju mnogo o problemima sa krvnim sudovima i kako da ih leče. Moraju da razumeju kako funkcionišu krvni sudovi, kako snimiti specijalne rendgenske snimke i kako pažljivo blokirati sitne krvne sudove.



Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
för
PHIL™-systemet med
utfällande hydrofob injicerbar vätska
SSCPPT23-0016

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

DOKUMENTETS ÄNDRINGSHISTORIK

SSCP-revision	Ändringsbeskrivning	Godkänt/verifierat av anmält organ
A	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej* Valideringsspråk:

* Årliga poster måste inkluderas. Om ingen revidering krävs måste en post som anger det läggas till.

Signatursida

Författare av dokumentet:

Signatur:

Datum:

Regulatorisk godkännare:

Signatur:

Datum:

Juridisk godkännare:

Signatur:

Datum:

INNEHÅLL

1	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA [PATIENTVERSION]	5
1.1	Produktidentifiering och allmän information	5
1.2	Avsedd användning av produkten	6
1.3	Produktbeskrivning	6
1.4	Risker och varningar	8
1.5	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden	10
1.6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	10
1.7	Förslag på utbildning för användare	11

TABELLFÖRTECKNING

Tabell 1.1	Produktidentifiering och allmän information	5
Tabell 1.2	Avsedd användning	6
Tabell 1.3	Produktbeskrivning	6

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentrevision:

Datum för utfärdandet:

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av produktens 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 produkten ska användas i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen som källa till information om säker användning av produkten.

1.1 Produktidentifiering och allmän information

Tabell 1.1 Produktidentifiering och allmän information

Produktnamn	
Produktens handelsnamn	Flytande embolisystem med utfällande hydrofob injicerbar vätska (PHIL)
EMDN-kod	C010402020302 emboliseringsvätskor
Produktklass	III
Grundläggande UDI-DI	37015174PHILKC
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten	2014
Legal tillverkare	
Namn och adress	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrike
Tillverkarens SRN	MVE: FR-MF-000004449
Anmält organ	
Namn och adress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Avsedd användning av produkten

Tabell 1.2 Avsedd användning

Avsedd användning	
Avsett syfte	PHIL-produkten används för att blockera problemområden i blodkärl i kroppen och hjärnan, till exempel när det finns för många blodkärl eller en tumör som har för mycket blod.
Indikationer för användning	PHIL-produkten används för att blockera problemområden i blodkärl i kroppen och hjärnan, till exempel när det finns för många blodkärl eller en tumör som har för mycket blod.
Avsedd(a) patientgrupp(er)	Läkare kan använda PHIL-produkten för att behandla många olika problem med blodkärl i hjärnan och kroppen, till exempel nystan av blodkärl, små hål mellan kärl, svaga punkter i kärl samt tumörer som får för mycket blod.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Läkare ska inte använda PHIL-produkten i följande fall: <ul style="list-style-type: none"> • Personen är mycket allergisk mot jod (ett slags läkemedel). • Den lilla slangen kan inte placeras på rätt ställe. • Ett test visar att personens kropp inte klarar av att ett blodkärl blockeras. • Blodet kan inte rinna eftersom kärlen är för trånga. • Personen är ett mycket litet spädbarn (under 1 500 gram) eller har allvarliga lever- eller njurproblem.

1.3 Produktbeskrivning

Tabell 1.3 Produktbeskrivning

Produktbeskrivning					
Beskrivning av produkten	<p>PHIL är en särskild vätska som används av läkare för att blockera problematiska blodkärl. Den är gjord av mjuk plast och innehåller jod så att läkaren kan se den på röntgenbilder.</p> <p>Läkare använder en liten slang (en så kallad mikrokateter) för att föra in PHIL-vätskan till rätt ställe i kroppen samtidigt som de tittar på en skärm. PHIL förblir flytande i sitt speciella läkemedel (DMSO), men stelnar när det kommer i kontakt med blod. På så sätt kan blodkärlet blockeras.</p> <p>Hur väl PHIL fungerar beror på hur snabbt läkaren trycker in det, hur snabbt blodet rör sig och hur stora blodkärlen är. När PHIL används får det snabbt ett mjukt hölje på utsidan medan insidan förblir flytande lite längre. På så sätt kan produkten tränga djupare in i kärlet innan den stelnar helt.</p> <p>PHIL stannar kvar i blodkärlet under lång tid för att hålla det stängt och hjälpa patienten.</p> <table border="1" data-bbox="537 1661 1370 1845"> <thead> <tr> <th>Viktigt funktionellt element</th> <th>Material</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spollösning</td> <td>Dimetylsulfoxid (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Viktigt funktionellt element	Material	Spollösning	Dimetylsulfoxid (DMSO).
Viktigt funktionellt element	Material				
Spollösning	Dimetylsulfoxid (DMSO).				

	<p>PHIL-embolivätska</p>	<p>PHIL är gjord av en mjuk specialplast som blandas med vätskan DMSO för att hålla den flytande. Produkten innehåller också jod så att läkaren kan se den på röntgenbilder.</p>
	<p>Spruta</p>	<p>Cylindern (rördelen) är tillverkad av starkt glas som heter borosilikatglas och som inte går sönder så lätt.</p> <p>Luer-kopplingen (den lilla metallspetsen där nålen eller slangen kan fästas) är tillverkad av starkt rostfritt stål som inte rostar.</p> <p>Proppen är tillverkad av ett mjukt gummiliknande material som hjälper till att hålla sprutan tät och hindrar vätskan från att läcka ut.</p> <p>Kolven är tillverkad av rostfritt stål, en stark metall som inte rostar, och används för att trycka ut vätskan.</p> <p>Locket är tillverkat av stark plast och täcker och skyddar produkten.</p> <p>Fingregreppet är tillverkat av kraftig plast (gul eller vit) och gör det enklare att hålla och styra produkten.</p>
	<p>Universaladapter</p>	<p>Fattningen är tillverkad av stark plast och rostfritt stål, och används för att koppla ihop delar och göra dem robusta och rostfria.</p> <p>Tuohy Borst-kroppen är också tillverkad av polypropylen, en kraftig plast, och hjälper till att hålla delarna på plats.</p> <p>Tuohy Borst-locket är tillverkat av polypropylen, en kraftig plast, och hjälper till att stänga enheten och hålla ihop delarna.</p> <p>Tuohy-packningen är tillverkad av silikon, ett mjukt, gummiliknande material, och hjälper till att hålla delarna tätt förseglade.</p>
	<p>Förpackningstråg</p>	<p>Tråget är tillverkat av polykarbonat, en tålig plast som inte går sönder så lätt.</p> <p>Trågets lock är tillverkat av Tyvek, ett kraftigt, pappersliknande material, och håller delarna rena och säkra.</p> <p>Insatsen (pappersbiten inuti lådan) är tillverkad av samma kraftiga, vita kartong som lådan.</p>

	Lådan (kartongen) är tillverkad av kraftig, vit kartong som kallas blekt kartong.
Material och ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Två särskilda kemikalier blandas i en vätska som heter DMSO. Den ena får saker att fastna medan den andra håller kvar vatten.
Information om läkemedelssubstanser i produkten	PHIL-embolisystemet innehåller inga läkemedel, djurdelar eller blod.
Beskrivning av hur produkten uppnår sin avsedda verkningsmekanism	Läkaren använder en liten slang för att föra in PHIL-vätskan till problemstället i blodkärlet. Läkaren ser hur vätskan rör sig med hjälp av ett särskilt slags röntgenbild. Vätskan fungerar eftersom den kan blandas med en vätska (DMSO) men inte med vatten. När PHIL-vätskan kommer i kontakt med blod börjar den stelna. På så sätt kan blodkärlet blockeras på exakt rätt ställe. Hur väl det fungerar beror på hur snabbt vätskan tillförs, hur snabbt blodet rör sig och hur stort blodkärlet är. Utsidan av vätskan stelnar först, medan insidan förblir mjuk så att den kan fortsätta röra sig vid behov.
Beskrivning av tillbehör	1. DMSO är en särskild vätska som blandas med PHIL. Den gör att PHIL förblir flytande och innehåller jod så att läkaren kan se produkten på röntgenbilder. Läkaren använder en liten slang fylld med DMSO för att styra PHIL-vätskan till problemområdet samtidigt som läkaren ser det på en skärm. 2. Universaladaptorn är en liten del som kopplar ihop sprutan med den lilla slangen (mikrokatetern). Den hjälper PHIL-vätskan att komma in lättare utan att blandas för mycket med DMSO, så att den fungerar bättre när den når rätt ställe.
Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination	1. Små metallspiraler kan sättas in i blodkärl för att bromsa blodflödet. Det hjälper läkaren när en speciell vätska ska tillföras för att blockera blodkärlet. 2. Läkaren använder små slangar som heter mikrokatetrar. Vissa nya sådana har spetsar som kan lossas, vilket underlättar när läkaren ska ta ut slangen efter att vätskan har stelnat. 3. Vissa små slangar är försedda med små ballonger. Dessa hjälper till att skydda friska blodkärl och låter den särskilda vätskan tränga djupare in i problemområdet. Särskilda slangar med ballonger, som Scepter Mini, kan leda vätskan till små avlägsna blodkärl och förhindra att vätskan rör sig åt fel håll.

1.4 Risker och varningar

Kontakta läkare om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till produkten 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 produkten. Processen ger en noggrann uppskattning av vad som kan hända när produkten 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
Ibland kan det uppstå problem som blåmärken, blodproppar eller blödningar om ett blodkärl brister. Dessa problem kan leda till allvarigare incidenter som ///blodflöde, stroke eller rentav dödsfall.
- Varningar och försiktighetsåtgärder

Varning:

Endast utbildade läkare får använda produkten eftersom det kan vara riskfyllt och kan orsaka blödning eller andra problem om den inte används med försiktighet. Läkaren måste använda rätt verktyg, arbeta långsamt och hålla noggrann uppsikt för att säkerställa att vätskan hamnar på rätt ställe och inte skadar friska delar.

Försiktighet:

Produkten får endast användas en gång – försök inte rengöra eller återanvända den. Om den återanvänds kan den gå sönder eller göra någon sjuk.

Försiktighetsåtgärder:

Produkten har inte testats på barn, gravida kvinnor eller personer med vissa blodkärlsbesvär, och den kan orsaka vitlökssmak eller -lukt. Kontrollera alltid förpackningen, använd rätt verktyg och ta försiktigt bort slangen efter att ha väntat i 3 minuter för att processen ska ske på ett säkert sätt.

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

Hittills har 3 rapporter om PHIL-produkter granskats och samtliga åtgärdats framgångsrikt. Dessutom har 12 förbättringsåtgärder påbörjats, varav 9 har avslutats, 2 arbetas det med och 1 undersöks fortfarande.

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

- Produktens kliniska bakgrund
Dessa produkter släpptes först ut på marknaden 2014.
- Kliniska bevis för CE-märkning
I 22 studier med 406 patienter använde läkare PHIL-produkten för att behandla blodkärlsproblem i hjärnan och kroppen, och nästan alla behandlingar fungerade mycket bra. Det förekom ett fåtal problem och 2 dödsfall bland patienterna, men inga orsakades av PHIL-produkten, vilket visar att den fungerar säkert och effektivt.
- Säkerhet
PHIL är lika säker som andra liknande behandlingar. Inga nya eller okända risker hittades, och fördelarna är fler än riskerna om produkten används som avsett.

1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Om du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din läkare som kan ta hänsyn till din enskilda situation.

- Allmän beskrivning av behandlingsalternativ

Det finns andra flytande material som PHIL som läkare använder för att blockera blodkärl, bland annat:

- n-BCA (ett slags medicinskt lim), t.ex. TruFill
- Onyx som tillverkat av ett företag som heter Medtronic.

Dessa används för att behandla problem med blodkärl i hjärnan (t.ex. arteriovenösa missbildningar i hjärnan) och andra blodkärl i kroppen med för mycket blod, t.ex. arteriovenösa missbildningar eller tumörer.

- n-BCA är klibbigt som lim.
- Onyx och PHIL är inte klibbiga, utan påminner mer om gummi.

Läkare använder idag oftast icke-klibbiga produkter som PHIL eller Onyx eftersom de är säkrare. Med dessa typer är risken mindre att slangen fastnar inuti blodkärlet och de ger läkaren mer tid att kontrollera hur vätskan sprider sig.

n-BCA stelnar mycket snabbt när det kommer i kontakt med blod, men det kan ibland leda till att det hamnar på fel ställe eller bildar proppar.

Med Onyx kan det ta längre tid innan det syns på röntgenbilden, vilket kan leda till för mycket strålning eller till och med att slangen fastnar. Den innehåller också DMSO som kan få blodkärlen att dras ihop för mycket (vasospasm).

Alla dessa vätskor har använts i många år och läkarna har lärt sig mycket om hur väl de fungerar och vilka risker de medför. Därför vet vi att PHIL och andra liknande substanser kan hjälpa vid behandling av arteriovenösa missbildningar i hjärnan.

1.7 Förslag på utbildning för användare

Endast specialutbildade läkare som vet mycket om blodkärlsproblem och hur de ska behandlas får använda PHIL-vätskan. De måste förstå hur blodkärlen fungerar, hur man tar speciella röntgenbilder och hur man försiktigt blockerar små blodkärl.



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

-

Çökelen Hidrofobik Enjekte Edilebilir Sıvı

PHIL™ Sistemi

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, ABD

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Fransa

BELGE DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

SSCP Revizyonu	Değişiklik Açıklaması	Onaylanmış Kuruluş onayı/doğrulaması
A	İlk sürüm	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır* Doğrulama dili:

* Yıllık girişler dahil edilmelidir. Revizyon gerekmiyorsa bunu belirten bir giriş 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	8
1.5	Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürme Sonrası Klinik Takip Özeti	10
1.6	Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri.....	10
1.7	Kullanıcılar için Önerilen Eğitim.....	11

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:

Yayın Tarihi:

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	Çökelen Hidrofobik Enjekte Edilebilir Sıvı (PHIL) Sıvı Emboli Sistemi
EMDN Kodu	C010402020302 Embolizasyon Sıvıları
Cihaz Sınıfı	III
Temel UDI-DI	37015174PHILKC
Cihaz için ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2014
Yasal Üretici	
Ad ve Adres	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Fransa
Üretici SRN	MVE: FR-MF-000004449
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	PHIL cihazı, örneğin çok fazla kan damarı bulunduğu veya çok fazla kan içeren bir tümör durumunda, vücut ve beyinde yer alan kan damarlarındaki sorunlu bölgeleri tıkamak için kullanılır.
Kullanım Endikasyonları	PHIL cihazı, örneğin çok fazla kan damarı bulunduğu veya çok fazla kan içeren bir tümör durumunda, vücut ve beyinde yer alan kan damarlarındaki sorunlu bölgeleri tıkamak için kullanılır.
Hedef Hasta Grupları	Doktorlar karışık damar yapıları, damarlar arasındaki küçük delikler, damarlardaki zayıf noktalar ve çok fazla kan içeren tümörler gibi beyin ve vücuttaki kan damarlarıyla ilgili birçok sorunun tedavisine yardımcı olmak için PHIL cihazını kullanabilir.
Kontrendikasyonlar ve/veya Sınırlamalar	Doktorlar aşağıdaki durumlarda PHIL cihazını kullanmamalıdır: <ul style="list-style-type: none"> • Kişinin iyoda (bir tür ilaç) karşı ciddi derecede alerjisi varsa. • Küçük tüp doğru noktaya yerleştirilemiyorsa. • Bir testte kişinin vücudundaki bir kan damarının tıkanmasını kaldıramayacağı görülürse. • Damarlar çok dar olduğu için kan akamıyorsa. • Kişi çok küçük (1500 gramın altında) bir bebekse ya da ciddi karaciğer veya böbrek sorunları varsa.

1.3 Cihaz Açıklaması

Tablo 1.3 Cihaz Açıklaması

Cihaz Açıklaması					
Cihazın Açıklaması	<p>PHIL, sorunlu kan damarlarını tıkamak için doktorlar tarafından kullanılan özel bir sıvıdır. Yumuşak plastikten yapılmıştır ve doktorların röntgen filmlerinde görebilmesi için iyot içerir.</p> <p>Doktorlar, PHIL'i vücudun içinde doğru noktaya yönlendirmek için küçük bir tüp (mikrokater olarak adlandırılır) kullanır ve işlemi ekrandan izler. PHIL, özel ilacının (DMSO olarak adlandırılır) içinde sıvı halde kalır ancak kanla temas ettiğinde katılaşır. Böylece kan damarını tıkamaya yardımcı olur.</p> <p>PHIL'in ne kadar etkili olacağı, doktorun ne kadar hızlı enjekte ettiğine, kanın ne kadar hızlı aktığına ve kan damarlarının ne kadar büyük olduğuna bağlıdır. PHIL kullanıldığında, dış kısmında hızlı bir şekilde yumuşak bir kabuk oluşurken iç kısmı biraz daha uzun süre sıvı halde kalır. Böylece tamamen sertleşmeden önce damarın daha derinlerine inebilir.</p> <p>PHIL, uzun süre damarın içinde kalarak kan damarını kapalı tutar ve hastaya yardımcı olur.</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Temel İşlevsel Unsur</th> <th>Malzemeler</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yıkama Çözeltilisi</td> <td>Dimetil sülfoksit (DMSO).</td> </tr> </tbody> </table>	Temel İşlevsel Unsur	Malzemeler	Yıkama Çözeltilisi	Dimetil sülfoksit (DMSO).
Temel İşlevsel Unsur	Malzemeler				
Yıkama Çözeltilisi	Dimetil sülfoksit (DMSO).				

	PHIL Emboli Sıvısı	PHIL, akışını kolaylaştırmak için DMSO adlı bir sıvı ile karıştırılmış özel yumuşak plastiklerden üretilmiştir. Ayrıca doktorların röntgende görebilmesi için iyot içerir.
	Şırınga	Namlu (tüp kısmı) borosilikat cam adı verilen ve kolay kırılmayan güçlü bir camdan yapılmıştır.
		Luer (iğne veya tüpün bağlandığı küçük metal uç) dayanıklı paslanmaz çelikten yapılmıştır.
		Tıpa, sıvıyı içeride tutmaya ve sızmasını önlemeye yardımcı olan yumuşak kauçuk benzeri bir malzemeden yapılmıştır.
		Piston, sıvıyı dışarı itmeye yardımcı ve dayanıklı bir metal olan paslanmaz çelikten yapılmıştır.
		Kapak, cihazı kapatmaya ve korumaya yardımcı dayanıklı plastikten yapılmıştır.
		Parmak tutma yeri, cihazı kolayca tutmanıza ve kontrol etmenize yardımcı olmak üzere dayanıklı plastikten (sarı veya beyaz) yapılmıştır.
	Evrensel Adaptör	Göbek, parçaların birbirine bağlanması ve sağlam kalmasına yardımcı dayanıklı plastik ve paslanmaz çelikten yapılmıştır.
		Tuohy Borst gövdesi de parçaları yerinde tutmaya yardımcı dayanıklı bir plastik olan polipropilenden yapılmıştır.
		Tuohy Borst kapağı, parçaları kapatmaya ve bir arada tutmaya yardımcı olmak üzere dayanıklı bir plastik olan polipropilenden yapılmıştır.
		Tuohy contası, malzemelerin sıkıca kapalı kalmasına yardımcı, yumuşak, kauçuk benzeri bir malzeme olan silikondan yapılmıştır.
	Tepsi Ambalajı	Tepsi, kolay kırılmayan sert bir plastik olan polikarbonattan yapılmıştır.
		Tepsi kapağı, malzemelerin temiz ve güvenli kalmasını sağlayan, dayanıklı ve kağıt benzeri bir malzeme olan Tyvek'ten yapılmıştır.
		Yerleştirme parçası (kutunun içindeki kağıt parçası) kutu ile aynı sağlam, beyaz kartondan yapılmıştır.

	Kutu (karton) ağartılmış mukavva adı verilen dayanıklı, beyaz kartondan yapılmıştır.
Hastanın dokularıyla temas eden malzemeler veya maddeler	İki özel kimyasal, DMSO adı verilen bir sıvıda karıştırılır. Biri yapışma sağlarken diğeri suyu tutmaya yardımcı olur.
Cihazdaki tıbbi maddeler hakkında bilgi	PHIL Emboli Sisteminin içinde ilaç, hayvan parçaları veya kan yoktur.
Cihazın amaçlanan etki biçimini nasıl gerçekleştirdiğinin açıklaması	Doktorlar, PHIL'i kan damarındaki sorunlu noktaya ulaştırmak için küçük bir tüp kullanır. Özel bir röntgen kullanarak nereye gittiğini izlerler. Sıvı, bir tür sıvıyla (DMSO adı verilir) karışabildiği ancak suyla karışmadığı için işe yarar. PHIL, kanla temas ettiğinde katılaşmaya başlar. Bu durum kan damarının tam olarak doğru yerde tıkanmasına yardımcı olur. Ne kadar etkili olacağı, sıvının ne kadar hızlı enjektelerde edildiğine, kanın ne kadar hızlı aktığına ve kan damarının ne kadar büyük olduğuna bağlıdır. Sıvının önce dış kısmı sertleşir, iç kısmı ise gerektiğinde daha ileri gitmesine yardımcı olmak için yumuşak kalır.
Aksesuarların Açıklaması	1. DMSO, PHIL ile karıştırılmak üzere kullanılan özel bir sıvıdır. PHIL'in sıvı halde kalmasına yardımcı olur ve doktorların röntgende görebilmesi için iyot içerir. Doktorlar, PHIL'i sorunlu noktaya yönlendirmek için DMSO ile doldurulmuş küçük bir tüp kullanır ve işlemi ekrandan izler. 2. Evrensel adaptör, şırıngayı küçük tüpe (mikrokateter) bağlayan küçük bir parçadır. PHIL'in DMSO ile çok fazla karışmadan düzgün bir şekilde ilerlemesine yardımcı olur, böylece doğru noktaya ulaştığında daha iyi etki gösterir.
Birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz veya ürünlerin açıklaması	1. Kan akışını yavaşlatmak için kan damarına küçük metal spiraller yerleştirilebilir. Bu da doktorların kan damarını tıkamak için özel bir sıvı eklemesine yardımcı olur. 2. Doktorlar mikrokateter adı verilen küçük tüpler kullanır. Bazı yeni modellerde çıkarılabilir uçlar bulunur ve bu uçlar, sıvı sertleştikten sonra doktorların tüpü daha kolay çıkarmasına yardımcı olur. 3. Bazı küçük tüplerin üzerinde küçük baloncuklar vardır. Bunlar, sağlıklı kan damarlarını güvende tutmaya ve özel sıvının daha derine inerek sorunlu noktaya ulaşmasına yardımcı olur. Scepter Mini gibi özel balon tüpler, sıvıyı uzaktaki küçük kan damarlarına gönderebilir ve yanlış yöne gitmesini önleyebilir.

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 seviyedeysen zararlar araştırılır. Gerekirse etiketleme değişikliği veya geri çağırma gibi önlemler alınabilir.

- Kalan riskler ve istenmeyen etkiler
Bazen kan damarı zarar görürse morarma, kan pıhtılaşması veya kanama gibi sorunlar ortaya çıkabilir. Bu sorunlar kan dolaşımında bozukluk, felç ve hatta ölüm gibi ciddi sorunlara yol açabilir.
- Uyarılar ve önlemler

Uyarı:

Bu cihazı sadece eğitimli doktorlar kullanmalıdır, aksi takdirde riskli olabilir ve dikkatli kullanılmazsa kanamaya veya başka sorunlara yol açabilir. Doktorlar doğru aletleri kullanmalı, yavaş hareket etmeli ve yakından izleyerek sıvının doğru yere gittiğinden ve sağlıklı kısımlara zarar vermediğinden emin olmalıdır.

Dikkat:

Bu cihaz yalnızca bir kez kullanılmalıdır; tekrar kullanmayın veya temizlemeye çalışmayın. Tekrar kullanıldığında kırılabilir veya birinin hastalanmasına yol açabilir.

Önlemler:

Bu cihaz çocuklar, hamile kadınlar veya kan damarı sorunları olan kişiler üzerinde test edilmemiştir ve sarımsak tadı veya kokusu gibi etkiler oluşturabilir. Her zaman ambalajı kontrol edin, doğru aletleri kullanın ve her şeyin güvende olması için tüpü 3 dakika bekledikten sonra yavaşça çıkarın.

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

Bu süre zarfında PHIL cihazlarıyla ilgili 3 rapor incelenmiş ve tüm sorunlar başarıyla düzeltilmiştir. Ayrıca 12 iyileştirme eylemi başlatıldı; bunların 9'u tamamlandı, 2'si devam ediyor ve 1'i hâlâ kontrol ediliyor.

1.5 Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürme Sonrası Klinik Takip Özeti

- Cihazın klinik geçmişi
Bu cihazlar ilk olarak 2014 yılında piyasaya sürülmüştür.
- CE işareti için klinik kanıtlar
406 hastayla yapılan 22 çalışmada doktorlar, PHIL cihazını beyin ve vücut kan damarı sorunlarını tedavi etmek için kullanmıştır ve neredeyse tüm tedaviler çok iyi sonuç vermiştir. Birkaç sorun ve 2 hasta ölümü yaşanmıştır ancak hiçbiri PHIL cihazından kaynaklanmamıştır ve bu da güvenli ve etkili bir şekilde çalıştığını göstermektedir.
- Güvenlik
PHIL, diğer benzer tedaviler kadar güvenlidir. Yeni veya bilinmeyen bir risk bulunmamıştır, amacına uygun kullanıldığında faydaları risklerinden daha fazla olacaktır.

1.6 Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri

Alternatif tedavileri değerlendirirken bireysel durumunuzu göz önünde bulundurabilecek bir sağlık uzmanıyla iletişime geçmeniz önerilir.

- Tedavi alternatiflerinin genel açıklaması

Doktorların kan damarlarını tıkamak için kullandıkları PHIL benzeri başka sıvı maddeler de vardır. Bu maddeler, şunları içerir:

- TruFill gibi n-BCA (bir tür tıbbi yapıştırıcı)
- Medtronic adlı bir şirket tarafından üretilen Onyx

Bunlar beyin kan damarı sorunlarını (bAVM'ler gibi) ve AVM'ler veya tümörler gibi çok fazla kanın olduğu diğer vücut kan damarlarını tedavi etmek için kullanılır.

- n-BCA yapışkan bir maddedir.
- Onyx ve PHIL yapışkan değildir, daha çok kauçuk gibidir.

Günümüzde doktorlar, daha güvenli oldukları için çoğunlukla PHIL veya Onyx gibi yapışkan olmayan ürünleri kullanmaktadır. Bu türlerde tüpün içeride sıkışma olasılığı daha azdır ve doktorların sıvının nasıl yayıldığını kontrol etmek için daha fazla zamanı vardır.

n-BCA kanla temas ettiğinde çok hızlı sertleşir ancak bu bazen yanlış yere gitmesine veya pıhtı oluşturmaya neden olabilir.

Onyx'in röntgende görünmesi daha uzun sürebilir, çok fazla radyasyona ve hatta tüpün sıkışmasına neden olabilir. Ayrıca DMSO kullanır ve bu da kan damarlarının çok fazla daralmasına (vazospazm) neden olabilir.

Tüm bu sıvılar uzun yıllardır kullanılmaktadır, bu nedenle doktorlar ne kadar etkili oldukları ve beraberindeki riskler hakkında çok şey öğrenmiştir. Bu sayede PHIL ve diğer benzer ajanların bAVM tedavisinde yardımcı olabileceğini biliyoruz.

1.7 Kullanıcılar için Önerilen Eğitim

PHIL'i yalnızca, kan damarı sorunları ve bunların nasıl tedavi edileceği hakkında oldukça bilgi sahibi olan özel eğitilmiş doktorlar kullanmalıdır. Kan damarlarının nasıl çalıştığını, özel röntgen filmlerinin nasıl çekileceğini ve küçük kan damarlarının dikkatli bir şekilde nasıl tıkanacağını anlamaları gerekir.



**Короткий огляд безпечності та клінічних
характеристик**

ДЛЯ

**системи, до складу якої входить преципітуюча
гідрофобна рідина для ін'єкцій**

PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, USA (США)

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, France (Франція)

ІСТОРИЯ ЗМІН ДОКУМЕНТА

Перегляд SSCP	Опис зміни	Схвалено/перевірено нотифікованим органом
A	Перший випуск	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні* Мова валідації:

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

Сторінка для підписів

Автор документа:

Підпис:

Дата:

Особа, що схвалює оцінку ризиків (OP):

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.....	9
1.5	Короткий огляд результатів клінічної оцінки та післяреєстраційного клінічного спостереження.....	10
1.6	Можливі альтернативні методи діагностики або лікування.....	11
1.7	Пропоновані тренінги для користувачів.....	11

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:

Дата публікації:

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 препарату, 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	Система для рідинної емболізації, до складу якої входить преципітуюча гідрофобна рідина для ін'єкцій (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid, PHIL)
Код EMDN	C010402020302, рідини для емболізації
Клас виробу	III
Основний UDI-DI	37015174PHILKC
Рік, коли було видано перший сертифікат (CE) на виріб	2014
Офіційний виробник	
Назва та адреса	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франція
SRN виробника	MVE: FR-MF-000004449
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	Виріб PHIL використовується для блокування проблемних ділянок кровоносних судин у тілі та головному мозку, наприклад, за наявності занадто великої кількості кровоносних судин або пухлини з надмірним кровопостачанням.
Показання до застосування	Виріб PHIL використовується для блокування проблемних ділянок кровоносних судин у тілі та головному мозку, наприклад, за наявності занадто великої кількості кровоносних судин або пухлини з надмірним кровопостачанням.
Цільова(-і) група(-и) пацієнтів	Лікарі можуть використовувати виріб PHIL для лікування багатьох порушень, пов'язаних з кровоносними судинами в головному мозку і тілі, таких як звивисті кровоносні судини, маленькі отвори між судинами, слабкі місця в судинах і наявність пухлин з надмірним кровопостачанням.
Протипоказання та/або обмеження	Лікарі не повинні використовувати виріб PHIL у таких випадках: <ul style="list-style-type: none"> • У людини сильна алергія на йод (тип лікарських засобів). • Крихітну трубку неможливо ввести у потрібне місце. • За результатами тесту встановлено, що організм людини не може впоратися з блокуванням кровоносної судини. • Протікання крові неможливе внаслідок того, що судини занадто звужені. • Людина є дуже маленькою дитиною (до 1500 грамів) або має серйозні порушення функції печінки чи нирок.

1.3 Опис виробу

Таблиця 1.3 Опис виробу

Опис виробу	
Опис виробу	PHIL — це спеціальна рідина, яку лікарі використовують для блокування проблемних кровоносних судин. Вона виготовлена з м'якого пластику та містить йод, щоб лікарі могли бачити виріб на рентгенівських знімках. Лікарі використовують крихітну трубку (так званий мікрокатетер), щоб спрямувати рідину PHIL у потрібне місце всередині тіла, спостерігаючи за цим на екрані. У спеціальному препараті (ДМСО) PHIL залишається рідкою, але під час контакту з кров'ю твердіє. Це допомагає заблокувати кровоносну судину. Ефективність PHIL залежить від швидкості її введення лікарем, швидкості кровотоку та діаметра кровоносних судин. Під час використання PHIL швидко утворюється м'яка оболонка зовні, тоді як внутрішня частина ще залишається рідкою трохи довше. Це сприяє глибшому проникненню в судину до повного затвердіння.

	PHIL залишається всередині кровоносної судини протягом тривалого часу, закриваючи її простір і допомагаючи пацієнту.	
	Основний функціональний елемент	Матеріали
	Промивний розчин	Диметилсульфоксид (ДМСО).
	Емболізуюча рідина PHIL	PHIL виготовляється зі спеціального м'якого пластику, змішаного з рідиною під назвою ДМСО, яка забезпечує його текучість. Виріб також містить йод, тому лікарі можуть бачити його на рентгенівських знімках.
	Шприц	Циліндр шприца (трубчаста частина) виготовлений з міцного скла, яке називається боросилікатним склом, що не розбивається.
		Конектор Люера (маленький металевий наконечник, до якого приєднується голка або трубка) виготовлений з міцної нержавіючої сталі, яка не іржавіє.
		Ущільнювальне кільце виготовлене з м'якого матеріалу, схожого на гуму, який допомагає герметизувати рідину всередині та запобігає її витіканню.
		Поршень шприца виготовлений з нержавіючої сталі, міцного металу, який не іржавіє і допомагає виштовхувати рідину
		Ковпачок шприца виготовлений з міцного пластику, який допомагає закрити та захистити виріб.
		Упор для пальців виготовлений з міцного пластику (жовтого або білого кольору), що забезпечує зручне утримання та контроль над виробом.
Універсальний адаптер	Канюля виготовлена з міцного пластику та нержавіючої сталі, що допомагає з'єднати деталі та забезпечує їх міцність і захист від іржі.	
	Корпус адаптера Туохі — Борста також виготовлений з поліпропілену, міцного пластику, який допомагає утримувати деталі на місці.	

		Ковпачок адаптера Туохі — Борста виготовлений з поліпропілену, міцного пластику, який допомагає закривати та утримувати деталі разом.
		Прокладка адаптера Туохі — Борста виготовлена із силікону, м'якого, гумового матеріалу, який забезпечує герметичність.
	Пакування	Лоток виготовлений з полікарбонату, міцного пластику, який не ламається.
		Кришка лотка виготовлена з тайвеку — міцного, схожого на папір матеріалу, який забезпечує чистоту та надійність зберігання.
		Листок-вкладка (аркуш паперу всередині коробки) виготовлений з такого ж міцного білого картону, як і коробка.
		Коробка (картонна) виготовлена з міцного білого картону, який називається вибіленим картоном.
Матеріали або речовини, що контактують з тканинами пацієнта	Дві спеціальні хімічні речовини змішуються в рідині під назвою ДМСО. Одна з них забезпечує прилипання, а інша — утримує воду.	
Інформація про лікарські речовини у виробі	Система для емболізації PHIL не містить лікарських засобів, компонентів тваринного походження або крові.	
Опис способу досягнення виробом передбачуваного механізму дії	Лікарі використовують крихітну трубку, щоб направити рідину PHIL до проблемного місця в кровеносній судині. Місце, куди потрапляє ця рідина, визначають за допомогою спеціальної рентгенографії. Рідина діє, оскільки може змішуватися з одним видом рідини (ДМСО), але не з водою. Під час контакту рідини PHIL з кров'ю, вона починає тверднути. Це допомагає заблокувати кровеносну судину в потрібному місці. Ефективність рідини залежить від швидкості її введення, швидкості кровотоку та діаметра кровеносних судин. Спочатку твердіє зовнішня частина рідини, а внутрішня залишається м'якою, що забезпечує її просування далі, якщо це необхідно.	
Опис допоміжних пристосувань	1. ДМСО — це спеціальна рідина, яка використовується для змішування з PHIL. Ця речовина допомагає PHIL зберігати рідку форму та містить йод, щоб лікарі могли бачити виріб на рентгеновському знімку. Лікарі використовують крихітну трубку, наповнену ДМСО, щоб спрямовувати рідину PHIL у проблемну ділянку, спостерігаючи за цим процесом на екрані.	

	<p>2. Універсальний адаптер — це невелика деталь, яка з'єднує шприц з крихітною трубкою (мікрокатетером). Це допомагає рідині PHIL плавно проходити без надмірного змішування з ДМСО, тому вона діє ефективніше, коли потрапляє в потрібне місце.</p>
Опис інших виробів або продуктів, призначених для сумісного використання	<p>1. Крихітні металеві котушки можна помістити в кровоносну судину, щоб сповільнити кровотік. Це допомагає лікарям додавати спеціальну рідину, щоб заблокувати кровоносну судину.</p> <p>2. Лікарі використовують крихітні трубки, які називаються мікрокатетерами. Деякі нові види цих пристроїв обладнані знімними наконечниками, що допомагає лікарям полегшити видалення трубки після затвердіння рідини.</p> <p>3. У деяких крихітних трубках є маленькі повітряні кульки. Вони допомагають захистити здорові кровоносні судини і забезпечує проникнення спеціальної рідини глибше в проблемну ділянку. Спеціальні балонні трубки, такі як Scepter Mini, можуть спрямовувати рідину в маленькі, віддалені кровоносні судини та запобігати її потраплянню в небажані місця.</p>

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 вашим 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**
Іноді можуть виникати такі проблеми, як синці, згустки крові або кровотеча в разі розриву кровоносної судини. Ці проблеми можуть призвести до серйозних ускладнень, таких як кровотеча, інсульт або навіть смерть.
- **Застереження та запобіжні заходи**

Застереження.

Цей виріб повинні використовувати тільки кваліфіковані лікарі, оскільки в разі необережного використання він може бути небезпечним і спричинити кровотечу або інші проблеми. Лікарі повинні використовувати правильні інструменти, діяти повільно й уважно стежити за тим, щоб рідина потрапила в потрібне місце і не пошкодила здорові тканини.

Увага!

Цей виріб призначений для одноразового використання — повторне використання або очищення заборонено. Повторне використання може призвести до його поломки або спричинити захворювання.

Запобіжні заходи.

Застосування цього виробу не досліджувалося у дітей, вагітних жінок або людей з певними проблемами з судинами. Він може викликати часниковий присмак або запах. Завжди перевіряйте упаковку, використовуйте правильні інструменти та обережно виймайте трубку, почекавши 3 хвилини, щоб запобігти травмуванню.

- Короткий опис будь-яких коригувальних заходів з безпеки на місцях (FSCA, включаючи FSN), якщо застосовно

За цей час було розглянуто 3 повідомлення про проблеми з виробами PHIL, і всі вони були успішно усунені. Також було ініційовано 12 заходів з удосконалення — 9 завершено, 2 на стадії реалізації, а 1 знаходиться на стадії перевірки.

1.5 Короткий огляд результатів клінічної оцінки та післяреєстраційного клінічного спостереження

- Клінічне обґрунтування застосування виробу
Ці пристрої вперше з'явилися на ринку в 2014 році.
- Клінічні докази для CE-маркування

У 22 дослідженнях за участю 406 пацієнтів лікарі використовували виріб PHIL для лікування порушень, пов'язаних з кровоносними судинами головного мозку і тіла, і майже всі проведенні процедури виявилися дуже ефективними. Було виявлено декілька проблем і зареєстровано 2 випадки смерті пацієнтів, але жоден з них не був спричинений виробом PHIL, що свідчить про його безпечність і ефективність.

- Безпечність

PHIL настільки ж безпечний, як і інші подібні методи лікування. Нових або невідомих ризиків не виявлено, за умови належного застосування переваги перевищують потенційні ризики.

1.6 Можливі альтернативні методи діагностики або лікування

Під час розгляду альтернативних методів лікування рекомендується проконсультуватися з лікарем, який зможе врахувати вашу індивідуальну ситуацію.

- Загальний опис альтернативних методів лікування

Існують й інші рідкі матеріали, такі як PHIL, які лікарі використовують для блокування кровоносних судин. До них відносяться такі:

- n-BCA (різновид медичного клею), наприклад TruFill;
- Опух виробництва компанії Medtronic.

Вони використовуються для лікування порушень, пов'язаних з кровоносними судинами головного мозку (наприклад, артеріовенозні мальформації головного мозку, АВМ ГМ) та іншими кровоносними судинами тіла з надмірним кровопостачанням, такими як АВМ або пухлини.

- n-BCA — липкий, як клей.
- Опух і PHIL не є липкими, вони більше схожі на гуму.

Наразі лікарі здебільшого використовують неліпкі речовини, такі як PHIL або Опух, тому що вони безпечніші. Ці типи речовин з меншою ймовірністю затримуються всередині трубки та дають лікарям більше часу для контролю поширення рідини.

n-BCA дуже швидко твердне після контакту з кров'ю, але іноді це може призвести до його потрапляння в неправильне місце або утворення згустків.

Опух може довше проявлятися на рентгенівському знімку і може спричинити надмірне опромінення або навіть призвести до застрягання трубки. У ньому також використовується ДМСО, який може спричинити сильне стискання кровоносних судин (вазоспазм).

Усі ці рідини використовуються вже багато років, і лікарі отримали багато інформації про їх ефективність та ризики, пов'язані з їх застосуванням. Ось чому ми знаємо, що PHIL та інші подібні препарати можуть допомогти у лікуванні АВМ ГМ.

1.7 Пропоновані тренінги для користувачів

Рідину PHIL повинні використовувати тільки лікарі, які пройшли спеціалізовану підготовку, володіють глибокими знаннями про проблеми з кровоносними судинами та методи їх лікування. Вони повинні розуміти, як функціонують кровоносні судини, як отримувати спеціальні рентгенівські знімки і як обережно блокувати крихітні кровоносні судини.