ملخص السلامة والأداء السريري

لـ

السائل القابل للحقن الكاره للماء والمترسب

نظام PHIL™

SSCPPT23-0016

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo، California 92656، الولايات المتحدة الأمريكية

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

سجل تغييرات المستند

مراجعة SSCP	وصف التغيير	تمت الموافقة/المصادقة من قِبل الهيئة المُبلّغة (NB)
A	الإصدار الأولي	☒ نعم ☐ لا* لغة التحقق من الصحة: الإنجليزية
B	المراجعة – تحديث سنوي ليعكس أحدث المعلومات. تُجرى أي تغييرات على: • القسم 1.1: تعريف الجهاز ومعلومات عامة • القسم 1.2: الاستخدام المقصود للجهاز • القسم 1.3: وصف الجهاز • القسم 1.4: المخاطر والتحذيرات • القسم 1.5: ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد التسويق • القسم 1.6: البدائل التشخيصية أو العلاجية المحتملة • القسم 1.7: التدريب المقترح للمستخدمين	☐ نعم ☒ لا* لغة التحقق

*يجب تضمين الإدخالات السنوية. ينبغي إضافة قيد ينص على ذلك إذا لم تكن المراجعة مطلوبة.

صفحة التوقيع

مُعدّ الوثيقة:

التوقيع: التاريخ:

مسؤول الاعتماد من قسم الشؤون التنظيمية:

التوقيع: التاريخ:

مسؤول الاعتماد القانوني:

التوقيع: التاريخ:

جدول المحتويات

1 ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض].....5
1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة 5
1.2 الاستخدام المقصود للجهاز.....5
1.3 وصف الجهاز 6
1.4 المخاطر والتحذيرات 7
1.5 ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد التسويق.....8
1.6 البدائل التشخيصية أو العلاجية المحتملة.....8
1.7 التدريب المقترح للمستخدمين.....8

قائمة الجداول

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

1 ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض]

مراجعة المستند: B
تاريخ الإصدار: أكتوبر 2026

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا إلى توفير إمكانية وصول الجمهور إلى ملخص محدث للجوانب الرئيسية للسلامة والأداء السريري للجهاز. المعلومات الواردة أدناه مخصصة للمرضى أو غير المتخصصين. يمكن الاطلاع على ملخص أكثر شمولاً عن سلامته وأدائه السريري الذي تم إعداده لأخصائيي الرعاية الصحية في الجزء الأول من هذه الوثيقة.

لا يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) إلى تقديم المشورة العامة بشأن علاج الحالة الطبية. يُرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية إذا كانت لديك أسئلة حول حالتك الطبية أو حول استخدام الجهاز في حالتك. لا يُقصد من برنامج SSCP هذا أن يحل محل بطاقة الزرع 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)
فئة الجهاز	III
معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI)	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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye، فرنسا
الهيئة المبلغة	
الاسم والعنوان	شركة 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	يُستخدم جهاز PHIL لعلاج مشكلات الأوعية الدموية وبعض الأورام.
دواعي الاستخدام	يُستخدم جهاز PHIL لعلاج مشكلات الأوعية الدموية في الدماغ وأجزاء أخرى من الجسم. يمكن استخدامه أيضًا لعلاج بعض الأورام.
مجموعة (مجموعات) المرضى المستهدفين	يمكن للأطباء استخدام جهاز PHIL لعلاج مشكلات الأوعية الدموية في الدماغ والجسم. تشمل هذه المشكلات الأوعية الدموية المتشابكة والنزيف وبعض الأورام.
موانع الاستعمال و/أو القيود	يجب ألا يستخدم الأطباء جهاز PHIL في الحالات التالية: • يعاني الشخص من حساسية شديدة تجاه اليود (المادة الموجودة في الجهاز التي تساعده على الظهور في صور الأشعة السينية). • تعذّر وضع قسطرة التوصيل الدقيقة (أنبوب صغير) 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 رضيعًا صغيرًا جدًا (أقل من 1500 جرام) أو يعاني من مشاكل خطيرة في الكبد أو الكلى.

1.3 وصف الجهاز

الجدول 1.3 وصف الجهاز

<table>
<tr><th colspan="2">وصف الجهاز</th></tr>
<tr><td>وصف الجهاز</td><td>جهاز PHIL عبارة عن مادة سائلة تُحقن في أحد الأوعية الدموية لسد تدفق الدم. يحتوي على اليود، الذي يساعد الأطباء على رؤيته في صور الأشعة السينية أثناء العلاج. وبعد وضعه، يبقى الجهاز داخل الجسم ويظل ملامسًا للدم والأوعية الدموية.
<table>
<tr><th>العنصر الوظيفي الرئيسي</th><th>المواد</th></tr>
<tr><td>محلول التنظيف</td><td>ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO)</td></tr>
<tr><td>السائل الصمي PHIL</td><td>PHIL عبارة عن مادة سائلة تحتوي على مادة لينة شبيهة بالبلاستيك ممزوجة بثنائي ميثيل السلفوكسيد ((DMSO، وهو سائل يساعدها في التدفق عبر القسطرة. ويحتوي أيضًا على اليود، الذي يساعد الأطباء على رؤيتها في صور الأشعة السينية.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">المحقنة</td><td>الماسورة (الجزء الأنبوبي) مصنوعة من زجاج قوي يسمى زجاج البورسليكات، والذي لا ينكسر بسهولة</td></tr>
<tr><td>طرف Luer (الطرف المعدني الصغير الذي تتصل به الإبرة أو الأنبوب) مصنوع من فولاذ قوي مقاوم للصدأ</td></tr>
<tr><td>السدادة مصنوعة من مادة لينة تشبه المطاط تساعد في إحكام حجز السائل بالداخل وتمنعه من التسرب</td></tr>
<tr><td>المكبس مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ، وهو معدن قوي لا يصدأ ويساعد في دفع السائل للخارج</td></tr>
<tr><td>الغطاء مصنوع من البلاستيك القوي الذي يساعد في تغطية الجهاز وحمايته</td></tr>
<tr><td rowspan="4">مهايئ عام</td><td>مقبض الإصبع مصنوع من البلاستيك القوي (الأصفر أو الأبيض) الذي يساعدك في الإمساك بالجهاز والتحكم فيه بسهولة</td></tr>
<tr><td>الجزء الرئيسي مصنوع من البلاستيك القوي والفولاذ المقاوم للصدأ، ما يساعد في توصيل الأجزاء ويحافظ على متانتها وعدم تعرضها للصدأ</td></tr>
<tr><td>هيكل Tuohy Borst مصنوع أيضًا من البولي بروبلين، وهو بلاستيك قوي يساعد في تثبيت الأجزاء في مكانها</td></tr>
<tr><td>غطاء Tuohy Borst مصنوع من البولي بروبلين، وهو بلاستيك قوي يساعد في إغلاق الأجزاء وتماسكها معًا</td></tr>
<tr><td rowspan="4">تغليف الصينية</td><td>حشية Tuohy مصنوعة من السيليكون، وهي مادة مطاطية ناعمة تساعد في الحفاظ على الأشياء محكمة الإغلاق</td></tr>
<tr><td>الصينية مصنوعة من البولي كربونات، وهو بلاستيك قوي لا ينكسر بسهولة</td></tr>
<tr><td>غطاء الصينية مصنوع من مادة Tyvek، وهي مادة قوية تشبه الورق تحافظ على الأشياء نظيفة وآمنة.</td></tr>
<tr><td>الحشوة (القطعة الورقية داخل الصندوق) مصنوعة من الورق المقوى الأبيض القوي نفسه المصنوع منه الصندوق.</td></tr>
<tr><td></td><td>الصندوق (الكرتون) مصنوع من ورق مقوى أبيض قوي يسمى الورق المقوى المُبَيَّض</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>العناصر أو المواد الملامسة لأنسجة المريض</td><td>يتم خلط مادتين كيميائيتين خاصتين في سائل يسمى ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO). تساعد إحداهما في جعل الأشياء تلتصق، والأخرى تساعد في الاحتفاظ بالماء</td></tr>
<tr><td>معلومات حول المواد الطبية في الجهاز</td><td>لا يحتوي النظام الصمي بسائل قابل للحقن كاره للماء ومترسب (PHIL) على أي دواء أو أجزاء حيوانية أو دم.</td></tr>
<tr><td>وصف كيفية تحقيق الجهاز طريقة عمله المقصودة</td><td>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 ليِّنًا لمساعدته في التدفق لمسافة أبعد إذا لزم الأمر.</td></tr>
<tr><td>وصف الملحقات</td><td>يُستخدم المحول العام مع جهاز PHIL. ويربط المحقنة بالقسطرة الدقيقة، وهي الأنبوب الرفيع المستخدم لتوصيل المادة. يساعد المحول على منع مادة PHIL من الاختلاط بالسوائل الأخرى قبل إيصالها. يُستخدم محول واحد مع كل حقنة.</td></tr>
</table>

وصف الأجهزة أو المنتجات الأخرى المزمع استخدامها معًا	• يمكن وضع لفائف معدنية دقيقة في الأوعية الدموية لإبطاء الدم. ويساعد ذلك الأطباء في إضافة سائل خاص لسد الأوعية الدموية. • 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. • بعض الأنابيب الدقيقة تكون عليها بالونات صغيرة. وتساعد هذه في الحفاظ على صحة الأوعية الدموية وتسمح للسائل الخاص بالتوغل بشكل أعمق في موضع المشكلة. ويمكن للأنابيب ذات البالونات الخاصة، مثل بالون Scepter Mini، إرسال السائل إلى أوعية دموية صغيرة وبعيدة وتساعد في منع دخوله في الاتجاه الخاطئ.

1.4 المخاطر والتحذيرات

اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعتقد أنك تعاني من آثار جانبية مرتبطة بالجهاز أو استخدامه أو إذا كنت قلقاً بشأن المخاطر. لا تهدف هذه الوثيقة إلى أن تحل محل استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا لزم الأمر.

- **كيف تمت السيطرة على المخاطر المحتملة أو إدارتها**

تستخدم الشركة عملية قياسية للتنبؤ بمخاطر الجهاز. تعطي العملية تقديراً شاملاً لما قد يحدث عند استخدام الجهاز. تُعَدُّ قائمة بالأضرار المحتملة وما قد يسببها. توضح تعليمات الاستخدام أي تحذيرات أو احتياطات أيضًا. قد يكون ذلك مرتبطًا بالمخاطر المتبقية. تُتابَع البلاغات عن أي ضرر في قاعدة بيانات للشكاوى. يمكن أن تأتي التقارير من المستخدمين أو غيرهم من أخصائيي الرعاية الصحية أو من المنشورات. يتم تقييم قاعدة البيانات بانتظام. يتم التحقيق في الأضرار إذا كانت المعدلات في ارتفاع أو عند مستوى معين. يمكن اتخاذ إجراءات مثل تغيير الملصقات أو استدعاء المنتج إذا لزم الأمر.

- **المخاطر المتبقية والآثار غير المرغوبة**

في بعض الأحيان، يمكن أن تحدث مشاكل مثل كدمات أو جلطات دموية أو نزيف إذا تمزق وعاء دموي. قد تؤدي هذه المشكلات إلى مضاعفات خطيرة، مثل انتقال جلطة دموية إلى جزء آخر من الجسم، أو الإصابة بسكتة دماغية، أو حتى الوفاة.

- **التحذيرات والاحتياطات**

تحذير:

ينبغي أن يستخدم هذا الجهاز الأطباء المدربون فقط. ويستعين الأطباء بأدوات خاصة وتقنيات تصوير لوضع المادة في المكان الصحيح. وإذا لم يُستخدم الجهاز بشكل صحيح، فقد يسبب نزيفًا أو مشكلات أخرى.

تنبيهات:

ينبغي استخدام هذا الجهاز لمرة واحدة فقط - وتُحظَر إعادة استخدامه أو محاولة تنظيفه. وقد تؤدي إعادة استخدامه إلى كسره أو إصابة شخص ما بالمرض.

الاحتياطات:

لم يتم إجراء دراسات على هذا الجهاز لدى الأطفال، أو النساء الحوامل، أو بعض الأشخاص الذين يعانون من حالات مرضية معينة في الأوعية الدموية. قد يلاحظ بعض الأشخاص طعمًا أو رائحة تشبه الثوم في أثناء العلاج.

- **ملخص أي إجراء تصحيحي للسلامة الميدانية، بما في ذلك إشعار السلامة الميدانية (FSN)**

خلال هذه الفترة، أُبلغ عن مشكلة واحدة تتعلق بالسلامة في أجهزة PHIL. وبدأ العمل أيضًا على عشرة تحسينات. اكتمل منها ثمانية تحسينات، ولا يزال العمل جاريًا على اثنين.

1.5 ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد التسويق

- **الخلفية السريرية للجهاز**

طُرحت هذه الأجهزة لأول مرة في السوق في عام 2014.

- **الأدلة السريرية لوضع علامة CE**

- في 25 دراسة شملت 763 مريضًا، استخدم الأطباء جهاز PHIL لعلاج مشكلات الأوعية الدموية في الدماغ والجسم، وكانت معظم العلاجات ناجحة جدًا. أفادت دراسات كثيرة بعدم حدوث أي مشكلات، ونادرًا ما تكررت المشكلات. حدثت بعض المشكلات القليلة، مثل النزيف أو مشكلات القلب أو مشكلات في الأنابيب المعدنية ووفيات بين المرضى، لكن لم يكن أي منها بسبب جهاز PHIL، ما يدل على أنه يعمل بأمان وفعالية.

- **السلامة**

جهاز PHIL آمن بقدر العلاجات المماثلة الأخرى. لم تُكتشف أي مخاطر جديدة أو غير معروفة. تُعَدُّ الفوائد أكبر من المخاطر عند استخدام الجهاز على النحو المقصود.

1.6 البدائل التشخيصية أو العلاجية المحتملة

عند التفكير في العلاجات البديلة، يُوصى بالاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك الذي يمكنه أخذ حالتك الفردية في الاعتبار.

- وصف عام للبدائل العلاجية

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

- Onyx™، التي تصنعها شركة تُدعى Medtronic،

تُستخدم هذه الأجهزة لعلاج مشكلات الأوعية الدموية في الدماغ وأجزاء أخرى من الجسم. تشمل هذه المشكلات الأوعية الدموية المتشابكة وبعض الأورام.

- مادتا Onyx وPHIL ليستا لزجتين — إنهما أشبه بالمطاط.

يستخدم الأطباء مواد سائلة مختلفة لعلاج الأوعية الدموية المتشابكة في الدماغ. تساعد هذه المواد في سد تدفق الدم إلى الأوعية الدموية غير الطبيعية. لكل مادة فوائد ومخاطر. بعضها يتصلب بسرعة، بينما يمنح بعضها الآخر الأطباء وقتًا أطول للتحكم في مكان وصول المادة. وقد يجعل بعضها أيضًا رؤية منطقة العلاج في صور الأشعة السينية أصعب، أو قد يؤثر في الأنبوب المستخدم لتوصيل المادة.

تُستخدم هذه المواد منذ سنوات عديدة. اكتسب الأطباء معرفة كبيرة بمدى فعالية هذه المواد والمخاطر التي قد تنطوي عليها. تساعد هذه التجربة الأطباء في اختيار أفضل علاج لكل مريض.

1.7 التدريب المقترح للمستخدمين

ينبغي ألا يستخدم جهاز PHIL إلا الأطباء المدرَّبون على علاج مشكلات الأوعية الدموية. تلقى هؤلاء الأطباء تدريبًا خاصًا على استخدام الأشعة السينية وأدوات التصوير الأخرى لتوجيه العلاج.

Резюме на безопасността и клиничната ефективност

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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ В ДОКУМЕНТА

Преразглеждане на SSCP	Описание на промяната	NB одобрено/проверено
A	Първоначално пускане	☒ Да ☐ Не* Език на валидиране: английски
B	Ревизия – ежегодна актуализация за отразяване на най-новата информация. Всички промени се правят в: • Раздел 1.1: Идентификация на изделието и обща информация • Раздел 1.2: Предназначение на изделието • Раздел 1.3: Описание на изделието • Раздел 1.4: Рискове и предупреждения • Раздел 1.5: Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара • Раздел 1.6: Възможни диагностични или терапевтични алтернативи • Раздел 1.7: Предложено обучение за потребители	☐ Да ☒ Не* Език на валидиране

*Годишните записи трябва да бъдат включени. Ако не се изисква преразглеждане, може да се добави запис, който посочва това.

Страница за подпис

Автор на документа:

Подпис: Дата:

Одобряващо лице по регулаторни въпроси:

Подпис: Дата:

Одобряващо лице по правни въпроси:

Подпис: Дата:

СЪДЪРЖАНИЕ

1 РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ] 5
1.1 Идентификация на изделието и обща информация 5
1.2 Предназначение на изделието 5
1.3 Описание на изделието 6
1.4 Рискове и предупреждения 7
1.5 Резюме на клиничната оценка и последващото клинично проследяване след пускането на пазара 9
1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи 9
1.7 Предложено обучение за потребители 10

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИ

Таблица 1.1 Идентификация на изделието и обща информация 5
Таблица 1.2 Предназначение 5
Таблица 1.3 Описание на изделието 6

1 РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]

Ревизия на документа: B
Дата на издаване: октомври 2026 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойно резюме на безопасността и клиничната му ефективност, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

SSCP не е предназначен да дава общи съвети за лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно вашето медицинско състояние или относно използването на изделието във вашата ситуация. Това SSCP не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Таблица 1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Имена на изделието	
Търговско наименование на изделието	Утаяваща се хидрофобна течност за инжектиране (PHIL), течна система за емболизация
Клас на изделието	III
Основен UDI-DI	37015174PHILKC
Година на издаване на първия сертификат (CE) за изделието	2014
Законен производител	
Име и адрес	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифициран орган	
Име и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

1.2 Предназначение на изделието

Таблица 1.2 Предназначение

Предназначение	
Предназначение	Изделието PHIL се използва за лечение на заболявания на кръвоносните съдове и някои тумори.

Показания за употреба	Изделието PHIL се използва за лечение на проблеми с кръвоносните съдове в мозъка и други части на тялото. Може също така да се използва за лечение на някои тумори.
Предвидена(и) група(и) пациенти	Лекарите могат да използват изделието PHIL за лечение на проблеми с кръвоносните съдове в мозъка и тялото. Тези проблеми включват преплетени кръвоносни съдове, кървене и някои тумори.
Противопоказания и/или ограничения	Лекарите не трябва да използват изделието PHIL, ако: • Лицето има силна алергия към йод (веществото в изделието, което му помага да се вижда на рентгенови снимки). • Микрокатетърът за доставяне (малка тръбичка) не може да бъде поставен на правилното място. • Изследване показва, че тялото на пациента не може да се справи с блокирането на кръвоносен съд. • Кръвта не може да тече, защото съдовете са твърде стеснени. • 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

<table>
<tr><th colspan="3">Описание на изделието</th></tr>
<tr><td>Описание на изделието</td><td colspan="2">Изделието PHIL е течен материал, който се инжектира в кръвоносен съд, за да блокира кръвния поток. То съдържа йод, който помага на лекарите да го виждат на рентгенови снимки по време на лечението. След поставянето му, изделието остава в тялото и поддържа контакт с кръвта и кръвоносния съд.
<table>
<tr><th>Ключов функционален елемент</th><th>Материали</th></tr>
<tr><td>Разтвор за промиване</td><td>Диметилсулфоксид (ДМСО)</td></tr>
<tr><td>Течност за емболизация PHIL</td><td>PHIL е течен материал, който съдържа меко вещество, наподобяващо пластмаса, смесено с DMSO – течност, която му помага да преминава през катетъра. Той съдържа и йод, който помага на лекарите да го виждат на рентгенови снимки.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Спринцовка</td><td>Цилиндърът (тръбната част) е изработен от здраво стъкло, наречено боросиликатно стъкло, което не се чупи лесно</td></tr>
<tr><td>Луерът (малкият метален накрайник, с който се свързва иглата или тръбичката) е изработен от здрава неръждаема стомана, която не ръждясва</td></tr>
<tr><td>Ограничителят е изработен от мек материал, подобен на каучук, който помага за херметичното затваряне на течността вътре и я предпазва от изтичане</td></tr>
<tr><td>Буталото е изработено от неръждаема стомана – здрав метал, който не ръждясва и помага за изтласкването на течността</td></tr>
<tr><td>Капачката е изработена от здрава пластмаса, която помага за покриване и предпазване на изделието</td></tr>
<tr><td>Дръжката за пръстите е изработена от здрава пластмаса (жълта или бяла), която ви помага да държите и управлявате изделието лесно</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Универсален адаптер</td><td>Главата е изработена от здрава пластмаса и неръждаема стомана, които спомагат за свързването на частите и ги запазват здрави и неръждаеми</td></tr>
<tr><td>Корпусът на Tuohy Borst също е изработен от полипропилен – здрава пластмаса, която помага за задържането на частите на мястото им</td></tr>
<tr><td>Капачката Tuohy Borst е изработена от полипропилен – здрава пластмаса, която помага за затварянето и задържането на частите заедно</td></tr>
<tr><td>Уплътнението на Tuohy е изработено от силикон – мек, гумиран материал, който помага за плътно херметично затваряне</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	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 специално рентгеново 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	Универсалният адаптер се използва с изделието PHIL. Той свързва спринцовката с микрокатетъра, който представлява малката тръбичка, използвана за подаване на материала. Адаптерът помага за предпазване на материала PHIL от смесване с други течности, преди той да бъде приложен. За всяка спринцовка се използва по един адаптер.	
Описание на други изделия или продукти, предназначени да се използват в комбинация	• 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. • 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. • Някои малки тръбички имат малки балончета в тях. Те помагат за поддържане на здравето на кръвоносните 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.	

1.4 Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се притеснявате за рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с вашия медицински специалист, ако е необходимо.

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

  Компанията използва стандартен процес за прогнозиране на риска на изделието. Процесът предоставя задълбочена оценка на това, което може да се случи, когато се използва изделието. Изготвен е списък на възможните вреди и причините за тях. Инструкциите за употреба описват също така всички предупреждения или предпазни мерки. Те може да са свързани с остатъчен риск. Докладите за всякакви вреди се проследяват в база данни за жалби. Докладите могат да бъдат получени от потребители, други медицински специалисти или от публикации. Базата данни се оценява редовно. Вредите се разследват, ако нивата се увеличават или са на определено ниво. Ако е необходимо, могат да се предприемат действия като промени в етикетирането или изтегляне от пазара.

- **Оставащи рискове и нежелани ефекти**

  Понякога могат да се появят проблеми, като синини, кръвни съсиреци или кървене при спукване на кръвоносен съд. Тези проблеми могат да доведат до сериозни усложнения, като например придвижване на кръвен съсирек към друга част на тялото, инсулт или дори смърт.

- **Предупреждения и предпазни мерки**

Предупреждение:

Само обучени лекари трябва да използват това изделие. Те използват специални инструменти и образни изследвания, за да поставят материала в правилната зона. Ако не се използва правилно, това може да причини кървене или други проблеми.

Предупреждения:

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

Предпазни мерки:

Това изделие не е проучвано при деца, бременни жени или хора с определени заболявания на кръвоносните съдове. Някои хора може да усетят вкус или мирис на чесън по време на лечението.

- **Резюме на всяко коригиращо действие за безопасност на терен (FSCA, включително FSN)**

През този период беше съобщено за един проблем, свързан с безопасността на изделията PHIL. Бяха започнати и десет подобрения. Осем бяха завършени, а по две все още се работеше.

1.5 Резюме на клиничната оценка и последващото клинично проследяване след пускането на пазара

- **Клиничен фон на устройството**

  Тези изделия бяха пуснати на пазара за първи път през 2014 г.

- **Клиничните доказателства за маркировката „CE“**

- В 25 проучвания със 763 пациенти лекарите са използвали изделието PHIL за лечение на проблеми с кръвоносните съдове на мозъка и тялото, като повечето лечения са били много успешни. В много проучвания не се съобщава за проблеми и те рядко са се повтаряли. Имало е няколко проблема, като кървене, сърдечни проблеми или проблеми с металните тръбички и смъртни случаи на пациенти, но нито един от тях не е причинен от изделието PHIL, което показва, че то работи безопасно и ефективно.

- **Безопасност**

  Изделието PHIL е толкова безопасно, колкото и други подобни лечения. Не бяха установени нови или неизвестни рискове. Счита се, че ползите превишават рисковете, когато се използва по предназначение.

1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с вашия медицински специалист, който може да вземе предвид индивидуалната ви ситуация.

- Общо описание на терапевтични алтернативи

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

- Onyx™, произведен от компания, наречена Medtronic

Тези изделия се използват за лечение на проблеми с кръвоносните съдове в мозъка и други части на тялото. Тези проблеми включват преплетени кръвоносни съдове и някои тумори.

- Onyx и PHIL не са лепкави – те са по-скоро като каучук.

Лекарите използват различни течни материали за лечение на заплетени кръвоносни съдове в мозъка. Тези материали спомагат за блокирането на кръвния поток към анормалните кръвоносни съдове. Всеки материал има предимства и рискове. Някои се втвърдяват бързо, докато други дават на лекарите повече време за контролиране на посоката на движение на материала. Някои от тях могат също така да затруднят визуализацията на третираната зона на рентгеновите снимки или да повлияят на микрокатетъра, използван за доставяне на материала.

Тези материали се използват от много години. Лекарите са научили много за това колко добре работят те и за рисковете, които могат да крият. Този опит помага на лекарите да изберат най-подходящото лечение за всеки отделен пациент.

1.7 Предложено обучение за потребители

Изделието PHIL трябва да се използва единствено от лекари, обучени да лекуват проблеми с кръвоносните съдове. Тези лекари са преминали специално обучение за използване на рентгенови лъчи и други методи за образна диагностика за насочване на лечението.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

pro

systém precipitační hydrofobní injekční tekutiny PHIL™

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, France

HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU

Revize SSCP	Popis změny	Schváleno/ověřeno oznámeným subjektem
A	První vydání	☐ Ano ☐ Ne* Jazyk validace: Angličtina
B	Revize – každoroční aktualizace zohledňující nejnovější informace. Změny se provádějí v: • Oddíl 1.1: Identifikace prostředku a obecné informace • Oddíl 1.2: Určené použití prostředku • Oddíl 1.3: Popis prostředku • Oddíl 1.4: Rizika a varování • Oddíl 1.5: Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh • Oddíl 1.6: Možné diagnostické či terapeutické alternativy • Oddíl 1.7: Doporučené školení pro uživatele	☐ Ano ☒ Ne* Jazyk validace

*Je třeba zahrnout roční záznamy. Pokud se revize nevyžaduje, musí být doplněna poznámka, která to uvádí.

Stránka s podpisy

Autor dokumentu:

Podpis: Datum:

Schvalovatel RA:

Podpis: Datum:

Zákonný schvalovatel:

Podpis: Datum:

OBSAH

1 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY] 5
1.1 Identifikace prostředku a obecné informace 5
1.2 Určené použití prostředku 5
1.3 Popis prostředku 6
1.4 Rizika a varování 7
1.5 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh 8
1.6 Možné diagnostické či terapeutické alternativy 8
1.7 Doporučené školení pro uživatele 9

SEZNAM TABULEK

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

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

Revize dokumentu: B
Datum vydání: říjen 2026

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

Cílem SSCP není poskytovat obecné rady ohledně léčby určitého zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého zdravotnického pracovníka. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu ani návod k použití, které poskytují informace o bezpečném používání prostředku.

1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Tabulka 1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Názvy prostředků	
Obchodní název prostředku	Kapalný embolizační systém PHIL (Precipitační hydrofobní injekční tekutina)
Třída prostředku	III
Základní UDI-DI	37015174PHILKC
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro prostředek	2014
Oprávněný výrobce	
Název a adresa	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Oznámený subjekt	
Název a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Německo

1.2 Určené použití prostředku

Tabulka 1.2 Určené použití

Určené použití	
Určený účel	Prostředek PHIL slouží k léčbě cévních onemocnění a některých nádorů.
Indikace k použití	Prostředek PHIL slouží k léčbě cévních onemocnění v mozku a v jiných částech těla. Může se také používat k léčbě některých nádorů.

Určená skupina (skupiny) pacientů	Lékaři mohou zařízení PHIL používat k léčbě onemocnění cév v mozku a v těle. Mezi tyto problémy patří spletené krevní cévy, krvácení a některé nádory.
Kontraindikace a/nebo omezení	Lékaři by neměli prostředek PHIL používat, pokud: • tato osoba má silnou alergii na jód (látku v prostředku, díky níž je vidět na rentgenových snímcích); • zaváděcí mikrokatétr (tenkou 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

<table>
<tr><th colspan="3">Popis prostředku</th></tr>
<tr><td>Popis prostředku</td><td colspan="2">Prostředek PHIL je tekutý materiál, který se vstřikuje do krevní cévy za účelem zablokování průtoku krve. Obsahuje jód, díky čemuž jej lékaři mohou během zákroku vidět na rentgenových snímcích. Po zavedení zůstává prostředek v těle a zůstává v kontaktu s krví a cévou.
<table>
<tr><th>Klíčový funkční prvek</th><th>Materiály</th></tr>
<tr><td>Proplachovací roztok</td><td>Dimethylsulfoxid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Embolizační tekutina PHIL</td><td>PHIL je tekutý materiál, který obsahuje měkkou látku podobnou plastu smíchanou s DMSO, což je kapalina, která mu pomáhá protékat katétrem. Obsahuje také jód, který lékařům pomáhá vidět jej na rentgenových snímcích.</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Injekční stříkačka</td><td>Tělo (trubicová část) je vyrobeno z pevného borosilikátového skla, které se jen tak nerozbije</td></tr>
<tr><td>Luer (malý kovový hrot, ke kterému se připojuje jehla nebo hadička) je vyroben ze silné nerezové oceli, která nerezaví</td></tr>
<tr><td>Zátka je vyrobena z měkkého materiálu podobného gumě, který pomáhá utěsnit tekutinu uvnitř a zabraňuje jejímu úniku</td></tr>
<tr><td>Píst je vyroben z nerezové oceli, pevného kovu, který nerezaví a pomáhá vytlačovat tekutinu ven</td></tr>
<tr><td>Víčko je vyrobeno z pevného plastu, který pomáhá prostředek zakrýt a chránit</td></tr>
<tr><td>Rukojeť na prsty je vyrobena z pevného plastu (žlutého nebo bílého), který vám pomůže prostředek snadno držet a ovládat</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Univerzální adaptér</td><td>Náboj je vyroben z pevného plastu a nerezové oceli, která pomáhá spojovat díly a udržuje je pevné a nerezavějící</td></tr>
<tr><td>Tělo Tuohy Borst je také vyrobeno z polypropylenu – pevného plastu, který pomáhá držet díly na svém místě</td></tr>
<tr><td>Víčko Tuohy Borst je vyrobeno z polypropylenu – pevného plastu, který pomáhá uzavírat a držet díly pohromadě</td></tr>
<tr><td>Těsnění Tuohy je vyrobeno ze silikonu – měkkého, gumového materiálu, který pomáhá udržet těsnost</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Balení zásobníků</td><td>Zásobník je vyroben z polykarbonátu – odolného plastu, který se jen tak nerozbije</td></tr>
<tr><td>Víko zásobníku je vyrobeno z pevného materiálu Tyvek, který se podobá papíru a udržuje věci čisté a bezpečné.</td></tr>
<tr><td>Vložka (papírová část uvnitř krabice) je vyrobena ze stejného pevného bílého kartonu jako krabice.</td></tr>
<tr><td>Krabice (karton) je vyrobena ze silného bílého kartonu, tzv. běleného kartonu</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Materiály nebo látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta</td><td colspan="2">Dvě speciální chemikálie se smíchají v kapalině zvané DMSO. Jedna pomáhá lepit věci a druhá pomáhá udržet vodu</td></tr>
<tr><td>Informace o léčivých látkách v prostředku</td><td colspan="2">Embolizační systém PHIL neobsahuje žádné léky, části zvířat ani krev.</td></tr>
</table>

Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje určeného způsobu účinku	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 zablokovat 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	S prostředkem PHIL je používán univerzální adaptér. Spojuje injekční stříkačku s mikrokatétrem, což je tenká trubička sloužící k podávání materiálu. Adaptér pomáhá zabránit smíchání materiálu PHIL s jinými kapalinami před jeho podáním. S každou injekční stříkačkou se používá jeden adaptér.
Popis dalších prostředků nebo výrobků určených k použití v kombinaci	• Do cévy lze umístit malé kovové cívky, které zpomalují průtok krve. Lékaři tak mohou přidat speciální tekutinu, která cévu zablokuje. • Lékaři používají malé hadičky zvané mikrokatétry. Některé nové mají hroty, které se dají oddělit, což lékařům pomáhá snáze vyjmout hadičku poté, co tekutina ztuhne. • Některé malé trubičky mají na sobě malé balónky. Ty pomáhají udržovat cévy zdravé 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.

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 není určen k tomu, aby nahradil případnou konzultaci s lékařem.

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

  Společnost používá standardní postup k předpovědi rizika prostředku. Tento proces poskytuje důkladný odhad toho, co by se při použití prostředku mohlo stát. Byl sestaven seznam možných poškození a jejich příčin. V návodu k použití jsou také popsána veškerá varování nebo bezpečnostní opatření. Ty mohou být spojeny s přetrvávajícím rizikem. Hlášení o jakékoli újmě jsou sledována v databázi reklamací. Hlášení mohou pocházet od uživatelů nebo jiných zdravotnických pracovníků nebo z publikací. Databáze je pravidelně hodnocena. Poškození se vyšetřují, pokud se míry zvyšují nebo jsou na určité úrovni. V případě potřeby lze přijmout opatření, jako jsou 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 uvolnění krevní sraženiny do jiné části těla, mrtvice nebo dokonce smrt.

- **Varování a bezpečnostní opatření**

Varování:

Tento prostředek by měli používat pouze školení lékaři. K umístění materiálu do správné oblasti používají speciální nástroje a zobrazovací metody. Při nesprávném použití může dojít ke krvácení nebo jiným problémům.

Upozornění:

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

Bezpečnostní opatření:

Tento prostředek nebyl zkoumán u dětí, těhotných žen ani u některých osob s určitými cévními onemocněními. Někteří lidé mohou během léčby zaznamenat chuť nebo zápach připomínající česnek.

- **Shrnutí jakýchkoli bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN)**

Během tohoto období byl u prostředku PHIL nahlášen jeden bezpečnostní problém. Rovněž bylo zahájeno deset vylepšení. Osm jich bylo dokončeno a na dvou se ještě pracovalo.

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 25 studiích se 763 pacienty použili lékaři prostředek PHIL k léčbě problémů s cévami v mozku a těle a většina těchto zákroků byla velmi úspěšná. Mnohé studie neuváděly žádné problémy, a ty se již jen zřídka opakovaly. Vyskytlo se několik problémů, jako například krvácení, srdeční potíže nebo problémy s kovovými trubičkami a úmrtí pacientů, ale žádné z nich nebyly způsobeny prostředkem PHIL, což ukazuje, že funguje bezpečně a účinně.

- **Bezpečnost**

  Prostředek PHIL je stejně bezpečný jako jiná podobná léčba. Nebylo zjištěno žádné nové ani neznámé riziko. Při použití v souladu s určením se má za to, že přínosy převažují nad riziky.

1.6 Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních léčebných postupů se doporučuje, abyste se obrátili na svého lékaře, který může zohlednit vaši individuální situaci.

- Obecný popis terapeutických alternativ

Existují i další tekuté materiály, jako je prostředek PHIL, které lékaři používají k uzávěru cév. Patří mezi ně:

- Onyx™, vyrobený společností Medtronic

Tyto prostředky se používají k léčbě onemocnění cév v mozku a v jiných částech těla. Mezi tyto problémy patří spletité krevní cévy a některé nádory.

- Onyx a PHIL nejsou lepivé – jsou spíše jako guma.

Lékaři používají různé tekuté materiály k léčbě spletitých cév v mozku. Tyto materiály pomáhají blokovat průtok krve do abnormálních cév. Každý materiál má své výhody i rizika. Některé tuhnou rychle, zatímco jiné dávají lékařům více času na to, aby mohli ovlivnit, kam se materiál dostane. Některé z nich mohou také zhoršit viditelnost ošetřované oblasti na rentgenových snímcích nebo mohou ovlivnit mikrokatétr, kterým se materiál podává.

Tyto materiály se používají již mnoho let. Lékaři se dozvěděli mnoho o tom, jak dobře fungují a jaká rizika s nimi mohou být spojena. Tyto zkušenosti pomáhají lékařům zvolit pro jednotlivé pacienty nejvhodnější léčbu.

1.7 Doporučené školení pro uživatele

Prostředek PHIL by měli používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni k léčbě cévních problémů. Tito lékaři mají speciální školení v používání rentgenu a dalších zobrazovacích metod k navádění léčby.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

for

Udfældende hydrofob injicerbar væske PHIL™-system

SSCPPT23-0016

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

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

DOKUMENTETS ÆNDRINGSHISTORIK

Revision af sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne	Beskrivelse af ændring	Godkendt/verificeret af bemyndiget organ
A	Første udgivelse	☒ Ja ☐ Nej* Valideringssprog: Engelsk
B	Revision – årlig opdatering for at afspejle de nyeste oplysninger. Eventuelle ændringer foretages i: • Afsnit 1.1: Enhedsidentifikation og generelle oplysninger • Afsnit 1.2: Enhedens tilsigtede anvendelse • Afsnit 1.3: Enhedsbeskrivelse • Afsnit 1.4: Risici og advarsler • Afsnit 1.5: Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring • Afsnit 1.6: Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer • Afsnit 1.7: Anbefalet oplæring af brugere	☐ Ja ☒ Nej* Valideringssprog

*Årlige indtastninger skal medtages. En oplysning om dette skal tilføjes, hvis der ikke er behov for en revision.

Underskriftside

Dokumentforfatter:

Underskrift: Dato:

Godkendelsesansvarlig for forskriftsmæssige anliggender:

Underskrift: Dato:

Juridisk godkendelsesansvarlig:

Underskrift: Dato:

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION] 5
1.1 Enhedsidentifikation og generel information 5
1.2 Enhedens tilsigtede anvendelse 5
1.3 Enhedsbeskrivelse 6
1.4 Risici og advarsler 7
1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring 8
1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer 9
1.7 Anbefalet oplæring af brugere 9

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information 5
Tabel 1.2 Tilsigtet anvendelse 5
Tabel 1.3 Enhedsbeskrivelse 6

1 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION]

Dokumentrevision: B
Udgivelsesdato: Oktober 2026

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) har til formål at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller lægfolk. En mere omfattende sammenfatning af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne, udarbejdet til sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument.

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

1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsnavne	
Enhedens handelsnavn	Udfældende hydrofob injicerbar væske (PHIL)-system til flydende emboliseringsmateriale
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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig
Bemyndiget organ	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Enhedens tilsigtede anvendelse

Tabel 1.2 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse	
Tilsigtet formål	PHIL-enheden anvendes til behandling af problemer med blodkarrene og visse tumorer.

Indikationer for brug	PHIL-enheden anvendes til behandling af problemer med blodkarrene i hjernen og andre dele af kroppen. Den kan også anvendes til behandling af visse tumorer.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Læger kan bruge PHIL-enheden til at behandle problemer med blodkar i hjernen og kroppen. Disse problemer omfatter sammenfiltrede blodkar, blødninger og visse tumorer.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Læger bør ikke bruge PHIL-enheden, hvis: • Personen er meget allergisk over for jod (det stof i anordningen, der gør, at den kan ses på røntgenbilleder). • Indføringsmikrokateteret (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 Enhedsbeskrivelse

Tabel 1.3 Enhedsbeskrivelse

Enhedsbeskrivelse		
Beskrivelse af enheden	PHIL-enheden er et flydende materiale, der sprøjtes ind i et blodkar for at blokere blodgennemstrømningen. Den indeholder jod, hvilket hjælper lægerne med at se det på røntgenbilleder under behandlingen. Når enheden er sat på plads, forbliver den i kroppen og er i kontakt med blodet og blodkarret.	
	Vigtigt funktionelt element	**Materialer**
	Skylleopløsning	Dimethylsulfoxid (DMSO)
	PHIL-emboliserende væske	PHIL er et flydende materiale, der indeholder et blødt, plastlignende stof blandet med DMSO, en væske, der hjælper det med at løbe gennem kateteret. Det indeholder også jod, hvilket hjælper lægerne med at se det 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, der ikke ruster og som hjælper med at skubbe væsken ud.
		Hætten er lavet af stærk plast, der hjælper med at dække og beskytte enheden.
		Fingergrebet 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, animalsk materiale eller blod.
Beskrivelse af, hvordan enheden opnår sin tilsigtede virkning	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	Den universelle adapter bruges sammen med PHIL-enheden. Den forbinder sprøjten med mikrokateteret, som er det lille rør, der bruges til at indføre materialet. Adapteren hjælper med at forhindre, at PHIL-materialet blandes med andre væsker, før det leveres. Der bruges én adapter til hver sprøjte.
Beskrivelse af andet udstyr eller produkter, der er beregnet til at blive brugt sammen med enheden	• Bittesmå metalspoler kan anbringes i et blodkar for at bremse blodet. Dette hjælper lægerne med at tilsætte en særlig væske, som blokerer blodkarret. • 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. • Nogle små slanger har små balloner på sig. Disse hjælper med at holde blodkarrene sunde og lader den særlige væske trænge dybere ind i problemområdet. Særlige ballonslanger, f.eks. Scepter Mini, kan sende væsken ind i små, fjerntliggende blodkar og hjælpe med at forhindre, at den løber den forkerte vej.

1.4 Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger i forbindelse med enheden eller brugen af den, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation hos din læge, hvis en sådan er nødvendig.

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

  Virksomheden anvender en standardproces til at forudsige risici ved enheden. Processen giver en grundig vurdering af, hvad der kan ske, når enheden anvendes. Der er udarbejdet en liste over mulige skader, og hvad der kan forårsage dem. Brugsanvisningen indeholder også beskrivelser af eventuelle advarsler eller forholdsregler. Disse kan være forbundet med restrisiko. Rapporter om enhver skade spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brugere eller sundhedspersonale eller fra publikationer. Databasen vurderes regelmæssigt. Skader undersøges, hvis antallet stiger eller ligger på et bestemt niveau. Der kan træffes foranstaltninger såsom ændringer i mærkningen eller tilbagekaldelse, hvis det bliver nødvendigt.

- **Restrisici 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 komplikationer, såsom at en blodprop flytter sig til en anden del af kroppen, et slagtilfælde eller død.

- **Advarsler og forholdsregler**

Advarsel:

Kun uddannede læger bør anvende denne enhed. Der anvendes specialværktøj og billeddiagnostik til at placere materialet på det rette sted. Hvis det ikke anvendes korrekt, kan det medføre blødning eller andre problemer.

Forsigtig:

Denne enhed må kun bruges én gang – genbrug den ikke, og forsøg ikke at rengøre den. Genbrug kan medføre, at den går i stykker eller gør nogen syge.

Forholdsregler:

Denne enhed er ikke blevet undersøgt hos børn, gravide eller visse personer med bestemte blodkarsygdomme. Nogle mennesker kan opleve en hvidløgsagtig smag eller lugt under behandlingen.

- **Sammenfatning af eventuelle korrigerende sikkerhedshandlinger (FSCA, herunder FSN)**

I denne periode blev der indberettet ét sikkerhedsproblem vedrørende PHIL-enhederne. Der blev også påbegyndt ti forbedringer. Otte var færdige, og to var stadig under udarbejdelse.

1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- **Klinisk baggrund for enheden**

  Disse enheder blev markedsført første gang i 2014.

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

- I 25 undersøgelser med 763 patienter brugte lægerne PHIL-enheden til at behandle problemer med blodkarrene i hjernen og kroppen, og de fleste behandlinger fungerede rigtig godt. Mange undersøgelser rapporterede ikke om nogen problemer, og de opstod sjældent igen. Der var nogle få problemer, såsom blødning, hjerteproblemer eller problemer med metalrør og dødsfald blandt patienter, men ingen var forårsaget af PHIL-enheden, hvilket viser, at den fungerer sikkert og effektivt.

- **Sikkerhed**

  PHIL-enheden er lige så sikker som andre lignende behandlinger. Der blev ikke fundet nye eller ukendte risici. Fordelene anses for at opveje risiciene, når produktet anvendes efter hensigten.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

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

- Generel beskrivelse af terapeutiske alternativer

Der findes andre flydende materialer, der minder om PHIL-enheden, som læger bruger til at blokere blodkar. Disse omfatter:

- Onyx™, fremstillet af et firma kaldet Medtronic

Disse anordninger anvendes til behandling af problemer med blodkar i hjernen og andre dele af kroppen. Disse problemer omfatter sammenfiltrede blodkar og visse tumorer.

- Onyx og PHIL er ikke klæbrige – de er mere som gummi.

Læger bruger forskellige flydende materialer til at behandle sammenfiltrede blodkar i hjernen. Disse materialer hjælper med at blokere blodtilførslen til de unormale blodkar. Hvert materiale er forbundet med fordele og risici. Nogle hærder hurtigt, mens andre giver lægerne mere tid til at styre, hvor materialet placeres. Nogle kan også gøre det sværere at se behandlingsområdet på røntgenbilleder eller påvirke det rør, der bruges til at indføre materialet.

Disse materialer har været anvendt i mange år. Lægerne har fået stor viden om, hvor godt de fungerer, og hvilke risici de kan indebære. Denne erfaring hjælper læger med at vælge den bedste behandling til den enkelte patient.

1.7 Anbefalet oplæring af brugere

PHIL-enheden må kun anvendes af læger, der er uddannet i behandling af vaskulære lidelser. Disse læger har en særlig uddannelse i at bruge røntgenstråler og andre billeddiagnostiske værktøjer til at vejlede behandlingen.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

für das

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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich

ÄNDERUNGSHISTORIE DES DOKUMENTS

SSCP-Überarbeitung	Änderungsbeschreibung	Von BS freigegeben/verifiziert
A	Erstveröffentlichung	☒ Ja ☐ Nein* Validierungssprache: Englisch
B	Revision – jährliche Aktualisierung zur Berücksichtigung der neuesten Informationen. Änderungen werden vorgenommen an: • Abschnitt 1.1: Produktidentifikation und allgemeine Informationen • Abschnitt 1.2: Verwendungszweck des Produkts • Abschnitt 1.3: Produktbeschreibung • Abschnitt 1.4: Risiken und Warnhinweise • Abschnitt 1.5: Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen • Abschnitt 1.6: Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen • Abschnitt 1.7: Empfohlene Schulung für Anwender	☐ Ja ☒ Nein* Validierungssprache

- Einträge müssen jährlich aufgenommen werden. Wenn keine Überarbeitung erforderlich ist, muss ein entsprechender Vermerk hinzugefügt werden.

Unterschriftenseite

Autor des Dokuments:

Unterschrift: Datum:

RA-Genehmiger:

Unterschrift: Datum:

Rechtliche Freigabe:

Unterschrift: Datum:

INHALTSVERZEICHNIS

1 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION] 5
1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen 5
1.2 Verwendungszweck des Produkts 6
1.3 Produktbeschreibung 6
1.4 Risiken und Warnhinweise 8
1.5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen 9
1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen 9
1.7 Empfohlene Schulung für Anwender 10

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen 5
Tabelle 1.2 Verwendungszweck 6
Tabelle 1.3 Produktbeschreibung 6

1 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]

Dokumentüberarbeitung: B
Ausgabedatum: Oktober 2026

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dient dazu, der Öffentlichkeit einen aktualisierten Überblick über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bereitzustellen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ein ausführlicherer Bericht über die Sicherheit und die klinische Leistung, der sich an Angehörige der Gesundheitsberufe richtet, findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer medizinischen Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht dazu gedacht, eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen und Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Tabelle 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Produktnamen	
Handelsname des Produkts	Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid (PHIL) flüssiges Emboliesystem
Produktklasse	III
Basis-UDI-DI	37015174PHILKC
Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung für das Produkt erstmals ausgestellt wurde	2014
Gesetzlicher Hersteller	
Name und Adresse	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich
Benannte Stelle	
Name und Adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Deutschland

1.2 Verwendungszweck des Produkts

Tabelle 1.2 Verwendungszweck

Verwendungszweck	
Zweckbestimmung	Das PHIL System wird zur Behandlung von Problemen mit Blutgefäßen und bestimmten Tumoren eingesetzt.
Anwendungsbereiche	Das PHIL System wird zur Behandlung von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn und in anderen Körperregionen eingesetzt. Es kann auch zur Behandlung bestimmter Tumoren verwendet werden.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Ärzte können das PHIL System zur Behandlung von Problemen mit Blutgefäßen im Gehirn und im Körper einsetzen. Zu diesen Problemen zählen Blutgefäßknäuel, Blutungen und bestimmte Tumoren.
Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	Ärzte dürfen das PHIL System in folgenden Fällen nicht verwenden: • Die Person reagiert sehr allergisch auf Jod (die Substanz im System, die dazu beiträgt, dass es auf Röntgenbildern sichtbar wird). • Der Mikrokatheter (winziger Schlauch) kann nicht an der richtigen Stelle platziert werden. • Aus einem Test geht hervor, dass ein blockiertes Blutgefäß vom Körper der zu behandelnden Person nicht toleriert werden kann. • Das Blut kann nicht fließen, weil die Gefäße zu eng sind. • Die zu behandelnde Person ist ein sehr kleines Baby (unter 1500 Gramm) oder hat schwere Leber- oder Nierenprobleme.

1.3 Produktbeschreibung

Tabelle 1.3 Produktbeschreibung

<table>
<tr><th colspan="3">Produktbeschreibung</th></tr>
<tr><td>Beschreibung des Produkts</td><td colspan="2">Das PHIL System umfasst ein flüssiges Material, das in ein Blutgefäß injiziert wird, um den Blutfluss zu unterbinden. Es enthält Jod, wodurch Ärzte es auf Röntgenaufnahmen während der Behandlung sehen können. Nach dem Einsetzen verbleibt das Produkt im Körper und bleibt in Kontakt mit dem Blut und dem Blutgefäß.
<table>
<tr><th>Funktionselement</th><th>Materialien</th></tr>
<tr><td>Spüllösung</td><td>Dimethylsulfoxid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL Flüssigembolisat</td><td>PHIL umfasst ein flüssiges Material mit einer weichen, kunststoffähnlichen Substanz, die mit DMSO vermischt ist – einer Flüssigkeit, die dafür sorgt, dass es durch den Katheter fließt. Es enthält außerdem Jod, damit Ärzte es auf Röntgenbildern sehen können.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Spritze</td><td>Der Körper (der röhrenförmige Teil) besteht aus robustem und bruchsicherem Glas (sogenanntes Borosilikatglas).</td></tr>
<tr><td>Der Luer (die kleine Metallspitze, an der die Nadel oder die Röhre angeschlossen wird) ist aus robustem, rostfreiem Stahl gefertigt.</td></tr>
<tr><td>Der Stopfen besteht aus einem weichen, gummiartigen Material, das dazu beiträgt, die Flüssigkeit im Inneren abzudichten und ein Auslaufen zu verhindern.</td></tr>
<tr><td>Der Kolben besteht aus rostfreiem Stahl, einem robusten Metall, das nicht rostet und hilft, die Flüssigkeit herauszudrücken.</td></tr>
<tr><td>Die Kappe besteht aus stabilem Kunststoff, der das Produkt abdeckt und schützt.</td></tr>
<tr><td>Der Griff ist aus stabilem Kunststoff (gelb oder weiß) und ermöglicht eine bessere Handhabung und Kontrolle des Produkts.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	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 bruchsicheren 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 Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Zwei spezielle chemische Stoffe, die in einer Flüssigkeit namens DMSO gemischt wurden.	
Informationen über Arzneimittel im Medizinprodukt	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 wirkt, da sie sich mit einer bestimmten Flüssigkeit (DMSO genannt) vermischen kann, nicht aber 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 sie 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	Der Universaladapter wird mit dem PHIL System verwendet. Er verbindet die Spritze mit dem Mikrokatheter, also dem kleinen Schlauch, der zur Verabreichung des Materials verwendet wird. Der Adapter trägt dazu bei, dass sich das PHIL Material vor der Abgabe nicht mit anderen Flüssigkeiten vermischt. Pro Spritze wird ein Adapter verwendet.	
Beschreibung anderer Vorrichtungen oder Produkte, die in Kombination zu verwenden sind	• 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. • 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. • Manche der winzigen Schläuche sind mit kleinen Ballons versehen. Diese helfen dabei, die Blutgefäße gesund zu halten, und lassen die spezielle Flüssigkeit 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 Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Anwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.

- **Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder behandelt wurden**

  Das Unternehmen verwendet einen Standardprozess zur Vorhersage des Produktrisikos. Der Prozess liefert eine gründliche Einschätzung dessen, was bei der Verwendung des Produkts passieren könnte. Eine Liste möglicher Schäden und deren Ursachen wurde zusammengestellt. In der Gebrauchsanweisung werden auch Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen beschrieben. Diese können mit einem Restrisiko verbunden sein. Berichte über jegliche Schäden werden in einer Reklamationsdatenbank erfasst. Berichte können von Anwendern oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder aus Veröffentlichungen stammen. Die Datenbank wird regelmäßig überprüft. Schäden werden untersucht, wenn die Raten zunehmen oder ein bestimmtes Niveau erreicht haben. Bei Bedarf können Maßnahmen wie Änderungen der Kennzeichnung oder Rückrufe ergriffen werden.

- **Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen**

  Gelegentlich kann es zu Problemen wie Blutergüssen, Blutgerinnseln oder Blutungen kommen, wenn ein Blutgefäß einreißt. Diese Probleme können zu schwerwiegenden Komplikationen führen, wie zum Beispiel einem Blutgerinnsel, das in einen anderen Körperteil wandert, einem Schlaganfall oder sogar zum Tod.

- **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Warnung:

Nur ausgebildete Ärzte dürfen dieses System verwenden. Sie setzen Spezialinstrumente und bildgebende Verfahren ein, um das Material an der richtigen Stelle zu platzieren. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zu Blutungen oder anderen Problemen kommen.

Vorsicht:

Dieses Produkt darf nur einmal verwendet werden – verwenden Sie es nicht wieder und versuchen Sie nicht, es zu reinigen. Bei erneuter Verwendung könnte es unbrauchbar werden oder die Gesundheit gefährden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Gerät wurde nicht bei Kindern, Schwangeren oder Personen mit bestimmten Gefäßerkrankungen untersucht. Manche Personen bemerken während der Behandlung möglicherweise einen knoblauchartigen Geschmack oder Geruch.

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

In diesem Zeitraum wurde ein Sicherheitsproblem bei den PHIL Systemen gemeldet. Zudem wurden zehn Verbesserungen in Angriff genommen. Acht waren abgeschlossen und an zwei wurde noch gearbeitet.

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 25 Studien mit 763 Patienten setzten Ärzte das PHIL System zur Behandlung von Blutgefäßproblemen in Gehirn und Körper ein, und die meisten Behandlungen verliefen äußerst erfolgreich. In vielen Studien wurden keine Probleme berichtet, und diese traten nur selten erneut auf. Es gab einige Probleme wie Blutungen, Herzprobleme oder Probleme mit Metallschläuchen sowie Todesfälle bei Patienten, aber keine davon wurden durch das PHIL System verursacht, was zeigt, dass es sicher und effektiv funktioniert.

- **Sicherheit**

  Das PHIL System ist genauso sicher wie andere vergleichbare Behandlungen. Es wurden keine neuen oder unbekannten Risiken festgestellt. Es wird davon ausgegangen, dass die Vorteile bei bestimmungsgemäßer Anwendung die Risiken überwiegen.

1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

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

- Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen

Es gibt andere flüssige Materialien wie das PHIL System, die Ärzte zum Verschließen von Blutgefäßen verwenden. Dazu gehören:

- Onyx™, hergestellt von einem Unternehmen namens Medtronic

Diese Produkte werden zur Behandlung von Problemen mit Blutgefäßen im Gehirn und in anderen Körperregionen eingesetzt. Zu diesen Problemen zählen verwickelte Blutgefäße und bestimmte Tumoren.

- Onyx und PHIL kleben nicht, sondern verhalten sich eher wie Gummi.

Ärzte verwenden verschiedene flüssige Materialien, um verwickelte Blutgefäße im Gehirn zu behandeln. Diese Materialien tragen dazu bei, den Blutfluss zu den abnormen Blutgefäßen zu

blockieren. Jedes Material birgt Vorteile und Risiken. Einige härten schnell aus, während andere den Ärzten mehr Zeit lassen, um zu steuern, wohin das Material gelangt. Einige können zudem die Sichtbarkeit des Behandlungsbereichs auf Röntgenaufnahmen erschweren oder den Schlauch beeinträchtigen, über den das Material verabreicht wird.

Diese Materialien werden bereits seit vielen Jahren verwendet. Ärzte haben viel darüber gelernt, wie gut sie wirken und welche Risiken sie möglicherweise bergen. Diese Erfahrung hilft Ärzten dabei, für jeden Patienten die beste Behandlung auszuwählen.

1.7 Empfohlene Schulung für Anwender

Das PHIL System darf nur von Ärzten verwendet werden, die für die Behandlung von Gefäßproblemen ausgebildet sind. Diese Ärzte verfügen über eine spezielle Ausbildung in der Anwendung von Röntgenstrahlen und anderen bildgebenden Verfahren zur Steuerung der Behandlung.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

για το

Σύστημα PHIL™ με καθιζάνον υδροφοβικό ενέσιμο υγρό

SSCPPT23-0016

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

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση της SSCP (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων)	**Περιγραφή αλλαγής**	**Εγκεκριμένο/επαληθευμένο από τον κοινοποιημένο οργανισμό**
A	Αρχική κυκλοφορία	☒ Ναι ☐ Όχι* Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά
B	Αναθεώρηση – ετήσια επικαιροποίηση ώστε να αντικατοπτρίζει τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες. Τυχόν αλλαγές πραγματοποιούνται στα εξής: • Ενότητα 1.1: Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες • Ενότητα 1.2: Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος • Ενότητα 1.3: Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος • Ενότητα 1.4: Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις • Ενότητα 1.5: Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά • Ενότητα 1.6: Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές • Ενότητα 1.7: Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες	☐ Ναι ☒ Όχι* Γλώσσα επικύρωσης

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

Σελίδα υπογραφών

Συντάκτης εγγράφου:

Υπογραφή: Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Ρυθμιστικών Υποθέσεων:

Υπογραφή: Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Νομικών Υποθέσεων:

Υπογραφή: Ημερομηνία:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ] 5
1.1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες 5
1.2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος 6
1.3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος 6
1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις 8
1.5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά 9
1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές 9
1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες 10

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες 5
Πίνακας 1.2 Προβλεπόμενη χρήση 6
Πίνακας 1.3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος 6

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

Αναθεώρηση εγγράφου: B
Ημερομηνία έκδοσης: Οκτώβριος 2026

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνεται εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, η οποία απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας.

Η SSCP δεν προορίζεται να δώσει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1.1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος	
Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	Υγρό εμβολικό σύστημα με καθιζάνον υδροφοβικό ενέσιμο υγρό (PHIL, Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid)
Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος	III
Βασικό UDI-DI	37015174PHILKC
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) για το τεχνολογικό προϊόν	2014
Νόμιμος κατασκευαστής	
Όνομα και διεύθυνση	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία
Κοινοποιημένος οργανισμός	
Όνομα και Διεύθυνση	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Γερμανία

1.2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

Πίνακας 1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση	
Προβλεπόμενος σκοπός	Το τεχνολογικό προϊόν PHIL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων που παρουσιάζουν τα αιμοφόρα αγγεία και ορισμένων όγκων.
Ενδείξεις χρήσης	Το τεχνολογικό προϊόν PHIL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων που παρουσιάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο και σε άλλα μέρη του σώματος. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ορισμένων όγκων.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Οι ιατροί μπορούν να χρησιμοποιούν το τεχνολογικό προϊόν PHIL για τη θεραπεία των προβλημάτων που παρουσιάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο και στο σώμα. Αυτά τα προβλήματα περιλαμβάνουν αγγειακές δυσπλασίες, αιμορραγία και ορισμένους όγκους.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Οι ιατροί δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το τεχνολογικό προϊόν PHIL, εάν: • Το άτομο παρουσιάζει σοβαρή αλλεργία στο ιώδιο (η ουσία που περιέχει το τεχνολογικό προϊόν και το βοηθά να εμφανίζεται στις ακτινογραφίες). • Ο μικροκαθετήρας χορήγησης (μικροσκοπικός σωλήνας) δεν μπορεί να τοποθετηθεί στο σωστό σημείο. • Κάποια εξέταση δείχνει ότι ο οργανισμός του ατόμου δεν μπορεί να ανεκτεί 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 τεχνολογικού προϊόντος

Πίνακας 1.3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

<table>
<tr><th colspan="3">Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος</th></tr>
<tr><td>Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος</td><td colspan="2">Το τεχνολογικό προϊόν PHIL είναι ένα υγρό υλικό που εγχέεται σε ένα αιμοφόρο αγγείο για να εμποδίσει τη ροή του αίματος. Περιέχει ιώδιο, το οποίο βοηθά τους ιατρούς να βλέπουν το προϊόν στις ακτινογραφίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μετά την τοποθέτησή του, το τεχνολογικό προϊόν παραμένει στο σώμα και παραμένει σε επαφή με το αίμα και το αιμοφόρο αγγείο.
<table>
<tr><th>Βασικό λειτουργικό στοιχείο</th><th>Υλικά</th></tr>
<tr><td>Διάλυμα έκπλυσης</td><td>Διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Εμβολικό υγρό PHIL</td><td>Το PHIL είναι ένα υγρό υλικό που περιέχει μια μαλακή ουσία παρόμοια με πλαστικό, αναμεμιγμένη με DMSO, ένα υγρό που το βοηθά να ρέει μέσω του καθετήρα. Περιέχει επίσης ιώδιο, το οποίο βοηθά τους ιατρούς να το βλέπουν στις ακτινογραφίες.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Σύριγγα</td><td>Ο κύλινδρος (το σωληνοειδές τμήμα) είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό γυαλί, το οποίο ονομάζεται βοριοπυριτικό γυαλί και δεν σπάει εύκολα.</td></tr>
<tr><td>Το Luer (το μικρό μεταλλικό άκρο όπου συνδέεται η βελόνα ή ο σωλήνας) είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό ανοξείδωτο χάλυβα που δεν σκουριάζει.</td></tr>
<tr><td>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.</td></tr>
<tr><td>Το έμβολο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, ένα ανθεκτικό μέταλλο που δεν σκουριάζει και συμβάλλει στην ώθηση του υγρού προς τα έξω.</td></tr>
<tr><td>Το καπάκι είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό που συμβάλλει στην κάλυψη και προστασία της συσκευής.</td></tr>
<tr><td>Η λαβή για τα δάχτυλα είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό πλαστικό (κίτρινο ή λευκό) και σας βοηθά να κρατάτε και να χειρίζεστε εύκολα τη συσκευή.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Προσαρμογέας γενικής χρήσης	Η πλήμνη είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό πλαστικό και ανοξείδωτο χάλυβα, υλικά που συμβάλλουν στη σύνδεση των εξαρτημάτων διατηρώντας τα γερά και χωρίς σκουριά.
		Το σώμα Tuohy Borst είναι επίσης κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, ένα ανθεκτικό πλαστικό που συμβάλλει στη συγκράτηση των εξαρτημάτων στη θέση τους.
		Το καπάκι Tuohy Borst είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, ένα ανθεκτικό πλαστικό που συμβάλλει στο κλείσιμο και στη συγκράτηση των εξαρτημάτων μεταξύ τους.
		Το παρέμβυσμα Tuohy είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη, ένα μαλακό, ελαστικό υλικό που συμβάλλει στη διατήρηση της στεγανότητας.
	Συσκευασία σε δίσκο	Ο δίσκος είναι κατασκευασμένος από πολυκαρβονικό, ένα ανθεκτικό πλαστικό που δεν σπάει εύκολα.
		Το καπάκι του δίσκου είναι κατασκευασμένο από Tyvek, ένα ανθεκτικό υλικό που μοιάζει με χαρτί και διατηρεί τα αντικείμενα καθαρά και ασφαλή.
		Το ένθετο (το χάρτινο κομμάτι μέσα στο κουτί) είναι κατασκευασμένο από το ίδιο ανθεκτικό λευκό χαρτόνι με το κουτί.
		Το κουτί (χαρτοκιβώτιο) είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό λευκό χαρτόνι γνωστό ως λευκασμένο χαρτόνι.
Υλικά ή ουσίες σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	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.	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο τεχνολογικό προϊόν	Το εμβολικό σύστημα PHIL δεν περιέχει φάρμακα, ζωικά μέρη ή αίμα.	
Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του	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 αγγίξει 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.	
Περιγραφή των παρελκόμενων	Ο προσαρμογέας γενικής χρήσης χρησιμοποιείται με το τεχνολογικό προϊόν PHIL. Συνδέει τη σύριγγα με τον μικροκαθετήρα, δηλαδή τον μικρό σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του υλικού. Ο προσαρμογέας συμβάλλει στην αποτροπή ανάμιξης του υλικού PHIL με άλλα υγρά πριν από τη διανομή του. Χρησιμοποιείται ένας προσαρμογέας με κάθε σύριγγα.	
Περιγραφή άλλων τεχνολογικών προϊόντων ή προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό	• 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. • 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. • Μερικοί μικροσκοπικοί σωλήνες έχουν μικρά μπαλόνια πάνω τους. Αυτά βοηθούν στη διατήρηση της υγείας των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπουν στο ειδικό υγρό να εισχωρήσει βαθύτερα στο προβληματικό σημείο. Ειδικοί 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.	

1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν χρειάζεται.

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

  Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυποποιημένη διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος. Η διαδικασία δίνει μια λεπτομερή εκτίμηση του τι μπορεί να συμβεί κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Έχει συνταχθεί ένας κατάλογος πιθανών βλαβών και των αιτιών που μπορεί να τις προκαλέσουν. Οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης τυχόν προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις. Αυτές μπορεί να σχετίζονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές για τυχόν βλάβες παρακολουθούνται σε μια βάση δεδομένων παραπόνων. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες ή άλλους επαγγελματίες υγείας ή από δημοσιεύσεις. Η βάση δεδομένων αξιολογείται τακτικά. Οι βλάβες διερευνώνται εάν τα ποσοστά αυξάνονται ή βρίσκονται σε συγκεκριμένο επίπεδο. Ενέργειες όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν χρειαστεί.

- **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 η μετακίνηση θρόμβου αίματος σε άλλο μέρος του σώματος, εγκεφαλικό επεισόδιο ή ακόμα και θάνατο.

- **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Προειδοποίηση:

Μόνο εκπαιδευμένοι ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία και απεικονιστικές μέθοδοι για την τοποθέτηση του υλικού στη σωστή περιοχή. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή άλλα προβλήματα.

Συστάσεις προσοχής:

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:

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά, έγκυες γυναίκες ή σε ορισμένα άτομα με συγκεκριμένες παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων. Ορισμένα άτομα ενδέχεται να παρατηρήσουν μια γεύση ή οσμή που θυμίζει σκόρδο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- **Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση [FSCA, συμπεριλαμβανομένης τυχόν ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)]**

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αναφέρθηκε ένα ζήτημα ασφάλειας για τα τεχνολογικά προϊόντα PHIL. Δρομολογήθηκαν επίσης δέκα βελτιώσεις. Οκτώ είχαν ολοκληρωθεί και δύο βρίσκονταν ακόμη υπό εξέλιξη.

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

- **Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος**

  Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2014.

- **Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE**

- Σε 25 μελέτες με 763 ασθενείς, οι ιατροί χρησιμοποίησαν το τεχνολογικό προϊόν PHIL για τη θεραπεία προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και του σώματος, και οι περισσότερες θεραπείες απέδωσαν πολύ καλά αποτελέσματα. Πολλές μελέτες δεν ανέφεραν προβλήματα και τυχόν προβλήματα σπάνια επανεμφανίστηκαν. Υπήρξαν ορισμένα προβλήματα, όπως αιμορραγία, καρδιακά προβλήματα ή ζητήματα με μεταλλικούς σωλήνες και θάνατοι ασθενών, αλλά κανένα δεν προκλήθηκε από το τεχνολογικό προϊόν PHIL, γεγονός που δείχνει ότι λειτουργεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

- **Ασφάλεια**

  Το τεχνολογικό προϊόν PHIL είναι εξίσου ασφαλές με άλλες παρόμοιες θεραπείες. Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι. Τα οφέλη θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων όταν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

- Γενική περιγραφή των θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών

Υπάρχουν και άλλα υγρά υλικά, όπως το τεχνολογικό προϊόν PHIL, τα οποία χρησιμοποιούν οι ιατροί για να αποκλείσουν τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Onyx™, το οποίο κατασκευάζεται από μια εταιρεία που ονομάζεται Medtronic,

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων που παρουσιάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο και σε άλλα μέρη του σώματος. Στα προβλήματα αυτά περιλαμβάνονται οι αγγειακές δυσπλασίες και ορισμένοι όγκοι.

- Τα Onyx και PHIL δεν είναι κολλώδη — είναι περισσότερο σαν καουτσούκ.

Οι ιατροί χρησιμοποιούν διάφορα υγρά υλικά για τη θεραπεία των αγγειακών δυσπλασιών στον εγκέφαλο. Αυτά τα υλικά βοηθούν στον αποκλεισμό της ροής του αίματος προς τα μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία. Κάθε υλικό ενέχει οφέλη και κινδύνους. Ορισμένα σκληραίνουν γρήγορα, ενώ άλλα δίνουν στους ιατρούς περισσότερο χρόνο για να ελέγξουν προς τα πού κατευθύνεται το υλικό. Ορισμένα μπορεί επίσης να δυσχεράνουν την ορατότητα της περιοχής θεραπείας στις ακτινογραφίες ή να επηρεάσουν τον σωλήνα που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του υλικού.

Αυτά τα υλικά χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά χρόνια. Οι ιατροί έχουν αποκτήσει σημαντική εμπειρία σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους και τους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχουν. Αυτή η εμπειρία βοηθά τους ιατρούς να επιλέγουν την καλύτερη θεραπεία για κάθε ασθενή.

1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Το τεχνολογικό προϊόν PHIL πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στη θεραπεία των προβλημάτων που παρουσιάζουν τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτοί οι ιατροί έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση στη χρήση ακτινογραφιών και άλλων απεικονιστικών εργαλείων για την καθοδήγηση της θεραπείας.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

para

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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Revisión del SSCP	Descripción del cambio	Aprobado/verificado por el organismo notificado
A	Publicación inicial	☒ Sí ☐ No* Idioma de validación: Inglés
B	Revisión: actualización anual para reflejar la información más reciente. Cualquier cambio se realiza en: • Sección 1.1: Identificación del dispositivo e información general • Sección 1.2: Uso previsto del dispositivo • Sección 1.3: Descripción del dispositivo • Sección 1.4: Riesgos y advertencias • Sección 1.5: Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización • Sección 1.6: Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas • Sección 1.7: Formación sugerida para los usuarios	☐ Sí ☒ No* Idioma de validación

*Las entradas anuales deben incluirse. Si no se requiere una revisión, se debe añadir una entrada que lo indique.

Página de firma

Autor del documento:

Firma: Fecha:

Aprobador de Asuntos Regulatorios:

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 5
1.3 Descripción del dispositivo 6
1.4 Riesgos y advertencias 7
1.5 Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico posterior a la comercialización 8
1.6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas 9
1.7 Formación sugerida para los usuarios 9

LISTA DE TABLAS

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

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

Revisión del documento: B
Fecha de publicación: Octubre de 2026

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está destinado a proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información presentada a continuación está dirigida a pacientes o personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más extenso de su seguridad y rendimiento clínico, preparado para profesionales sanitarios.

El SSCP no está destinado a dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre su estado de salud o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no está destinado a sustituir una tarjeta de implante ni 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 de dispositivos	
Nombre comercial del dispositivo	Sistema embólico líquido inyectable hidrófobo precipitante (PHIL)
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	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificado	
Nombre y dirección	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Alemania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabla 1.2 Uso previsto

Uso previsto	
Propósito previsto	El dispositivo PHIL se utiliza para tratar problemas de los vasos sanguíneos y algunos tumores.

Indicaciones de uso	El dispositivo PHIL se utiliza para tratar problemas de los vasos sanguíneos en el cerebro y en otras partes del cuerpo. También puede utilizarse para tratar algunos tumores.
Grupos de pacientes previstos	Los médicos pueden utilizar el dispositivo PHIL para tratar problemas de los vasos sanguíneos del cerebro y del cuerpo. Estos problemas incluyen vasos sanguíneos enredados, hemorragias y algunos tumores.
Contraindicaciones y/o limitaciones	Los médicos no deben utilizar el dispositivo PHIL si: • La persona es muy alérgica al yodo (la sustancia del dispositivo que permite que se vea en las radiografías). • El microcatéter de administración (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

<table>
<tr><th colspan="3">Descripción del dispositivo</th></tr>
<tr><td>Descripción del dispositivo</td><td colspan="2">El dispositivo PHIL es un material líquido que se inyecta en un vaso sanguíneo para bloquear el flujo sanguíneo. Contiene yodo, lo que ayuda a los médicos a visualizarlo en las radiografías durante el tratamiento. Una vez colocado, el dispositivo permanece en el cuerpo y sigue en contacto con la sangre y el vaso sanguíneo.
<table>
<tr><th>Elementos funcionales clave</th><th>Materiales</th></tr>
<tr><td>Solución de lavado</td><td>Dimetilsulfóxido (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Líquido embólico PHIL</td><td>PHIL es un material líquido que contiene una sustancia blanda similar al plástico mezclada con DMSO, un líquido que facilita su flujo a través del catéter. También contiene yodo, lo que ayuda a los médicos a verlo en las radiografías.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Jeringa</td><td>El cilindro (la parte del tubo) está hecho de un vidrio muy resistente llamado vidrio de borosilicato, que no se rompe fácilmente.</td></tr>
<tr><td>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.</td></tr>
<tr><td>El tapón está hecho de un material blando similar al caucho que ayuda a sellar el líquido interior y evita que se filtre.</td></tr>
<tr><td>El émbolo es de acero inoxidable, un metal resistente que no se oxida y ayuda a expulsar el líquido.</td></tr>
<tr><td>El capuchón está hecho de un plástico resistente que ayuda a cubrir y proteger el dispositivo.</td></tr>
<tr><td>La empuñadura está hecha de plástico resistente (amarillo o blanco) que permite sujetar y controlar el dispositivo con facilidad.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Adaptador universal</td><td>El cono está hecho de plástico resistente y acero inoxidable, lo que ayuda a conectar las piezas y las mantiene resistentes y sin óxido.</td></tr>
<tr><td>El cuerpo de Tuohy Borst también está hecho de polipropileno, un plástico resistente que ayuda a mantener las piezas en su sitio.</td></tr>
<tr><td>El capuchón Tuohy Borst está hecho de polipropileno, un plástico resistente que ayuda a cerrar y mantener unidas las piezas.</td></tr>
<tr><td>La junta Tuohy está hecha de silicona, un material suave y gomoso que mantiene los elementos bien sellados.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	Embalaje en bandeja	La bandeja está hecha de policarbonato, un plástico duro que no se rompe fácilmente.
		La tapa de la bandeja está hecha de Tyvek, un material resistente similar al papel que mantiene los elementos limpios y protegidos.
		El encarte (la pieza de papel dentro de la caja) está hecho del mismo cartón blanco y resistente que la caja.
		La caja (envase de cartón) está fabricada con un cartón blanco resistente llamado cartón blanqueado.
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 las sustancias medicinales en el dispositivo	El sistema embólico PHIL no contiene medicamentos, partes de animales ni sangre.	
Descripción de la forma en que el dispositivo logra su modo de acción previsto	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 accesorios	El adaptador universal se utiliza con el dispositivo PHIL. Conecta la jeringa al microcatéter, que es el pequeño tubo que se utiliza para administrar el material. El adaptador ayuda a evitar que el material PHIL se mezcle con otros líquidos antes de su administración. Se utiliza un adaptador con cada jeringa.	
Descripción de otros dispositivos o productos destinados a ser utilizados en combinación	• 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. • 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. • Algunos tubos diminutos tienen pequeños globos. Estos ayudan a mantener los vasos sanguíneos sanos y permiten que el líquido especial penetre más profundamente 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 profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no está destinado a sustituir una consulta con su profesional sanitario si es necesario.

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

  La empresa utiliza un proceso estándar para predecir el riesgo de los dispositivos. El proceso ofrece una estimación detallada de lo que podría suceder cuando se utiliza el dispositivo. Se ha recopilado una lista de los posibles daños y de lo que podría causarlos. Las instrucciones de uso

también describen las advertencias o precauciones. Estos pueden estar asociados con un riesgo remanente. Los informes de cualquier daño se registran en una base de datos de reclamaciones. Los informes pueden provenir de los usuarios, de 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 determinado nivel. En caso necesario, pueden adoptarse medidas como cambios en el etiquetado o la retirada de productos.

- **Riesgos restantes y efectos indeseables**

  En ocasiones, pueden surgir problemas como hematomas, coágulos o hemorragias si se rompe un vaso sanguíneo. Estos problemas pueden dar lugar a complicaciones graves, como el desplazamiento de un coágulo de sangre a otra parte del cuerpo, un accidente cerebrovascular o incluso la muerte.

- **Advertencias y precauciones**

Advertencia:

Solo los médicos formados deben utilizar este dispositivo. Utilizan herramientas especiales y técnicas de imagen para colocar el material en la zona adecuada. Si no se utiliza correctamente, puede provocar hemorragias u otros problemas.

Precauciones:

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

Precauciones:

Este dispositivo no se ha estudiado en niños, mujeres embarazadas ni en personas con determinadas afecciones vasculares. Es posible que algunas personas noten un sabor u olor similar al del ajo durante el tratamiento.

- **Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, incluyendo FSN),**

Durante este periodo, se notificó un problema de seguridad relacionado con los dispositivos PHIL. También se iniciaron diez mejoras. Se habían terminado ocho y todavía se estaba trabajando en dos.

1.5 Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico posterior a la comercialización

- **Antecedentes clínicos del dispositivo**

  Estos dispositivos se comercializaron por primera vez en 2014.

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

- En 25 estudios con 763 pacientes, los médicos utilizaron el dispositivo PHIL para tratar problemas en los vasos sanguíneos del cerebro y del cuerpo, y la mayoría de los tratamientos funcionaron muy bien. Muchos estudios no notificaron problemas y estos rara vez volvieron a aparecer. Hubo algunos problemas, como hemorragias, problemas cardíacos o problemas con los tubos metálicos y muertes de pacientes, pero ninguno fue causado por el dispositivo PHIL, lo que demuestra que funciona de forma segura y eficaz.

- **Seguridad**

  El dispositivo PHIL es tan seguro como otros tratamientos similares. No se detectaron riesgos nuevos ni desconocidos. Se considera que los beneficios superan a los riesgos cuando se utiliza según lo previsto.

1.6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda que se ponga en contacto con su profesional sanitario, quien podrá tener en cuenta su situación individual.

- Descripción general de las alternativas terapéuticas

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

- Onyx™, fabricado por una empresa llamada Medtronic

Estos dispositivos se utilizan para tratar problemas de los vasos sanguíneos en el cerebro y otras partes del cuerpo. Estos problemas incluyen malformaciones vasculares y algunos tumores.

- Onyx y PHIL no son pegajosos, se parecen más a la goma.

Los médicos utilizan diferentes materiales líquidos para tratar malformaciones vasculares en el cerebro. Estos materiales ayudan a bloquear el flujo sanguíneo hacia los vasos sanguíneos anormales. Cada material tiene beneficios y riesgos. Algunos se endurecen rápidamente, mientras que otros permiten a los médicos disponer de más tiempo para controlar hacia dónde se dirige el material. Además, algunos también pueden dificultar la visualización de la zona de tratamiento en las radiografías o afectar al tubo utilizado para administrar el material.

Estos materiales se han utilizado durante muchos años. Los médicos han aprendido mucho sobre su eficacia y los posibles riesgos. Esta experiencia ayuda a los médicos a elegir el mejor tratamiento para cada paciente.

1.7 Formación sugerida para los usuarios

El dispositivo PHIL solo debe ser utilizado por médicos con formación específica para tratar problemas de los vasos sanguíneos. Estos médicos cuentan con una formación especial en el uso de rayos X y otras técnicas de imagen para guiar el tratamiento.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

tootele

Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid 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 ülevaatus	Muudatuse kirjeldus	NB heaks kiidetud/kinnitatud
A	Esialgne väljalase	☐ Jah ☐ Ei* Valideerimiskeel: Inglise keel
B	Redaktsioon – iga-aastane ajakohastamine, et kajastada uusimat teavet. Muudatused tehakse järgmises. • Jaotis 1.1: Seadme identifitseerimine ja üldteave • Jaotis 1.2: Seadme kavandatud kasutusotstarve • Punkt 1.3: Seadme kirjeldus • Jaotis 1.4: Riskid ja hoiatused • Jaotis 1.5: Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte • Punkt 1.6: Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid • Jaotis 1.7: Soovitatav koolitus kasutajatele	☐ Jah ☒ Ei* Valideerimiskeel

* Iga-aastased kanded tuleb lisada. Kui läbivaatamine ei ole vajalik, tuleb lisada vastav kanne.

Allkirjade lehekülg

Dokumendi autor:

Allkiri: Kuupäev:

RA kinnitaja:

Allkiri: Kuupäev:

Juriidiline heakskiitja:

Allkiri: Kuupäev:

SISUKORD

1 KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TULEMUSLIKKUSEST [PATSIENDI VERSIOON] 5
1.1 Seadme identifitseerimine ja üldine teave 5
1.2 Seadme kavandatud kasutusotstarve 5
1.3 Seadme kirjeldus 6
1.4 Riskid ja hoiatused 7
1.5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte 8
1.6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid 8
1.7 Soovitatav koolitus kasutajatele 9

Tabelite nimekiri

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

1 KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TULEMUSLIKKUSEST [PATSIENDI VERSIOON]

Dokumendi läbivaatamine: B
Väljastamise kuupäev: oktoober 2026

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ning kliinilise toimivuse peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavakasutajatele. Tervishoiutöötajatele koostatud põhjalikum kokkuvõte selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on esitatud selle dokumendi esimeses osas.

SSCP ei ole mõeldud andma üldisi nõuandeid meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras. See SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadi kaarti 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 kaubamärgi nimetus	Sadestuva hüdrofoobse süstevedeliku (PHIL) vedelembooliasüsteem
Seadme klass	III
Põhiline UDI-DI	37015174PHILKC
Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE)	2014
Juriidiline tootja	
Nimi ja aadress	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Prantsusmaa
Teavitatud asutus	
Nimi ja aadress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksamaa

1.2 Seadme kavandatud kasutusotstarve

Tabel 1.2 Kavandatud kasutamine

Kavandatud kasutamine	
Kavandatud eesmärk	PHIL-seadet kasutatakse veresoonte probleemide ja teatavate kasvajate raviks.
Kasutamise näidustused	PHIL-seadet kasutatakse aju ja muude kehaosade veresoonte probleemide raviks. Seda võib kasutada ka teatavate kasvajate raviks.

Kavandatud patsiendirühm(ad)	Arstid saavad PHIL-seadet kasutada aju- ja keha veresoonte probleemide raviks. Nende probleemide hulka kuuluvad veresoonte põimumine, verejooksud ja mõned kasvajad.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Arstid ei tohi PHIL-seadet kasutada, kui: • inimene on joodi (seadmes sisalduv aine, mis aitab sellel röntgenipildil nähtavaks jääda) vastu väga allergiline, • peenikest toru ei saa õigesse kohta panna, • analüüs näitab, et isiku keha ei suuda veresoonte blokeerimist taluda, • 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

<table>
<tr><th colspan="3">Seadme kirjeldus</th></tr>
<tr><td>Seadme kirjeldus</td><td colspan="2">PHIL-seade on vedel materjal, mida süstitakse veresoonde, et blokeerida verevoolu. See sisaldab joodi, mis aitab arstidel seda ravi ajal röntgenipildil näha. Pärast paigaldamist jääb seade kehasse ning on kontaktis vere ja veresoonega.
<table>
<tr><th>Funktsionaalne põhielement</th><th>Materjalid</th></tr>
<tr><td>Loputuslahus</td><td>Dimetüülsulfoksiid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Embooliavedelik PHIL</td><td>PHIL on vedel materjal, mis sisaldab pehmet plastilaadset ainet, millele on lisatud DMSO – vedelik, mis aitab sellel läbi kateetri voolata. See sisaldab ka joodi, mis aitab arstidel seda röntgenipiltidel näha.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Süstal</td><td>Silinder (toruosa) on valmistatud tugevast borosilikaatklaasist, mis ei purune kergesti.</td></tr>
<tr><td>Luer (väike metallist ots, mille külge ühendatakse nõel või toru) on valmistatud tugevast roostevabast terasest, mis ei korrodeeru.</td></tr>
<tr><td>Kork on valmistatud pehmest kummilaadsest materjalist, mis aitab hoida vedeliku sisemuses ja takistab selle lekkimist.</td></tr>
<tr><td>Kolb on valmistatud roostevabast terasest, tugevast metallist, mis ei korrodeeru ja aitab vedelikku välja suruda.</td></tr>
<tr><td>Kork on valmistatud tugevast plastist, mis aitab seadet katta ja kaitsta.</td></tr>
<tr><td>Sõrmepide on valmistatud tugevast plastist (kollane või valge), mis aitab seadet hõlpsasti hoida ja juhtida.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Universaalne adapter</td><td>Rumm on valmistatud tugevast plastist ja roostevabast terasest, mis aitab osi ühendada ning hoiab need tugeva ja korrosioonivabana.</td></tr>
<tr><td>Tuohy-Borsti korpus on samuti valmistatud polüpropüleenist, tugevast plastist, mis aitab osi paigal hoida.</td></tr>
<tr><td>Tuohy-Borsti kork on valmistatud polüpropüleenist, tugevast plastist, mis aitab osi sulgeda ja koos hoida.</td></tr>
<tr><td>Tuohy tihend on valmistatud silikoonist, mis on pehme kummine materjal, mis aitab asju tihedalt suletuna hoida.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Aluse pakend</td><td>Alus on valmistatud polükarbonaadist, vastupidavast plastist, mis ei purune kergesti.</td></tr>
<tr><td>Aluse kaas on valmistatud Tyvekist, tugevast paberilaadsest materjalist, mis hoiab esemed puhta ja kaitstuna.</td></tr>
<tr><td>Sisedetail (karbi sees olev paberitükk) on valmistatud samast tugevast valgest kartongist kui karp.</td></tr>
<tr><td>Karp on valmistatud tugevast valgest kartongist, mida nimetatakse pleegitatud papiks.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Patsiendi kudedega kokku puutuvad materjalid või ained</td><td colspan="2">Kaks spetsiaalset kemikaali on segatud vedelikus nimega DMSO. Üks aitab elementidel kleepuda ja teine vett kinni pidada.</td></tr>
</table>

Teave seadmes sisalduvate ravimainete kohta	Embooliasüsteem PHIL ei sisalda mingeid raviaineid, loomseid osi ega verd.
Kirjeldus, kuidas seade saavutab kavandatud toimeviisi	Arstid kasutavad peenikest toru, et viia PHIL-vedelik veresoone probleemsesse kohta. Nad jälgivad selle liikumisteed 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 veresoon. Kõigepealt taheneb vedeliku välimine osa, samas kui sisemine osa jääb pehmeks, et see saaks vajadusel kaugemale liikuda.
Tarvikute kirjeldus	Universaalset adapterit kasutatakse koos PHIL-seadmega. See ühendab süstla mikrokateteriga, mis on väike toru, mida kasutatakse aine manustamiseks. Adapter aitab vältida PHIL-materjali segunemist teiste vedelikega enne selle väljastamist. Iga süstlaga kasutatakse ühte adapterit.
Muude seadmete või toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks kombineeritult	• Veresoonde võib paigutada väikesed metallist mähised, et aeglustada vere liikumist. See aitab arstidel lisada veresoone blokeerimiseks spetsiaalset vedelikku. • Arstid kasutavad peenikesi torusid, mida nimetatakse mikrokateetriteks. Mõnel uuel mudelil on eemaldatav ots, mis võimaldab arstidel pärast vedeliku tahkumist toru kergemini välja võtta. • Mõne peenikese toru peal on väike balloon. Need aitavad hoida veresooni tervena ja võimaldavad spetsiaalsel vedelikul tungida sügavamale probleemsesse kohta. Spetsiaalsed balloontorud, nagu Scepter Mini, võivad suunata vedelikku väikestesse kaugemal asuvatesse veresoontesse ja aidata vältida selle liikumist valesse suunda.

1.4 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, Käesolev dokument ei ole mõeldud asendama vajadusel tervishoiutöötajaga konsulteerimist.

- **Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või hallatud**

  Ettevõte kasutab seadme riski prognoosimiseks standardprotsessi. Protsess annab põhjaliku hinnangu selle kohta, mis võib juhtuda seadme kasutamisel. Koostatud on loetelu võimalikest kahjustustest ja nende põhjustajatest. Kasutusjuhendis kirjeldatakse ka kõiki hoiatusi või ettevaatusabinõusid. Need võivad olla seotud jääkriskidega. Kõiki kahjujuhtumite teateid jälgitakse kaebuste andmebaasis. Aruanded võivad pärineda kasutajatelt, teistelt tervishoiutöötajatelt või väljaannetest. Andmebaasi hinnatakse regulaarselt. Kahjusid uuritakse, kui määrad suurenevad või on teatud tasemel. Vajaduse korral võib rakendada meetmeid, näiteks märgistuse muutmine või tagasikutsumine.

- **Jääkriskid ja kõrvaltoimed**

  Mõnikord võivad tekkida veresoone purunemisel probleemid, nagu verevalumid, verehüübed või verejooks. Need probleemid võivad põhjustada tõsiseid probleeme, nagu vereklombi liikumine, insult või isegi surm.

- **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Hoiatus.

Seda seadet tohivad kasutada ainult väljaõppinud arstid. Materjali õigesse kohta paigutamiseks kasutatakse spetsiaalseid tööriistu ja kuvamismeetodeid. Kui seda ei kasutata õigesti, võib see põhjustada verejooksu või muid probleeme.

Ettevaatust!

Seda seadet tohib kasutada ainult üks kord – ärge kasutage seda uuesti ega püüdke seda puhastada. Selle uuesti kasutamine võib seadme lõhkuda või põhjustada haigestumise.

Tähelepanu.

Seda seadet ei ole uuritud lastel, rasedatel naistel ega teatavate veresoonkonna haigustega inimestel. Mõnel inimesel võib ravi ajal tekkida küüslaugulaadne maitse või lõhn.

- **Vajaduse korral kokkuvõte kõigist ohutusalastest korrigeerimismeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN)**

Selle perioodi jooksul teatati ühest PHIL-seadmetega seotud ohutusprobleemist. Samuti alustati kümne täiustuse elluviimist. Kaheksa olid valmis ja kahe kallal töötati veel.

1.5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

- **Seadme kliiniline taust**

  Need seadmed toodi esimest korda turule 2014. aastal.

- **Kliinilised tõendid CE-märgise kohta**

- 763 patsiendiga läbi viidud 25 uuringus kasutasid arstid PHIL-seadet aju ja keha veresoonte probleemide raviks ning peaaegu kõik raviprotseduurid õnnestusid väga hästi. Paljudes uuringutes ei teatatud ühestki probleemist ja need kordusid harva. Esines mõni probleem, nagu veritsus, südameprobleemid, probleemid metalltorudega ja patsientide surmad, kuid ühtki neist ei põhjustanud PHIL-seade, mis näitab, et see töötab ohutult ning tõhusalt.

- **Turvalisus**

  PHIL on sama ohutu kui teised sarnased ravimeetodid. Uusi ega tundmatuid riske ei leitud. Sihtotstarbelisel kasutamisel peetakse eeliseid riskidest suuremaks.

1.6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

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

- Ravivõimaluste üldine kirjeldus

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

- Onyx™, mille tootja on ettevõte nimega Medtronic

Neid seadmeid kasutatakse aju ja keha muude osade veresoontega seotud probleemide raviks. Nende probleemide hulka kuuluvad veresoonte põimikud ja teatud kasvajad.

- Onyx ja PHIL ei ole kleepuvad, vaid pigem kummilaadsed.

Arstid kasutavad aju põimunud veresoonte ravimiseks erinevaid vedelaid aineid. Need ained aitavad takistada verevoolu ebanormaalsetesse veresoontesse. Igal materjalil on oma eelised ja ohud. Mõned kõvenevad kiiresti, teised aga annavad arstidele rohkem aega, et suunata materjali liikumist. Mõned neist võivad ka raskendada ravitava piirkonna nähtavust röntgenipildil või mõjutada materjali manustamiseks kasutatavat kateetrit.

Neid materjale on kasutatud juba aastaid. Arstid on saanud palju teada nende ravimite tõhususest ja võimalikest riskidest. See kogemus aitab arstidel valida igale patsiendile parima ravi.

1.7 Soovitatav koolitus kasutajatele

PHIL-seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe veresoonte haiguste ravimiseks. Nendel arstidel on eriväljaõpe röntgeni ja muude kuvamisseadmete kasutamiseks ravi suunamiseks.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tuotteelle

Saostuvaan hydrofobiseen injektoitavaan nesteeseen perustuva PHIL™-järjestelmä

SSCPPT23-0016

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

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

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP:n tarkistusversio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/vahvistama
A	Ensimmäinen julkaisu	☒ Kyllä ☒ Ei* Validointikieli: englanti
B	Versio – vuosittainen päivitys uusimpien tietojen huomioimiseksi. Muutokset tehdään seuraaviin: • Kohta 1.1: Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot • Kohta 1.2: Laitteen aiottu käyttö • Kohta 1.3: Laitteen kuvaus • Kohta 1.4: Riskit ja varoitukset • Kohta 1.5: Kliinisen arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan yhteenveto • Kohta 1.6: Mahdolliset diagnostiikka- tai hoitovaihtoehdot • Kohta 1.7: Ehdotettu käyttäjien koulutus	☐ Kyllä ☒ Ei* Validointikieli

*Vuosittaiset merkinnät on sisällytettävä. Jos tarkistusversiota ei tarvita, on lisättävä merkintä, joka mainitsee tämän.

Allekirjoitussivu

Asiakirjan tekijä:

Allekirjoitus: Päivämäärä:

Säännöstenmukaisuudesta vastaava hyväksyjä:

Allekirjoitus: Päivämäärä:

Juridinen hyväksyjä:

Allekirjoitus: Päivämäärä:

SISÄLLYSLUETTELO

1 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILASVERSIO] 5
1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot 5
1.2 Laitteen aiottu käyttö 5
1.3 Laitteen kuvaus 6
1.4 Riskit ja varoitukset 7
1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta 8
1.6 Mahdolliset diagnostiikka- tai hoitovaihtoehdot 9
1.7 Ehdotettu käyttäjien koulutus 9

TAULUKKOJEN LUETTELO

Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot 5
Taulukko 1.2 Aiottu käyttö 5
Taulukko 1.3 Laitteen kuvaus 6

1 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILASVERSIO]

Asiakirjan tarkistusversio: B
Julkaisupäivä: Lokakuu 2026

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenveto laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenveto sen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tätä SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjetta, jotka antavat tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Laitteen nimet	
Laitteen kauppanimi	Saostuvaan hydrofobiseen injektoitavaan nesteeseen (PHIL) perustuva neste-embolisaatiojärjestelmä
Laiteluokka	III
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	37015174PHILKC
Laitteen ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2014
Laillinen valmistaja	
Nimi ja osoite	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Ranska
Ilmoitettu laitos	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksa

1.2 Laitteen aiottu käyttö

Taulukko 1.2 Aiottu käyttö

Aiottu käyttö	
Käyttötarkoitus	PHIL-laitetta käytetään verisuonisairauksien ja joidenkin kasvainten hoitoon.
Käyttöaiheet	PHIL-laitetta käytetään aivojen ja kehon muiden osien verisuoniongelmien hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös joidenkin kasvainten hoitoon.

Kohdepotilasryhmä(t)	Lääkärit voivat käyttää PHIL-laitetta aivojen ja kehon verisuonten sairauksien hoitoon. Näitä ongelmia ovat verisuonten epämuodostumat, verenvuoto ja tietyt kasvaimet.
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	Lääkärit eivät saa käyttää PHIL-laitetta seuraavissa tapauksissa: • Henkilö on erittäin allerginen jodille (laitteessa oleva aine, joka auttaa sitä näkymään röntgenkuvissa). • Sisäänvientimikrokatetria (pientä putkea) ei voida asettaa 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

<table>
<tr><th colspan="3">Laitteen kuvaus</th></tr>
<tr><td>Laitekuvaus</td><td colspan="2">PHIL-laite on nestemäinen aine, joka ruiskutetaan verisuoneen verenvirtauksen estämiseksi. Se sisältää jodia, jonka ansiosta lääkärit näkevät sen röntgenkuvissa hoidon aikana. Asettamisen jälkeen laite jää kehoon ja pysyy kosketuksissa veren ja verisuonen kanssa.
<table>
<tr><th>Keskeinen toiminnallinen elementti</th><th>Materiaalit</th></tr>
<tr><td>Huuhteluliuos</td><td>Dimetyylisulfoksidi (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL-embolisaationeste</td><td>PHIL on nestemäinen aine, joka sisältää pehmeää muovimaista ainetta sekoitettuna DMSO:hon. DMSO on neste, joka auttaa ainetta virtaamaan katetrin läpi. Se sisältää myös jodia, joka auttaa lääkäreitä näkemään sen röntgenkuvissa.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Ruisku</td><td>Ruiskun sylinteri (putkiosa) on valmistettu borosilikaattilasiksi kutsutusta vahvasta lasista, joka ei rikkoudu helposti.</td></tr>
<tr><td>Luer (pieni metallinen kärki, johon neula tai putki liitetään) on valmistettu lujasta ruostumattomasta teräksestä.</td></tr>
<tr><td>Pysäytin on valmistettu pehmeästä kumimaisesta materiaalista, joka auttaa pitämään nesteen sisällä ja estää sen vuotamisen ulos.</td></tr>
<tr><td>Mäntä on valmistettu lujasta ruostumattomasta teräksestä, joka auttaa työntämään nesteen ulos.</td></tr>
<tr><td>Korkki on valmistettu lujasta muovista, joka auttaa peittämään ja suojaamaan laitetta.</td></tr>
<tr><td>Sormikahva on valmistettu lujasta (keltaisesta tai valkoisesta) muovista, joka helpottaa laitteen pitelemistä ja hallintaa.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Yleissovitin</td><td>Napa on valmistettu lujasta muovista ja ruostumattomasta teräksestä, joka auttaa yhdistämään osat toisiinsa ja pitää ne tukevasti kiinni ja ruostumattomina.</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst -sovittimen runko on myös valmistettu lujasta muovista, polypropeenista, joka auttaa pitämään osat paikoillaan.</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst -sovittimen korkki on valmistettu lujasta muovista, polypropeenista, joka auttaa sulkemaan osat ja pitämään ne yhdessä.</td></tr>
<tr><td>Tuohy-tiiviste on valmistettu silikonista, pehmeästä, kumimaisesta materiaalista, joka auttaa pitämään osat tiiviisti suljettuina.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Alustapakkaus</td><td>Alusta on valmistettu polykarbonaatista, lujasta muovista, joka ei rikkoudu helposti.</td></tr>
<tr><td>Alustan kansi on valmistettu lujasta, paperin kaltaisesta Tyvek-materiaalista, joka pitää osat puhtaina ja turvallisina.</td></tr>
<tr><td>Sisäkappale (laatikon sisällä oleva paperikappale) on valmistettu samasta vahvasta valkoisesta pahvista kuin laatikko.</td></tr>
<tr><td>Laatikko (pahvilaatikko) on valmistettu vahvasta, valkoisesta pahvista, jota kutsutaan valkaistuksi kartongiksi.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Materiaalit tai aineet, jotka ovat kosketuksissa potilaan kudoksiin	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 toimintatapansa	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	PHIL-laitteen kanssa käytetään yleissovitinta. Se yhdistää ruiskun mikrokatetriin, joka on pieni putki, jota käytetään materiaalin annosteluun. Sovitin auttaa estämään PHIL-materiaalin sekoittumisen muihin nesteisiin ennen sen annostelua. Kunkin ruiskun kanssa käytetään yhtä sovitinta.
Kuvaus muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä	• Verisuoneen voidaan asettaa pieniä metallikierukoita, jotka hidastavat veren virtausta. Tämä auttaa lääkäreitä lisäämään erityistä nestettä verisuonen tukkimiseksi. • Lääkärit käyttävät pieniä putkia, joita kutsutaan mikrokatetreiksi. Joissakin uusissa mikrokatetreissa on irrotettava kärki. Sen ansiosta lääkäri voi ottaa putken helpommin ulos nesteen kovettumisen jälkeen. • Joissain pienissä putkissa on pieniä palloja. Nämä auttavat pitämään verisuonet terveinä 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 olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää keskustelua, jos se on tarpeen.

- **Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai kontrolloitu**

  Yhtiö käyttää standardiprosessia laiteriskin ennustamiseen. Prosessi antaa perusteellisen arvion siitä, mitä saattaa tapahtua, kun laitetta käytetään. Luettelo mahdollisista haitoista ja niiden mahdollisista syistä on laadittu. Käyttöohjeissa kuvataan myös varoitukset ja varotoimet. Näihin saattaa liittyä jäännösriski. Kaikki haittailmoitukset kirjataan valitustietokantaan. Raportit voivat olla peräisin käyttäjiltä, muilta terveydenhuollon ammattilaisilta tai julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Haittoja tutkitaan, jos haittojen määrä kasvaa tai on tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten tuotemerkintöjen muuttamiseen tai takaisinvetoon.

- **Jäännösriskit ja haittavaikutukset**

  Ongelmia, kuten mustelmia, verihyytymiä tai verenvuotoa, voi toisinaan esiintyä, jos verisuoni rikkoutuu. Nämä ongelmat voivat johtaa vakaviin seurauksiin, kuten veritulpan kulkeutumiseen muualle elimistöön, aivohalvaukseen tai jopa kuolemaan.

- **Varoitukset ja varotoimet**

Varoitus:

Vain koulutetut lääkärit saavat käyttää tätä laitetta. Materiaali sijoitetaan oikeaan kohtaan erikoistyökalujen ja kuvantamisen avulla. Jos sitä ei käytetä oikein, se voi aiheuttaa verenvuotoa tai muita ongelmia.

Huomio:

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

Varotoimet:

Laitetta ei ole tutkittu lapsilla, raskaana olevilla naisilla eikä henkilöillä, joilla on tiettyjä verisuonisairauksia. Jotkut saattavat havaita valkosipulimaisen maun tai hajun hoidon aikana.

- **Yhteenveto mahdollisista turvallisuutta korjaavista kenttätoimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN),**

Tällä ajanjaksolla PHIL-laitteiden osalta ilmoitettiin yhdestä turvallisuusongelmasta. Lisäksi aloitettiin kymmenen parannusta. Kahdeksan saatiin valmiiksi, ja kahta työstettiin vielä.

1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- **Laitteen kliininen tausta**

  Nämä laitteet tuotiin myyntiin ensimmäisen kerran vuonna 2014.

- **Kliininen näyttö CE-merkintää varten**

- Lääkärit käyttivät PHIL-laitetta aivojen ja kehon verisuoniongelmien hoitoon 25 tutkimuksessa, joihin osallistui 763 potilasta, ja useimmat hoidot onnistuivat erittäin hyvin. Monissa tutkimuksissa ei raportoitu ongelmia, ja niitä esiintyi harvoin uudelleen. Joitakin ongelmia esiintyi, kuten verenvuotoa, sydänongelmia tai metalliputkiin liittyviä ongelmia sekä potilaskuolemia, mutta PHIL-laite ei aiheuttanut niistä mitään, mikä osoittaa sen toimivan turvallisesti ja tehokkaasti.

- **Turvallisuus**

  PHIL-laite on yhtä turvallinen kuin muut vastaavat hoidot. Uusia tai tuntemattomia riskejä ei havaittu. Hyötyjen katsotaan ylittävän riskit, kun tuotetta käytetään tarkoitetulla tavalla.

1.6 Mahdolliset diagnostiikka- tai hoitovaihtoehdot

Kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

- Yleiskuvaus hoitovaihtoehdoista

Saatavilla on muita PHIL-laitteen kaltaisia nestemäisiä materiaaleja, joita lääkärit käyttävät verisuonten tukkimiseen. Yksi niistä on

- Onyx™, jonka valmistaja on Medtronic-yhtiö.

Näitä laitteita käytetään aivojen ja kehon muiden osien verisuonisairauksien hoitoon. Näitä ongelmia ovat verisuonten solmuuntuminen ja tietyt kasvaimet.

- Onyx ja PHIL eivät ole tahmeita vaan pikemminkin kumimaisia.

Lääkärit käyttävät erilaisia nestemäisiä aineita aivojen verisuonivyyhtien hoitamiseen. Nämä aineet auttavat tukkimaan verenkierron poikkeaviin verisuoniin. Jokaiseen materiaaliin liittyy etuja ja riskejä. Jotkin kovettuvat nopeasti, kun taas toiset antavat lääkäreille enemmän aikaa ohjata aineen kulkua. Jotkin niistä voivat myös vaikeuttaa hoitoalueen näkyvyyttä röntgenkuvissa tai vaikuttaa aineen annosteluun käytettävään letkuun.

Näitä materiaaleja on käytetty jo useiden vuosien ajan. Lääkärit ovat oppineet paljon siitä, kuinka hyvin ne toimivat ja mitä riskejä niihin saattaa liittyä. Tämä kokemus auttaa lääkäreitä valitsemaan parhaan hoidon kullekin potilaalle.

1.7 Ehdotettu käyttäjien koulutus

PHIL-laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu hoitamaan verisuoniongelmia. Näillä lääkäreillä on erityiskoulutus röntgenkuvien ja muiden kuvantamismenetelmien hyödyntämiseen hoidon ohjaamisessa.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

du

Liquide injectable hydrophobe précipitant

Système PHIL™

SSCPPT23-0016

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

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

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision du RCSPC	Description des modifications	NB approuvé/vérifié
A	Version initiale	☒ Oui ☐ Non* Langue de validation : Anglais
B	Révision – mise à jour annuelle pour refléter les informations les plus récentes. Toute modification est apportée à : • Section 1.1 : Identification du dispositif et informations générales • Section 1.2 : Utilisation prévue du dispositif • Section 1.3 : Description du dispositif • Section 1.4 : Risques et avertissements • Section 1.5 : Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation • Section 1.6 : Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles • Section 1.7 : Formation suggérée pour les utilisateurs	☐ Oui ☒ Non* Langue de validation

*Les entrées annuelles doivent être incluses. Une mention indiquant ce point doit être ajoutée si aucune révision n'est nécessaire.

Page de signature

Auteur :

Signature : Date :

Approbateur RA :

Signature : Date :

Approbateur légal :

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 8
1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation 9
1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles 9
1.7 Formation suggérée pour les utilisateurs 10

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 : B
Date d'émission : Octobre 2026

Ce Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou au grand public. Un résumé plus détaillé de sa sécurité et de ses performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, se trouve dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas destiné à fournir des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions concernant votre état de santé ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation 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

Noms du dispositif	
Nom commercial du dispositif	Système embolique liquide injectable hydrophobe précipitant (PHIL)
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
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	
Objectif prévu	Le dispositif PHIL est utilisé pour traiter les problèmes de vaisseaux sanguins et certaines tumeurs.
Indications d'utilisation	Le dispositif PHIL est utilisé pour traiter les problèmes de vaisseaux sanguins au niveau du cerveau et d'autres parties du corps. Il peut également être utilisé pour traiter certaines tumeurs.
Catégorie(s) de patients visée(s)	Les médecins peuvent utiliser le dispositif PHIL pour traiter les problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau et le reste du corps. Ces problèmes comprennent notamment des vaisseaux sanguins enchevêtrés, des saignements et certaines tumeurs.
Contre-indications et/ou limitations	Les médecins ne doivent pas utiliser le dispositif PHIL si : • La personne est très allergique à l'iode (la substance contenue dans le dispositif qui permet de le rendre visible aux rayons X). • Le microcathéter de mise en place (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

<table>
<tr><th colspan="3">Description du dispositif</th></tr>
<tr><td>Description du dispositif</td><td colspan="2">Le dispositif PHIL est un matériau liquide injecté dans un vaisseau sanguin pour bloquer la circulation sanguine. Il contient de l'iode, ce qui permet aux médecins de le visualiser aux rayons X pendant le traitement. Une fois mis en place, le dispositif reste dans le corps et demeure en contact avec le sang et les vaisseaux sanguins.
<table>
<tr><th>Élément fonctionnel clé</th><th>Matériaux</th></tr>
<tr><td>Solution de rinçage</td><td>Diméthylsulfoxyde (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Liquide embolique PHIL</td><td>Le PHIL est un produit liquide composé d'une substance souple de type plastique mélangée à du DMSO, un liquide qui facilite son écoulement à travers le cathéter. Il contient également de l'iode, ce qui permet aux médecins de le voir aux rayons X.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Seringue</td><td>Le baril (partie tubulaire) est fabriqué à partir d'un verre résistant, appelé verre borosilicaté, qui ne se brise pas facilement.</td></tr>
<tr><td>Le Luer (la petite pointe métallique où se connecte l'aiguille ou le tube) est en acier inoxydable résistant qui ne rouille pas.</td></tr>
<tr><td>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.</td></tr>
<tr><td>Le piston est en acier inoxydable, un métal solide qui ne rouille pas, et permet de faire sortir le liquide.</td></tr>
<tr><td>Le capuchon est en plastique solide et permet de couvrir et de protéger le dispositif.</td></tr>
<tr><td>Le repose-doigts est en plastique solide (jaune ou blanc) et permet de tenir et de contrôler facilement le dispositif.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	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.
		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.
		L'insert (le morceau de papier à l'intérieur de la boîte) est fabriqué à partir du même carton blanc résistant que la boîte.
		La boîte (carton) est fabriquée à partir d'un carton blanc résistant appelé carton blanchi.
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 de la manière dont le dispositif réalise son mode d'action prévu	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	L'adaptateur universel est utilisé avec le dispositif PHIL. Il relie la seringue au microcathéter, le petit tube utilisé pour administrer le produit. L'adaptateur permet d'éviter que le produit PHIL ne se mélange à d'autres liquides avant sa distribution. Un adaptateur est utilisé avec chaque seringue.		
Description d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés de façon combinée	• 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. • 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. • Certains de ces tubes sont munis de petits ballonnets. Cela aide à maintenir les vaisseaux sanguins en bonne santé et permet au liquide spécial de pénétrer plus profondément dans la zone concernée. 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 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.

- **Comment les risques éventuels ont été contrôlés ou gérés**

  L'entreprise utilise un processus standard pour prédire tout risque lié au dispositif. Ce processus permet d'obtenir une estimation détaillée de ce qui pourrait se produire lors de l'utilisation du dispositif. Une liste des préjudices possibles et de leurs causes a été établie. Le mode d'emploi décrit également les avertissements ou les précautions d'emploi. Ceux-ci peuvent être associés à un risque résiduel. Les signalements de tout préjudice sont suivis dans une base de données de réclamations. Les rapports peuvent provenir d'utilisateurs, d'autres professionnels de la 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 résiduels et effets indésirables**

  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 complications graves, telles que le déplacement d'un caillot sanguin vers une autre partie du corps, un accident vasculaire cérébral, voire le décès.

- **Avertissements et précautions**

Avertissement :

Seuls les médecins formés doivent utiliser ce dispositif. Ils utilisent des outils spéciaux et l'imagerie pour placer le matériau dans la zone appropriée. S'il n'est pas utilisé correctement, il peut provoquer des saignements ou d'autres problèmes.

Mises en garde :

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'une seule fois ; ne jamais le réutiliser ni tenter de le nettoyer. Le réutiliser pourrait le casser ou rendre quelqu'un malade.

Précautions :

Ce dispositif n'a pas été étudié chez les enfants, les femmes enceintes ou les personnes souffrant de certaines affections vasculaires. Certaines personnes peuvent remarquer un goût ou une odeur d'ail pendant le traitement.

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

Au cours de cette période, un problème de sécurité a été signalé pour les dispositifs PHIL. Dix améliorations ont également été lancées. Huit étaient terminés et deux étaient encore en cours de réalisation.

1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

- **Contexte clinique du dispositif**

  Ces dispositifs ont été mis sur le marché pour la première fois en 2014.

- **Les preuves cliniques pour le marquage CE**

- Dans 25 études portant sur 763 patients, les médecins ont utilisé le dispositif PHIL pour traiter des problèmes de vaisseaux sanguins au niveau du cerveau et du corps, et la plupart des traitements ont très bien fonctionné. De nombreuses études n'ont signalé aucun problème et ceux-ci ne se sont que rarement reproduits. Quelques problèmes tels que des saignements, des problèmes cardiaques ou des problèmes liés aux tubes métalliques ainsi que des 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**

  Le dispositif PHIL est aussi sûr que d'autres traitements similaires. Aucun risque nouveau ou inconnu n'a été identifié. Les bénéfices sont considérés comme supérieurs aux risques lorsque le produit est utilisé conformément à l'usage prévu.

1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra tenir compte de votre situation particulière.

- Description générale des alternatives thérapeutiques

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

- Onyx™, fabriqué par une société appelée Medtronic,

Ces dispositifs sont utilisés pour traiter les problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau et d'autres parties du corps. Ces problèmes incluent les enchevêtrements de vaisseaux sanguins et certaines tumeurs.

- Les produits Onyx et PHIL ne sont pas collants ; ils ressemblent plutôt à du caoutchouc.

Les médecins utilisent différents produits liquides pour traiter les vaisseaux sanguins emmêlés dans le cerveau. Ces substances aident à bloquer le flux sanguin vers les vaisseaux sanguins

anormaux. Chaque matériau présente des avantages et des risques. Certains durcissent rapidement, tandis que d'autres laissent aux médecins plus de temps pour contrôler la diffusion du produit. Certains peuvent également rendre plus difficile la visualisation de la zone traitée sur les radiographies ou avoir une incidence sur le tube utilisé pour administrer le produit.

Ces matériaux sont utilisés depuis de nombreuses années. Les médecins en ont appris beaucoup sur leur efficacité et sur les risques qu'ils peuvent présenter. Cette expérience aide les médecins à choisir le traitement le mieux adapté à chaque patient.

1.7 Formation suggérée pour les utilisateurs

Le dispositif PHIL ne doit être utilisé que par des médecins formés au traitement des problèmes de vaisseaux sanguins. Ces médecins ont reçu une formation spéciale sur l'utilisation des rayons X et d'autres outils d'imagerie pour guider le traitement.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

za

Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid
Sustav PHIL™

SSCPPT23-0016

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

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

POVIJEST PROMJENA DOKUMENTA

Revizija SSCP-a	Opis promjene	NB odobreno/verificirano
A	Početno izdanje	☒ Da ☒ Ne* Jezik provjere valjanosti: engleski
B	Revizija – godišnje ažuriranje radi prikaza najnovijih informacija. Sve se promjene vrše na: • Odjeljak 1.1: Identifikacija uređaja i opće informacije • Odjeljak 1.2: Predviđena uporaba uređaja • Odjeljak 1.3: Opis uređaja • Odjeljak 1.4: Rizici i upozorenja • Odjeljak 1.5: Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište • Odjeljak 1.6: Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative • Odjeljak 1.7: Predložena obuka za korisnike	☐ Da ☒ Ne* Jezik provjere valjanosti

*Moraju biti uključeni godišnji unosi. Unos u kojem se to navodi mora se dodati ako revizija nije potrebna.

Stranica s potpisima

Autor dokumenta:

Potpis: Datum:

Odobravatelj regulatornih poslova:

Potpis: Datum:

Pravni odobravatelj:

Potpis: Datum:

SADRŽAJ

1 SAŽETAK SIGURNOSNE I KLINIČKE UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTA] 5
1.1 Identifikacija uređaja i opće informacije 5
1.2 Predviđena uporaba uređaja 5
1.3 Opis uređaja 6
1.4 Rizici i upozorenja 7
1.5 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište 8
1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative 9
1.7 Predložena obuka za korisnike 9

POPIS TABLICA

Tablica 1.1 Identifikacija uređaja i opće informacije 5
Tablica 1.2 Predviđena uporaba 5
Tablica 1.3 Opis uređaja 6

1 SAŽETAK SIGURNOSNE I KLINIČKE UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTA]

Revizija dokumenta: B
Datum izdavanja: Listopad 2026.

Ovaj Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (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 njegove sigurnosti i kliničke učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju medicinskog stanja. Obratite se zdravstvenom djelatniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen zamjeni kartice implantata ili Uputa za uporabu kako bi se pružile informacije o sigurnoj uporabi uređaja.

1.1 Identifikacija uređaja i opće informacije

Tablica 1.1 Identifikacija uređaja i opće informacije

Nazivi uređaja	
Trgovački naziv uređaja	Sustav tekućeg embolizacijskog sredstva Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid (PHIL)
Klasa proizvoda	III
Osnovni UDI-DI	37015174PHILKC
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za proizvod	2014
Zakonski proizvođač	
Ime i adresa	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
Prijavljeno tijelo	
Ime i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Njemačka

1.2 Predviđena uporaba uređaja

Tablica 1.2 Predviđena uporaba

Predviđena uporaba	
Predviđena namjena	Proizvod PHIL upotrebljava se za liječenje problema s krvnim žilama i nekih tumora.
Indikacije za uporabu	Proizvod PHIL upotrebljava se za liječenje problema s krvnim žilama u mozgu i drugim dijelovima tijela. Može se upotrebljavati i za liječenje određenih tumora.

Predviđena skupina pacijenata	Liječnici mogu upotrebljavati proizvod PHIL za liječenje problema s krvnim žilama u mozgu i tijelu. Ti problemi uključuju spletove krvnih žila, krvarenje i određene tumore.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Liječnici proizvod PHIL ne smiju upotrebljavati u sljedećim slučajevima: • Osoba je vrlo alergična na jod (tvar u proizvodu koja mu pomaže da se vidi na rendgenskim snimkama). • Mikrokateter za uvođenje (tanka cjevčica) ne može se postaviti na odgovarajuće 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 uređaja

Tablica 1.3 Opis uređaja

Opis uređaja		
Opis uređaja	Proizvod PHIL je tekući materijal koji se ubrizgava u krvnu žilu kako bi se blokirao protok krvi. Sadrži jod koji liječnicima pomaže da ga vide na rendgenskim snimkama tijekom postupka. Nakon postavljanja, proizvod ostaje u tijelu i u dodiru s krvlju i krvnom žilom.	
	Ključni funkcionalni element	**Materijali**
	Otopina za ispiranje	Dimetil sulfoksid (DMSO)
	Tekućina za embolizaciju PHIL	PHIL je tekući materijal koji sadrži mekanu tvar nalik plastici pomiješanu s DMSO-om (dimetil-sulfoksidom), tekućinom koja omogućuje protok materijala kroz kateter. Sadrži i jod, koji liječnicima pomaže da ga vide 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 čvrstima i bez hrđe
		Tijelo Tuohy Borst također je izrađeno od polipropilena, čvrste plastike koja pomaže u držanju dijelova na mjestu
		Poklopac Tuohy Borst izrađen 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 materijala Tyvek, 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 izbijeljeni karton

Materijali ili tvari u dodiru s tkivom pacijenta	Dvije posebne kemikalije miješaju se u tekućini zvanoj DMSO. Jedna pomaže u lijepljenju, a druga pomaže u zadržavanju vode
Informacije o lijekovima sadržanima u proizvodu	Embolizacijski sustav PHIL ne sadržava nikakve lijekove, dijelove životinjskog podrijetla ni 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 s 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 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 pribora	Univerzalni adapter upotrebljava se s proizvodom PHIL. On povezuje štrcaljku s mikrokateterom, što je mala cijev koja se upotrebljava za uvođenje materijala. Adapter pomaže u sprječavanju miješanja materijala PHIL s drugim tekućinama prije uvođenja. Uz svaku se štrcaljku upotrebljava jedan adapter.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namijenjenih za uporabu u kombinaciji	• 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. • Liječnici upotrebljavaju cjevčice koje se nazivaju mikrokateteri. Neki od novih imaju vrhove koji se mogu skinuti, što pomaže liječnicima da lakše izvade cijev nakon što se tekućina stvrdnula. • Neke od cjevčica na sebi imaju male balone. To pomaže u održavanju krvnih žila zdravima i omogućuje posebnoj tekućini da prodre dublje 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 pružatelju zdravstvenih usluga ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen zamjeni konzultacija s pružateljem zdravstvenih usluga ako je to potrebno.

- **Kako su potencijalni rizici kontrolirani ili upravljani**

  Tvrtka koristi standardni postupak za predviđanje rizika uređaja. Postupak daje temeljitu procjenu onoga što bi se moglo dogoditi kada se uređaj koristi. Sastavljen je popis mogućih štetnih događaja i njihovih uzroka. Upute za uporabu također sadrže opis svih upozorenja ili mjera opreza. Oni mogu biti povezani s preostalim rizikom. Prijave o svim štetnim događajima evidentiraju se u bazi podataka o pritužbama. Izvješća mogu dolaziti od korisnika ili drugih zdravstvenih djelatnika ili iz publikacija. Baza podataka se redovito procjenjuje. Štete se istražuju ako se stope povećavaju ili na određenoj razini. Ako je potrebno, mogu se poduzeti radnje kao što su promjene u označavanju 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 poteškoća kao što su pomicanje krvnog ugruška u drugi dio tijela, moždani udar ili čak smrt.

- **Upozorenja i mjere opreza**

Upozorenje:

Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli obuku. Oni upotrebljavaju posebne alate i vizualizaciju za postavljanje materijala u odgovarajuće područje. Ako se ne upotrebljava pravilno, može uzrokovati krvarenje ili druge probleme.

Mjere opreza:

Ovaj proizvod smije se upotrebljavati samo jednom – nemojte ga ponovno upotrebljavati ili pokušavati očistiti. Ponovna uporaba može uzrokovati oštećenje proizvoda ili ugroziti zdravlje bolesnika.

Mjere opreza:

Ovaj proizvod nije ispitivan na djeci, trudnicama ili osobama s određenim stanjima krvnih žila. Neki bolesnici mogu primijetiti okus ili miris nalik češnjaku tijekom liječenja.

- **Sažetak svih korektivnih sigurnosnih mjera poduzetih na terenu (FSCA, uključujući sigurnosne obavijesti (FSN)).**

Tijekom tog razdoblja prijavljen je jedan sigurnosni problem za proizvode PHIL. Također je pokrenuto deset poboljšanja. Osam ih je dovršeno, a na dva se još radilo.

1.5 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište

- **Klinička pozadina uređaja**

  Ovi su proizvodi prvi put stavljeni na tržište 2014. godine.

- **Klinički dokazi za stjecanje oznake CE**

- U 25 istraživanja sa 763 bolesnika, liječnici su upotrebljavali proizvod PHIL za liječenje problema s krvnim žilama mozga i tijela, a većina je postupaka bila vrlo uspješna. U brojnim istraživanjima nisu zabilježeni problemi, a njihova je ponovna pojava bila rijetka. Bilo je nekoliko problema, kao što su krvarenje, srčani problemi ili problemi s metalnim cjevčicama i smrti pacijenata, ali nijedan nije bio uzrokovan uređajem PHIL, što pokazuje da on radi sigurno i učinkovito.

- **Sigurnost**

  Sustav PHIL siguran je kao i drugi slični postupci. Nisu pronađeni novi niti nepoznati rizici. Smatra se da koristi nadmašuju rizike kada se proizvod upotrebljava kako je predviđeno.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmatrate alternativne terapije, preporučuje se da se obratite svom pružatelju zdravstvenih usluga, koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- Opći opis terapijskih alternativa

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

- Onyx™, koji proizvodi tvrtka Medtronic

Ovi se uređaji upotrebljavaju za liječenje problema s krvnim žilama u mozgu i drugim dijelovima tijela. Ti problemi uključuju spletove krvnih žila i određene tumore.

- Sredstva Onyx i PHIL nisu ljepljiva – više su poput gume.

Liječnici upotrebljavaju različite tekuće materijale za liječenje spletova krvnih žila u mozgu. Ti materijali pomažu u blokiranju protoka krvi u krvne žile s abnormalnom građom. Svaki materijal ima prednosti i rizike. Neki se brzo stvrdnjavaju, dok drugi liječnicima ostavljaju više vremena za kontrolu kretanja materijala. Neki također mogu otežati vidljivost tretiranog područja na rendgenskim snimkama ili mogu utjecati na mikrokateter koji se upotrebljava za uvođenje materijala.

Ovi se materijali upotrebljavaju već dugi niz godina. Liječnici su naučili mnogo o tome koliko su oni učinkoviti i o rizicima koje mogu imati. To iskustvo pomaže liječnicima da odaberu najbolji način liječenja za svakog pacijenta.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Proizvod PHIL smiju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za liječenje problema s krvnim žilama. Ti su liječnici posebno osposobljeni za primjenu rendgenskog zračenja i drugih slikovnih metoda za navođenje postupaka liječenja.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló:

Csapadékképző hidrofób injektálható folyadék PHIL™ rendszer

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, Franciaország

DOKUMENTUMVÁLTOZÁSI ELŐZMÉNYEK

SSCP átdolgozás	Változás leírása	NB jóváhagyva/ellenőrizve
A	Első kiadás	☒ Igen ☐ Nem* Validálási nyelv: Angol
B	Felülvizsgálat – éves frissítés a legfrissebb információk alapján. A módosítások a következőkre vonatkoznak: • 1.1. szakasz: Eszközazonosítás és általános információk • 1.2. szakasz: Az eszköz tervezett használata • 1.3. szakasz: Az eszköz leírása • 1.4. szakasz: Kockázatok és figyelmeztetések • 1.5. szakasz: A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalója • 1.6. szakasz: Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák • 1.7. szakasz: Javasolt képzés a felhasználók részére	☐ Igen ☒ Nem* Validálási nyelv

*Az éves bejegyzéseket fel kell tüntetni. Ha nincs szükség átdolgozásra, akkor egy ilyen bejegyzést kell hozzáadni.

Aláírási oldal

A dokumentum szerzője:

Aláírás: Dátum:

RA jóváhagyó:

Aláírás: Dátum:

Hivatalos jóváhagyó:

Aláírás: Dátum:

TARTALOMJEGYZÉK

1 A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGVÁLTOZAT] 5
1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk 5
1.2 Az eszköz tervezett használata.....6
1.3 Az eszköz leírása.....6
1.4 Kockázatok és figyelmeztetések 7
1.5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalója 9
1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák 9
1.7 Javasolt képzés a felhasználók részére 10

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 [BETEGVÁLTOZAT]

Dokumentum átdolgozása: B
Kibocsátás dátuma: 2026. október

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban közölt információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosságról és klinikai teljesítőképességről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez, ha kérdése van egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön esetében történő használatával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. táblázat: Az eszköz azonosítása és általános információk

Eszköznevek	
Eszköz kereskedelmi neve	Csapadékképző hidrofób injektálható folyadék (PHIL) folyékony embolizálórendszer
Eszközosztály	III.
Alapvető UDI-DI	37015174PHILKC
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	2014
Hivatalos gyártó	
Név és cím	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország
Tanúsítási szervezet	
Név és cím	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Németország

1.2 Az eszköz tervezett használata

1.2. táblázat: Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat	
Tervezett felhasználás	A PHIL eszközt érrendszeri problémák és bizonyos daganatok kezelésére használják.
Alkalmazási javallatok	A PHIL eszközt az agyban és a test más részein előforduló érrendszeri betegségek kezelésére használják. Bizonyos daganatok kezelésére is alkalmazható.
Tervezett betegcsoport(ok)	Az orvosok a PHIL eszköz segítségével kezelhetik az agyban és a testben található erekkel kapcsolatos problémákat. E problémák közé tartoznak az összegabalyodott erek, a vérzés és bizonyos daganatok.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Az orvosok nem használhatják a PHIL eszközt, ha: • Az illető súlyosan allergiás a jódra (az eszközben található anyagra, amelynek köszönhetően az láthatóvá válik a röntgenfelvételen). • A bevezető mikrokatétert (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

<table>
<tr><th colspan="3">Az eszköz leírása</th></tr>
<tr><td>Az eszköz leírása</td><td colspan="2">A PHIL eszköz egy folyékony anyag, amelyet egy érbe fecskendeznek be a véráramlás elzárása érdekében. Jódot tartalmaz, ami segít az orvosoknak abban, hogy a kezelés során látható legyen a röntgenfelvételeken. A behelyezést követően az eszköz a testben marad, és érintkezik a vérrel, valamint az érfallal.
<table>
<tr><th>Kulcsfontosságú funkcionális elem</th><th>Anyagok</th></tr>
<tr><td>Öblítőoldat</td><td>Dimetil-szulfoxid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL embolizálófolyadék</td><td>A PHIL egy folyékony anyag, amely egy puha, műanyagszerű anyagot tartalmaz DMSO-val keverve; ez a folyadék segíti az áramlását a katéteren keresztül. Jódot is tartalmaz, ami segíti az orvosokat abban, hogy láthassák a röntgenfelvételeken.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Fecskendő</td><td>A henger (a csőrész) erős üvegből, úgynevezett boroszilikát üvegből készült, amely nem törik könnyen.</td></tr>
<tr><td>A Luer (a kis fémhegy, ahol a tű vagy a cső csatlakozik) erős rozsdamentes acélból készült, amely nem rozsdásodik.</td></tr>
<tr><td>A dugó puha, gumiszerű anyagból készült, amely segít lezárni a folyadékot, és megakadályozza a szivárgást.</td></tr>
<tr><td>A dugattyú rozsdamentes acélból készült, egy erős fémből, amely nem rozsdásodik, és segít kinyomni a folyadékot.</td></tr>
<tr><td>A kupak erős műanyagból készült, amely segít a készüléket lefedni és megvédeni.</td></tr>
<tr><td>Az ujjfogantyú erős műanyagból (sárga vagy fehér) készült, amely megkönnyíti az eszköz megtartását és irányítását.</td></tr>
<tr><td>Univerzális adapter</td><td>A csatlakozó erős műanyagból és rozsdamentes acélból készült, ami segít csatlakoztatni az alkatrészeket, és stabilan és rozsdamentesen tartja őket.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		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 tömítése szilikonból készült, egy puha, gumiszerű anyagból, amely segít az összetevőket szorosan lezárni.
	Tálcás csomagolás	A tálca polikarbonátból készült, egy kemény műanyagból, amely nem törik könnyen.
		A tálca fedele Tyvekből készült, egy erős, papírszerű anyagból, amely tisztán és biztonságosan tartja az összetevőket.
		A betét (a doboz belsejében lévő papírdarab) ugyanabból az erős, fehér kartonból készült, mint a doboz.
		A doboz (karton) erős, fehér kartonból, úgynevezett fehérített kartonból készül.
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy vegyi anyagok	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 vérrel érintkezik, elkezd megszilárdulni. Ez segít elzárni az eret a megfelelő helyen. Az, hogy mennyire jól működik, attól függ, milyen gyorsan adják be a folyadékot, 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	Az univerzális adapter a PHIL eszközhöz használatos. Ez köti össze a fecskendőt a mikrokatéterrel, amely az anyag bejuttatására szolgáló kisméretű cső. Az adapter segít megakadályozni, hogy a PHIL anyag más folyadékokkal keveredjen a beadás előtt. Minden fecskendőhöz egy adaptert kell használni.	
A kombinációban történő felhasználásra szánt egyéb eszközök vagy termékek leírása	• Kisméretű fémspirálok helyezhetők az érbe, hogy lelassítsák a vért. Ez segíti az orvosokat, hogy egy speciális folyadékot adjanak be az ér elzárásához. • Az orvosok kisméretű csöveket, úgynevezett mikrokatétereket használnak. Egyes újabb típusoknak levehető hegye van, ami segít az orvosoknak könnyebben eltávolítani a csövet, miután a folyadék megkeményedik. • Néhány kisméretű csövön kis ballonok találhatók. Ezek segítenek az erek egészségének megőrzésében, és lehetővé teszik, hogy a speciális folyadék mélyebbre jusson 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.	

1.4 Kockázatok és figyelmeztetések

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

- **A potenciális kockázatok ellenőrzése vagy kezelése**

  A vállalat szabványos eljárást alkalmaz az eszközkockázat előrejelzésére. A folyamat alapos becslést ad arról, hogy mi történhet az eszköz használata során. A lehetséges ártalmakról és azok kiváltó okairól egy lista készült. A használati útmutató a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket is ismerteti. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. Az esetleges károkról szóló bejelentéseket egy panaszadatbázisban tartják nyilván. A jelentések származhatnak a felhasználóktól vagy más egészségügyi szakemberektől, illetve kiadványokból. Az adatbázist rendszeresen felülvizsgálják. Az ártalmakat akkor vizsgálják, ha az arányok növekednek, vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet hozni, mint a címkézés megváltoztatása vagy a visszahívás.

- **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

  Néha előfordulhatnak olyan problémák, mint véraláfutás, vérrögök vagy vérzés, ha egy ér elszakad. Ezek a problémák olyan súlyos szövődményekhez vezethetnek, mint egy vérrög elmozdulása a test más részébe, a stroke (szélütés) vagy akár a halál.

- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Figyelmeztetés:

Ezt az eszközt kizárólag képzett orvosok használhatják. Különleges eszközöket és képalkotó eljárásokat alkalmaznak, hogy az anyagot a megfelelő területre juttassák. A nem megfelelő használat vérzést vagy egyéb problémákat okozhat.

Vigyázat:

Az eszközt csak egyszer szabad használni – ne használja újra, és ne próbálja megtisztítani. Ismételt felhasználása károsodást vagy megbetegedést okozhat.

Óvintézkedések:

Ezt az eszközt nem vizsgálták gyermekeknél, terhes nőknél, illetve bizonyos érrendszeri betegségben szenvedő személyeknél. Egyesek a kezelés során fokhagymára emlékeztető ízt vagy szagot érezhetnek.

- **A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t is) összefoglalása**

Ebben az időszakban egyetlen biztonsági eseményt jelentettek a PHIL eszközökkel kapcsolatban. Tíz fejlesztés is megkezdődött. Nyolc elkészült, kettőn pedig még dolgoztak.

1.5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalója

- **Az eszköz klinikai háttere**

  Ezek az eszközök először 2014-ben kerültek forgalomba.

- **A CE-jelölés klinikai bizonyítékai**

- A 763 beteg bevonásával végzett 25 vizsgálatban az orvosok a PHIL eszközt agyi és testi érproblémák kezelésére használták, és a legtöbb kezelés nagyon jól sikerült. Számos tanulmány nem számolt be problémákról, és azok ritkán fordultak elő ismételten. Előfordult néhány probléma, például vérzés, szívproblémák vagy a fémcsövekkel kapcsolatos problémák, valamint betegelhalálozások is, de egyiket sem a PHIL eszköz okozta, ami azt mutatja, hogy az eszköz biztonságosan és hatásosan működik.

- **Biztonság**

  A PHIL eszköz ugyanolyan biztonságos, mint a többi hasonló kezelés. Nem azonosítottak új vagy ismeretlen kockázatokat. A rendeltetésszerű használat esetén az előnyök vélhetően meghaladják a kockázatokat.

1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

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

- A terápiás alternatívák általános ismertetése

Léteznek más folyékony anyagok is, mint például a PHIL eszköz, amelyeket az orvosok az erek elzárására használnak. Ezek közé tartoznak:

- Onyx™, amelyet egy Medtronic nevű cég gyárt

Ezeket az eszközöket az agyban és a test más részein található erekkel kapcsolatos problémák kezelésére használják. E problémák közé tartoznak az összegabalyodott erek és bizonyos daganatok.

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

Az orvosok különböző folyékony anyagokat használnak az agyban lévő összegabalyodott erek kezelésére. Ezek az anyagok segítenek elzárni a rendellenes erek véráramlását. Minden anyagnak megvannak az előnyei és a kockázatai. Némelyik gyorsan megkeményedik, míg mások több időt hagynak az orvosoknak arra, hogy irányítsák az anyag eloszlását. Némelyikük megnehezítheti a kezelt terület láthatóságát a röntgenfelvételeken, vagy hatással lehet az anyag beadásához használt katéterre.

Ezeket az anyagokat már évek óta használják. Az orvosok sokat tanultak arról, hogy ezek mennyire hatékonyak, és milyen kockázatokkal járhatnak. Ez a tapasztalat segít az orvosoknak abban, hogy minden beteg számára a legmegfelelőbb kezelést válasszák ki.

1.7 Javasolt képzés a felhasználók részére

A PHIL eszközt kizárólag az érrendszeri betegségek kezelésében jártas orvosok használhatják. Ezek az orvosok speciális képzésben részesültek abban, hogyan használják a röntgenfelvételeket és egyéb képalkotó eszközöket a kezelés irányítására.

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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland

SKJALABREYTINGASAGA

Endurskoðun á SSCP	Lýsing á breytingu	NB samþykkt/staðfest
A	Upphafleg útgáfa	☒ Já ☒ Nei* Staðfestingartungumál: Enska
B	Endurskoðun – árleg uppfærsla sem ætlað er að endurspegla nýjustu upplýsingar. Breytingar eru gerðar á: • Hluta 1.1: Auðkenning tækis og almennar upplýsingar • Hluta 1.2: Fyrirhuguð notkun tækisins • Hluta 1.3: Lýsing tækis • Hluta 1.4: Áhættuþættir og varnaðarorð • Hluta 1.5: Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu • Hluta 1.6: Mögulegir greiningar- eða meðferðarmöguleikar • Hluta 1.7: Tillaga að þjálfun fyrir notendur	☐ Já ☒ Nei* Staðfestingartungumál

*Árlegar færslur þurfa að fylgja með. Bæta verður við færslu þess efnis ef endurskoðunar er ekki krafist.

Undirskriftarsíða

Höfundur skjals:

Undirskrift: Dagsetning:

RA samþykktaraðili:

Undirskrift: Dagsetning:

Samþykktaraðili lögfræðideildar:

Undirskrift: Dagsetning:

EFNISYFIRLIT

1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI [ÚTGÁFA SJÚKLINGS] 5
1.1 Auðkenni tækis og almennar upplýsingar.....5
1.2 Fyrirhuguð notkun tækisins 5
1.3 Lýsing tækis 6
1.4 Áhætta og varnaðarorð.....7
1.5 Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.....8
1.6 Mögulegir greiningar- eða meðferðarmöguleikar.....8
1.7 Tillaga að þjálfun fyrir notendur.....9

LISTI YFIR TÖFLUR

Tafla 1.1 Auðkenni tækis og almennar upplýsingar 5
Tafla 1.2 Fyrirhuguð notkun 5
Tafla 1.3 Lýsing tækis.....6

1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI [ÚTGÁFA SJÚKLINGS]

Endurskoðun skjals: B
Útgáfudagur: Október 2026

Þessari samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt á helstu þáttum er varða öryggi og klíníska virkni tækisins. Upplýsingarnar hér á eftir eru ætlaðar sjúklingum eða leikmönnum. Ítarlegri samantekt á öryggi þess og klínískri virkni, sem unnin var fyrir heilbrigðisstarfsfólk má finna í fyrsta hluta þessa skjals.

Samantektinni er ekki ætlað að veita almennar ráðleggingar um meðferð sjúkdóms. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur spurningar um sjúkdómsástand eða um notkun tækisins í þínum aðstæðum. Þessari samantekt á öryggi og klínískri virkni er ekki ætlað að koma í stað ígræðslukorts eða notkunarleiðbeininga varðandi örugga notkun tækisins.

1.1 Auðkenni tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1 Auðkenni tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Viðskiptaheiti tækis	Blóðrekskerfi með PHIL (harðnandi, vatnsfælnum inndælanlegum vökva)
Flokkur tækis	III
Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI)	37015174PHILKC
Ár fyrstu vottunar (CE) fyrir tækið	2014
Löglegur framleiðandi	
Nafn og heimilisfang	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland
Tilkynnt stofa	
Nafn og heimilisfang	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Þýskaland

1.2 Fyrirhuguð notkun tækisins

Tafla 1.2 Fyrirhuguð notkun

Fyrirhuguð notkun	
Fyrirhugaður tilgangur	PHIL-tækið er notað til að meðhöndla vandamál í æðum og sum æxli.
Ábendingar um notkun	PHIL-tækið er notað til að meðhöndla æðavandamál í heila og öðrum líkamshlutum. Einnig má nota það til að meðhöndla sum æxli.
Fyrirhugaður sjúklingahópur/-hópar	Læknar geta notað PHIL-tækið til að meðhöndla vandamál í æðum í heila og líkama. Þessi vandamál eru meðal annars æðaflækjur, blæðingar og sum æxli.

Frábendingar og/eða takmarkanir	Læknar ættu ekki að nota PHIL-tækið ef: • Einstaklingurinn er með mikið ofnæmi fyrir joði (efninu í tækinu sem hjálpar því að sjást á röntgenmyndum). • Ekki er hægt að koma örsmáa ísetningarholleggnum (smáslöngunni) fyrir á réttum 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 tækis

Tafla 1.3 Lýsing tækis

<table>
<tr><th colspan="3">Lýsing tækis</th></tr>
<tr><td>Lýsing á tækinu</td><td colspan="2">PHIL-tækið er fljótandi efni sem er sprautað í æð til að loka fyrir blóðflæði. Það inniheldur joð, sem hjálpar læknum að sjá það á röntgenmyndum meðan á meðferð stendur. Eftir að tækinu hefur verið komið fyrir helst það í líkamanum og er áfram í snertingu við blóð og æðar.
<table>
<tr><th>Lykilvirkniþáttur</th><th>Efni</th></tr>
<tr><td>Skollausn</td><td>Dímetýlsúlfoxíð (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL segareksvökvi</td><td>PHIL er fljótandi efni sem inniheldur mjúkt plastkennt efni blandað við DMSO, vökva sem hjálpar því að flæða í gegnum hollegginn. Það inniheldur einnig joð, sem hjálpar læknum að sjá það á röntgenmyndum.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Sprauta</td><td>Tunnan (slönguhlutinn) er úr sterku gleri sem kallast bórsílíkatgler og sem brotnar ekki auðveldlega</td></tr>
<tr><td>Luer (litli málmoddurinn þar sem nálin eða slangan tengist) er úr sterku ryðfríu stáli sem ryðgar ekki</td></tr>
<tr><td>Tappinn er úr mjúku gúmmíkenndu efni sem hjálpar til við að loka vökvann inni og kemur í veg fyrir að hann leki</td></tr>
<tr><td>Stimpillinn er úr ryðfríu stáli, sterkum málmi sem ryðgar ekki og hjálpar til við að ýta vökvanum út</td></tr>
<tr><td>Hettan er úr sterku plasti sem hjálpar til við að hylja og vernda tækið</td></tr>
<tr><td>Fingurgripið er úr sterku plasti (gulu eða hvítu) sem hjálpar þér að halda á tækinu á sínum stað og stjórna því auðveldlega</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Alhliða millistykki</td><td>Miðstöðin er úr sterku plasti og ryðfríu stáli sem hjálpar til við að tengja saman hluti og halda þeim traustum og ryðfríum</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst-bolurinn er einnig gerður úr pólýprópýleni, sterku plasti sem hjálpar til við að halda hlutunum á sínum stað</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst-hettan er úr pólýprópýleni, sterku plasti sem hjálpar til við að loka og halda hlutum saman</td></tr>
<tr><td>Tuohy-pakkningin er úr silíkoni, mjúku gúmmíi sem hjálpar til við að halda hlutum þéttum</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Bakkaumbúðir</td><td>Bakkinn er úr pólýkarbónati, hörðu plasti sem brotnar ekki auðveldlega</td></tr>
<tr><td>Bakkalokið er úr Tyvek, sterku efni sem líkist pappír og heldur hlutum hreinum og öruggum.</td></tr>
<tr><td>Innleggið (pappírsstykkið inni í kassanum) er gert úr sama sterka, hvíta pappa og kassinn.</td></tr>
<tr><td>Kassinn (askjan) er úr sterkum, hvítum pappa sem kallast bleiktur pappi.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Efni sem komast í snertingu við líkamsvefi sjúklings</td><td colspan="2">Tveimur íðefnum er blandað saman í vökva sem kallast DMSO. Annað hjálpar til við festingu og hitt við að halda vatni</td></tr>
<tr><td>Upplýsingar um lyf í tækinu</td><td colspan="2">Engin lyf, dýrahlutar eða blóð eru í PHIL-blóðrekskerfinu.</td></tr>
</table>

Lýsing á því hvernig tækið nær tilætluðum verkunarmáta	Læknar nota smáslöngu til að leiða PHIL-vökvann á þann stað í æðinni þar sem vandamálið 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	Alhliða millistykkið er notað með PHIL-tækinu. Það tengir sprautuna við örsmáa hollegginn, sem er litla slangan sem notuð er til að koma efninu á réttan stað. Millistykkið hjálpar til við að koma í veg fyrir að PHIL-efnið blandist öðrum vökvum áður en því er dælt inn. Eitt millistykki er notað með hverri sprautu.
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem ætlaðar eru til notkunar með tækinu	• 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. • Læknar nota smáslöngur sem kallast einnig „örsmáir holleggir“. Nýrri gerðir eru með enda sem getur losnað, sem hjálpar læknum að taka slönguna út aftur eftir að vökvinn hefur harðnað. • Á sumum smáslöngum eru litlir belgir. Þetta hjálpar til við að halda æðum heilbrigðum og gerir sérstaka vökvanum kleift að komast dýpra inn á vandamálasvæðið. Sérstakar belgslöngur, eins og Scepter Mini, geta sent vökvann í litlar fjarlægar æðar og hjálpað til við að koma í veg fyrir að hann fari í ranga átt.

1.4 Áhættuþættir og varnaðarorð

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú telur þig finna fyrir aukaverkunum sem tengjast tækinu eða notkun þess eða ef þú hefur áhyggjur af áhættu. Þessu skjali er ekki ætlað að koma í stað samráðs við heilbrigðisstarfsmann ef þörf krefur.

- **Hvernig mögulegri áhættu hefur verið stjórnað eða hún meðhöndluð**

  Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu við tækjanotkun. Ferlið gefur ítarlegt mat á því hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Tekinn hefur verið saman listi yfir mögulegan skaða og hvað gæti valdið honum. Í notkunarleiðbeiningunum er einnig að finna lýsingu á öllum viðvörunum eða varúðarráðstöfunum. Þær gætu tengst eftirstandandi áhættu. Tilkynningar um hvers kyns skaða eru skráðar í gagnagrunn yfir kvartanir. Tilkynningar geta komið frá notendum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum eða úr útgefnu efni. Gagnagrunnurinn er metinn reglulega. Skaðar eru rannsakaðir ef tíðni er að aukast eða á ákveðnu stigi. Hægt er að grípa til aðgerða eins og breytinga á merkingum eða innköllunar ef þörf krefur.

- **Eftirstandandi áhætta og óæskileg áhrif**

  Stundum geta vandamál komið upp, t.d. marblettir, blóðtappar eða blæðingar ef æð rofnar. Þessi vandamál geta leitt til alvarlegra kvilla eins og blóðtappa sem flyst til annars hluta líkamans, heilablóðfalls eða jafnvel dauða.

- **Varnaðarorð og varúðarráðstafanir**

Viðvörun:

Aðeins þjálfaðir læknar skulu nota þetta tæki. Þeir nota sérhæfð verkfæri og myndgreiningu til að koma efninu fyrir á réttum stað. Ef það er ekki notað á réttan hátt getur það valdið blæðingum eða öðrum vandamálum.

Varúð:

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

Varúðarreglur:

Þetta tæki hefur ekki verið rannsakað hjá börnum, barnshafandi konum eða fólki með tiltekna æðasjúkdóma. Sumt fólk gæti fundið bragð eða lykt sem minnir á hvítlauk meðan á meðferð stendur.

- **Samantekt á öllum öryggisaðgerðum á vettvangi til úrbóta (FSCA, þar með talið FSN),**

Á þessu tímabili var tilkynnt um eitt öryggisvandamál vegna PHIL-tækjanna. Einnig var byrjað á tíu endurbótum. Átta er lokið og enn var verið að vinna í tveimur.

1.5 Samantekt á klínísku mati og klíniskri eftirfylgni eftir markaðssetningu

- **Klínískur bakgrunnur tækisins**

  Þessi tæki voru fyrst sett á markað árið 2014.

- **Klínískar staðreyndir fyrir CE-merkingunni**

- Í 25 rannsóknum á 763 sjúklingum notuðu læknar PHIL-tækið til að meðhöndla vandamál í æðum í heila og líkama og flestar meðferðir virkuðu mjög vel. Í mörgum rannsóknum var ekki greint frá neinum vandamálum og þau komu sjaldan fyrir aftur. Nokkur vandamál komu upp, svo sem blæðingar, hjartavandamál eða vandamál tengd málmrörum og andlát sjúklinga, en ekkert þeirra var af völdum PHIL-tækisins, sem sýnir að það virkar á öruggan og skilvirkan hátt.

- **Öryggi**

  PHIL-tækið er jafn öruggt og aðrar svipaðar meðferðir. Engin ný eða óþekkt áhætta kom í ljós. Ávinningurinn er talinn vega þyngra en áhættan þegar tækið er notað eins og til er ætlast.

1.6 Mögulegir greiningar- eða meðferðarmöguleikar

Þegar íhugaðar eru aðrar meðferðir er mælt með því að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann sem getur tekið tillit til einstaklingsbundinna aðstæðna.

- Almenn lýsing á meðferðarvalkostum

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

- Onyx™, framleitt af fyrirtæki sem heitir Medtronic,

Þessi tæki eru notuð til að meðhöndla vandamál í æðum í heila og öðrum hlutum líkamans. Þessi vandamál eru meðal annars æðaflækjur og sum æxli.

- Onyx og PHIL eru ekki klístruð heldur líkjast þau frekar gúmmíi.

Læknar nota mismunandi fljótandi efni til að meðhöndla æðaflækjur í heila. Þessi efni hjálpa til við að loka fyrir blóðflæði til óeðlilegra æða. Hvert efni hefur sína kosti og áhættu. Sum harðna hratt á meðan önnur gefa læknum meiri tíma til að stýra því hvert efnið fer. Sum gætu einnig gert það erfiðara að sjá meðferðarsvæðið á röntgenmyndum eða haft áhrif á legginn sem notaður er til að gefa efnið.

Þessi efni hafa verið notuð í mörg ár. Læknar hafa lært mikið um hversu vel þau virka og hvaða áhætta getur fylgt þeim. Þessi reynsla hjálpar læknum að velja bestu meðferðina fyrir hvern sjúkling.

1.7 Tillaga að þjálfun fyrir notendur

Einungis læknar sem hafa hlotið þjálfun í að meðhöndla æðasjúkdóma ættu að nota PHIL-tækið. Þessir læknar hafa hlotið sérþjálfun í að nota röntgengeisla og önnur myndgreiningartæki til að stýra meðferð.

Sintesi 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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE DEL DOCUMENTO

Revisione della SSCP	Descrizione della modifica	Approvata/verificata dall'organismo notificato
A	Pubblicazione iniziale	☒ Sì ☐ No* Lingua di validazione: Inglese
B	Revisione – aggiornamento annuale per riflettere le informazioni più recenti. Eventuali modifiche vengono apportate a: • Sezione 1.1: Identificazione del dispositivo e informazioni generali • Sezione 1.2: Uso previsto del dispositivo • Sezione 1.3: Descrizione del dispositivo • Sezione 1.4: Rischi e avvertenze • Sezione 1.5: Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione • Sezione 1.6: Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche • Sezione 1.7: Formazione suggerita per gli utenti	☐ Sì ☒ No* Lingua di validazione

*È necessario includere voci annuali. Se non è necessaria una revisione, è necessario aggiungere una voce che lo indichi.

Pagina delle firme

Autore del documento:

Firma: Data:

Approvatore RA:

Firma: Data:

Approvatore legale:

Firma: Data:

SOMMARIO

1 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE] 5
1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali 5
1.2 Uso previsto del dispositivo 5
1.3 Descrizione del dispositivo 6
1.4 Rischi e avvertenze 7
1.5 Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione in commercio 8
1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche 9
1.7 Formazione suggerita per gli utenti 9

ELENCO DELLE TABELLE

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

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

Revisione del documento: B
Data di pubblicazione: Ottobre 2026

La presente Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico un riassunto aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non professionisti. Una sintesi più dettagliata della sua sicurezza e delle sue prestazioni cliniche, preparata per gli operatori sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

La SSCP non è destinata a 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, si prega di rivolgersi al proprio medico curante. Questa SSCP non è intesa a sostituire la Scheda dell'impianto o le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Tabella 1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nomi del dispositivo	
Nome commerciale del dispositivo	Sistema embolizzante liquido precipitante idrofobico iniettabile (PHIL)
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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificato	
Nome e indirizzo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabella 1.2 Uso previsto

Uso previsto	
Scopo previsto	Il dispositivo PHIL viene utilizzato per il trattamento di problemi vascolari e di alcuni tumori.

Indicazioni per l'uso	Il dispositivo PHIL viene utilizzato per il trattamento dei problemi vascolari nel cervello e in altre parti del corpo. Può essere utilizzato anche per il trattamento di alcuni tumori.
Gruppi di pazienti previsti	I medici possono utilizzare il dispositivo PHIL per trattare i problemi a carico dei vasi sanguigni del cervello e del corpo. Questi problemi includono vasi sanguigni aggrovigliati, emorragie e alcuni tumori.
Controindicazioni e/o limitazioni	I medici non devono utilizzare il dispositivo PHIL nei casi seguenti: • La persona è molto allergica allo iodio (la sostanza contenuta nel dispositivo che ne consente la visualizzazione ai raggi X). • Impossibilità di posizionare il microcatetere di erogazione (tubicino) nel punto corretto. • 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	Il dispositivo PHIL è un materiale liquido che viene iniettato in un vaso sanguigno per bloccare il flusso ematico. Contiene iodio, che aiuta i medici a visualizzarlo nelle radiografie durante il trattamento. Una volta posizionato, il dispositivo rimane all'interno del corpo e resta a contatto con il sangue e il vaso sanguigno.	
	Elemento funzionale principale	**Materiali**
	Soluzione di lavaggio	Dimetilsolfossido (DMSO)
	Fluido embolizzante PHIL	PHIL è un materiale liquido che contiene una sostanza morbida simile alla plastica miscelata con DMSO, un liquido che ne facilita il passaggio attraverso il catetere. Contiene inoltre iodio, che aiuta i medici a visualizzarlo 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 inoltre 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.

	Imballaggio a vassoio	Il vassoio è realizzato in policarbonato, una plastica resistente che non si rompe facilmente.
		Il coperchio del vassoio è realizzato in Tyvek, un materiale resistente simile alla carta che protegge e mantiene puliti i componenti.
		L'inserto (il pezzo di carta all'interno della scatola) è realizzato con lo stesso cartone bianco e resistente della scatola.
		La scatola (cartone) è realizzata in cartone bianco e resistente, chiamato cartone sbiancato.
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 presenti nel dispositivo	Il sistema embolizzante PHIL non contiene medicinali, ingredienti di origine animale o sangue.	
Descrizione di come 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 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	L'adattatore universale viene utilizzato con il dispositivo PHIL. Collega la siringa al microcatetere, ovvero il tubicino utilizzato per somministrare il materiale. L'adattatore contribuisce a evitare che il materiale PHIL si mescoli con altri liquidi prima dell'erogazione. Viene utilizzato un adattatore per ogni siringa.	
Descrizione di altri dispositivi o prodotti destinati all'uso combinato	• 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. • 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. • Alcuni tubicini sono dotati di palloncini. Questi aiutano a mantenere i vasi sanguigni sani e a far penetrare il liquido 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

Contattare il professionista sanitario di riferimento se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, o in caso di preoccupazioni relative ai rischi. Questo documento non è destinato a sostituire una consultazione con il professionista sanitario di riferimento, se necessaria.

- **Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali**

  L'azienda utilizza un processo standard per prevedere il rischio dei dispositivi. Il processo fornisce una stima approfondita di ciò che potrebbe accadere quando il dispositivo viene utilizzato. Viene compilato un elenco dei possibili danni e delle relative cause. 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 tracciate in un

database dei reclami. Le segnalazioni possono provenire dagli utenti, da altri professionisti sanitari o da pubblicazioni. Il database viene valutato su base regolare. I danni vengono esaminati se i tassi sono in aumento o se 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 lo spostamento di un coagulo di sangue in un'altra parte del corpo, un ictus o addirittura la morte.

- **Avvertenze e precauzioni**

Avvertenza:

Solo medici addestrati dovrebbero utilizzare questo dispositivo. Utilizzano strumenti speciali e tecniche di imaging per posizionare il materiale nell'area corretta. Se non viene utilizzato correttamente, può causare emorragie o altri problemi.

Precauzioni:

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta: non riutilizzarlo o cercare di pulirlo. Il suo riutilizzo potrebbe danneggiarlo o causare malattie.

Precauzioni:

Questo dispositivo non è stato studiato nei bambini, nelle donne in gravidanza o in persone affette da determinate patologie vascolari. Alcune persone potrebbero avvertire un sapore o un odore simile all'aglio durante il trattamento.

- **Sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, compresi gli FSN)**

Durante questo periodo è stato segnalato un problema di sicurezza relativo ai dispositivi PHIL. Sono stati inoltre avviati dieci interventi di miglioramento. Otto erano stati completati e due erano ancora in fase di lavorazione.

1.5 Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione in commercio

- **Contesto clinico del dispositivo**

  Questi dispositivi sono stati immessi sul mercato per la prima volta nel 2014.

- **Documentazione clinica a supporto della marcatura CE**

- In 25 studi condotti su 763 pazienti, i medici hanno utilizzato il dispositivo PHIL per trattare problemi dei vasi sanguigni del cervello e del corpo e la maggior parte dei trattamenti ha avuto ottimi risultati. Molti studi non hanno segnalato alcun problema

e questi si sono verificati raramente in seguito. Si sono verificati alcuni problemi, quali emorragie, problemi cardiaci o problemi relativi ai tubi metallici e 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 quanto altri trattamenti simili. Non sono stati individuati rischi nuovi o sconosciuti. Si ritiene che i benefici superino i rischi se il prodotto viene utilizzato come previsto.

1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, è consigliabile contattare il proprio professionista sanitario, che potrà tenere conto della situazione individuale.

- Descrizione generale delle alternative terapeutiche

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

- Onyx™, prodotto da un'azienda denominata Medtronic

Questi dispositivi vengono utilizzati per trattare i problemi ai vasi sanguigni del cervello e di altre parti del corpo. Questi problemi includono vasi sanguigni aggrovigliati e alcuni tumori.

- I dispositivi Onyx e PHIL non sono appiccicosi, sono più simili alla gomma.

I medici utilizzano diversi materiali liquidi per trattare le malformazioni dei vasi sanguigni nel cervello. Questi materiali contribuiscono a bloccare il flusso sanguigno verso i vasi sanguigni anomali. Ogni materiale presenta vantaggi e rischi. Alcuni si induriscono rapidamente, mentre altri consentono ai medici di avere più tempo per controllare dove si dirige il materiale. Alcuni potrebbero inoltre rendere più difficile la visualizzazione dell'area da trattare nelle radiografie, oppure potrebbero interferire con il catetere utilizzato per somministrare il materiale.

Questi materiali sono stati utilizzati per molti anni. I medici hanno imparato molto sul loro funzionamento e sui rischi che possono comportare. Questa esperienza aiuta i medici a scegliere il trattamento migliore per ogni paziente.

1.7 Formazione suggerita per gli utenti

Il dispositivo PHIL deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati nel trattamento delle patologie vascolari. Questi medici hanno una formazione specifica nell'uso dei raggi X e di altri strumenti di diagnostica per immagini per guidare il trattamento.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Nusodinantis hidrofobinis injekcinis skystis

PHIL™ sistema

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, France

DOKUMENTO KEITIMO ISTORIJA

SKVRS peržiūra	Keitimo aprašas	NĮ patvirtintas / patikrintas
A	Pradinis leidimas	☒ Taip ☐ Ne* Tikrinimo kalba: anglų k.
B	Peržiūra – kasmetinis atnaujinimas, siekiant pateikti naujausią informaciją. Visi pakeitimai: • 1.1 skyrius. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija • 1.2 skyrius. Numatomas priemonės naudojimas • 1.3 skyrius. Priemonės aprašas • 1.4 skyrius. Rizika ir įspėjimai • 1.5 skyrius. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka • 1.6 skyrius. Galimos diagnostinės arba gydymo alternatyvos • 1.7 skyrius. Rekomenduojamas mokymas naudotojams	☐ Taip ☒ Ne* Tikrinimo kalba

* Turi būti įtraukti metiniai įrašai. Jei peržiūra nereikalinga, reikia pridėti tokį įrašą.

Pasirašymo puslapis

Dokumento autorius:

Parašas: Data:

RA patvirtino:

Parašas: Data:

Teisinę informaciją patvirtino:

Parašas: Data:

TURINYS

1 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA [PACIENTO VERSIJA] 5
1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija 5
1.2 Numatomas priemonės naudojimas 5
1.3 Priemonės aprašas 6
1.4 Rizika ir įspėjimai 7
1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka 8
1.6 Galimos diagnostinės arba gydymo alternatyvos 9
1.7 Rekomenduojamas mokymas naudotojams 9

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1 lent. 1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija 5
1 lent. 2 Numatomas naudojimas 5
1 lent. 3 Priemonės aprašas 6

1 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA [PACIENTO VERSIJA]

Dokumento redakcija: B
Išleidimo data: 2026 m. spalis

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti galimybę visuomenei susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų apžvalga. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba neprofesionalams. Išsamesnė santrauka apie priemonės saugumą ir klinikinį veiksmingumą, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SKVDS nėra skirta bendrojo pobūdžio konsultacijai dėl sveikatos sutrikimo gydymo teikti. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SKVDS nepakeičia implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1 lent. 1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonių pavadinimai	
Priemonės prekinis pavadinimas	Nusodinantis hidrofobinis injekcinis skystis (PHIL) skysčių embolijos sistemai
Priemonės klasė	III
Pagrindinis UDI-DI	37015174PHILKC
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo priemonei metai	2014 m.
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Notifikuotoji įstaiga	
Pavadinimas ir adresas	„DQS Medizinprodukte GmbH“ August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Numatomas priemonės naudojimas

1 lent. 2 Numatomas naudojimas

Numatomas naudojimas	
Numatyta paskirtis	PHIL prietaisas naudojamas kraujagyslių sutrikimams ir kai kuriems navikams gydyti.
Naudojimo indikacijos	PHIL prietaisas naudojamas smegenų ir kitų kūno dalių kraujagyslių sutrikimams gydyti. Jis taip pat gali būti naudojamas kai kuriems navikams gydyti.

Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	Gydytojai gali naudoti PHIL prietaisą smegenų ir kūno kraujagyslių sutrikimams gydyti. Šie sutrikimai apima kraujagyslių susipynimą, kraujavimą ir kai kuriuos auglius.
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	Gydytojai neturėtų naudoti PHIL prietaiso, jei: • Asmuo yra labai alergiškas jodui (medžiagai, esančiai prietaiso sudėtyje, kuri padeda ją matyti rentgeno nuotraukose). • Tiekimo mikrokateterio (mažyčio vamzdelio) nepavyksta įvesti į reikiamą 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 lent. 3 Priemonės aprašas

<table>
<tr><th colspan="3">Priemonės aprašas</th></tr>
<tr><td>Priemonės aprašas</td><td colspan="2">PHIL prietaisas – tai skysta medžiaga, kuri įšvirkščiama į kraujagyslę, kad užblokuotų kraujo tekėjimą. Prietaise yra jodo, kuris padeda gydytojams jį matyti rentgeno nuotraukose gydymo metu. Įdėtas prietaisas lieka organizme ir liečiasi su krauju bei kraujagysle.
<table>
<tr><th>Pagrindinis funkcinis elementas</th><th>Medžiagos</th></tr>
<tr><td>Plovimo tirpalas</td><td>Dimetilsulfoksidas (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL embolinis skystis</td><td>PHIL yra skysta medžiaga, kurios sudėtyje yra minkšta, į plastiką panaši medžiaga, sumaišyta su DMSO – skysčiu, padedančiu jai tekėti per kateterį. Jame taip pat yra jodo, kuris padeda gydytojams jį matyti rentgeno nuotraukose.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Švirkštas</td><td>Statinė (vamzdžio dalis) pagaminta iš stipraus stiklo, vadinamo borosilikatiniu stiklu, kuris lengvai nesulūžta.</td></tr>
<tr><td>Luerio jungtis (mažas metalinis antgalis, prie kurio prijungiama adata ar vamzdelis) yra pagaminta iš stipraus nerūdijančio plieno, kuris nerūdija.</td></tr>
<tr><td>Kamštis pagamintas iš minkštos į gumą panašios medžiagos, kuri padeda užsandarinti viduje esantį skystį ir neleidžia jam nutekėti.</td></tr>
<tr><td>Stūmoklis pagamintas iš nerūdijančio plieno – stipraus metalo, kuris nerūdija ir padeda išstumti skystį.</td></tr>
<tr><td>Dangtelis pagamintas iš tvirto plastiko, kuris padeda uždengti ir apsaugoti prietaisą.</td></tr>
<tr><td>Pirštų laikiklis pagamintas iš stipraus plastiko (geltonos arba baltos spalvos), kuris padeda lengvai laikyti ir valdyti prietaisą.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Universalus adapteris</td><td>Stebulė pagaminta iš tvirto plastiko ir nerūdijančio plieno, kuris padeda sujungti dalis ir išlaikyti jas tvirtas ir nerūdijančias.</td></tr>
<tr><td>„Tuohy Borst“ korpusas taip pat pagamintas iš polipropileno – stipraus plastiko, kuris padeda išlaikyti dalis vietoje.</td></tr>
<tr><td>„Tuohy Borst“ dangtelis pagamintas iš polipropileno – tvirto plastiko, kuris padeda uždaryti ir sulaikyti dalis.</td></tr>
<tr><td>„Tuohy“ tarpiklis pagamintas iš silikono – minkštos, guminės medžiagos, kuri padeda sandariai užsandarinti daiktus.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Dėklo pakuotė</td><td>Padėklas pagamintas iš polikarbonato – tvirto plastiko, kuris lengvai nesulūžta.</td></tr>
<tr><td>Dėklo dangtelis pagamintas iš „Tyvek“ – tvirtos, į popierių panašios medžiagos, kuri užtikrina švarą ir saugumą.</td></tr>
<tr><td>Įdėklas (dėžutėje esantis popierius) yra pagamintas iš to paties tvirto, balto kartono kaip ir dėžutė.</td></tr>
<tr><td>Dėžutė (kartonas) pagaminta iš tvirto, balto kartono, vadinamo balintu kartonu</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Medžiagos (cheminės medžiagos), kurios liečiasi su paciento audiniais	Skystyje, vadinamame DMSO, sumaišomos dvi specialios cheminės medžiagos. Viena padeda prilipti, o kita – sulaikyti vandenį.
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	PHIL embolijos sistemoje nėra vaistų, gyvūnų dalių ar kraujo.
Aprašas, kaip priemonė pasiekia numatytą veikimo būdą	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	Su PHIL prietaisu naudojamas universalus adapteris. Jis sujungia švirkštą su mikrokateteriu – mažu vamzdeliu, naudojamu medžiagai leisti. Adapteris padeda apsaugoti PHIL medžiagą nuo susimaišymo su kitais skysčiais prieš ją suleidžiant. Su kiekvienu švirkštu naudojamas vienas adapteris.
Kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu, aprašas	• Kraujui sulėtinti į kraujagyslę galima įstatyti mažyčius metalinius ritinius. Tai padeda gydytojams pridėti specialų skystį, kuris blokuoja kraujagyslę. • Gydytojai naudoja mažyčius vamzdelius, vadinamus mikrokateteriais. Kai kurie nauji vamzdeliai turi antgalius, kurie gali atsiskirti, o tai gydytojams padeda lengviau ištraukti vamzdelį, kai skystis sukietėja. • Kai kurie mažyčiai vamzdeliai turi mažus balionus. Jie padeda išlaikyti kraujagysles sveikas ir leidžia 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.

1.4 Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad patiriamas su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl jos keliamos rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nėra skirtas konsultacijai su jūsų sveikatos priežiūros specialistu (jei reikia) pakeisti.

- **Kaip kontroliuojama arba valdoma galima rizika**

  Bendrovė taiko standartinį procesą priemonės rizikai prognozuoti. Atliekant šį procesą nuodugniai nustatoma, kas gali nutikti naudojant priemonę. Sudaromas galimos žalos ir ją galėjusių sukelti veiksnių sąrašas. Naudojimo instrukcijoje taip pat aprašyti visi įspėjimai ar atsargumo priemonės. Įspėjimai bei atsargumo priemonės gali būti susiję su likusia rizika. Pranešimai apie žalą registruojami skundų duomenų bazėje. Pranešimai gali būti pateikti naudotojų, kitų sveikatos priežiūros specialistų arba iš leidinių. Duomenų bazė yra reguliariai vertinama. Žala tiriama, jei rodikliai didėja arba yra tam tikrame lygyje. Jei reikia, gali būti imtasi tokių veiksmų kaip ženklinimo pakeitimai ar gaminio išėmimas iš eksploatacijos.

- **Likusi rizika ir nepageidaujamas poveikis**

  Kartais galimos tokios problemos kaip kraujosruvos, kraujo krešuliai ar kraujavimas trūkus kraujagyslei. Šios problemos gali sukelti rimtų sutrikimų, pavyzdžiui, kraujo krešulio patekimą į kitą kūno vietą, insultą ar net mirtį.

- **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Įspėjimas.

Šį prietaisą turėtų naudoti tik apmokyti gydytojai. Jie naudoja specialius įrankius ir vaizdo gavimo priemones, kad nukreiptų medžiagą į reikiamą vietą. Netinkamai naudojant, gali prasidėti kraujavimas arba kilti kitų problemų.

Dėmesio.

Šį prietaisą galima naudoti tik vieną kartą – nenaudokite pakartotinai ir nebandykite jo valyti. Naudojant pakartotinai, jis gali sugesti arba sukelti ligą.

Atsargumo priemonės.

Šio prietaiso poveikis vaikams, nėščioms moterims ar asmenims, sergantiems tam tikromis kraujagyslių ligomis, nebuvo tirtas. Gydymo metu kai kurie žmonės gali pajusti česnaką primenantį skonį ar kvapą.

- **Visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN (vietos saugos pranešimas)) santrauka**

Per šį laikotarpį buvo pranešta apie vieną su PHIL prietaisais susijusį saugos atvejį. Taip pat buvo pradėta dešimt tobulinimo darbų. Aštuoni buvo baigti, o du dar buvo atliekami.

1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- **Priemonės klinikiniai duomenys**

  Pirmą kartą šios priemonės rinkai buvo pateiktos 2014 metais.

- **CE ženklinimo klinikiniai įrodymai**

- 25 tyrimuose, kuriuose dalyvavo 763 pacientai, gydytojai naudojo PHIL prietaisą smegenų ir kūno kraujagyslių sutrikimams gydyti, ir dauguma gydymo atvejų buvo labai sėkmingi. Daugelyje tyrimų nebuvo pranešta apie problemas, jos pasikartodavo retai. Buvo keletas sutrikimų, pavyzdžiui, kraujavimas, širdies sutrikimai arba problemos dėl metalinių vamzdelių ir pacientų mirtys, tačiau nė vieno iš jų nesukėlė PHIL prietaisas, o tai rodo, kad jis veikia saugiai ir efektyviai.

- **Sauga**

  PHIL prietaisas yra toks pat saugus kaip ir kiti panašūs gydymo būdai. Naujų ar nežinomų rizikų nenustatyta. Manoma, kad naudojant pagal paskirtį nauda nusveria riziką.

1.6 Galimos diagnostinės arba gydymo alternatyvos

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

- Bendras gydymo alternatyvų aprašas

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

- „Onyx™“, pagaminta bendrovės „Medtronic“

Šios priemonės naudojamos galvos smegenų ir kitų kūno dalių kraujagyslių sutrikimams gydyti. Šie sutrikimai apima susipynusias kraujagysles ir kai kuriuos navikus.

- „Onyx“ ir PHIL nėra lipnūs – jie labiau panašūs į gumą.

Gydytojai naudoja įvairias skystas medžiagas susipynusioms smegenų kraujagyslėms gydyti. Šios medžiagos padeda užblokuoti kraujo tekėjimą į patologines kraujagysles. Kiekviena medžiaga turi privalumų ir kelia riziką. Vienos medžiagos sukietėja greitai, o kitos suteikia gydytojams daugiau laiko kontroliuoti, kur jos patenka. Kai kurios medžiagos taip pat gali apsunkinti gydomos srities matomumą rentgenogramose arba turėti įtakos vamzdeliui, naudojamam medžiagai suleisti.

Šios medžiagos naudojamos jau daugelį metų. Gydytojai daug sužinojo apie jų veiksmingumą ir galimą riziką. Ši patirtis padeda gydytojams parinkti geriausią gydymą kiekvienam pacientui.

1.7 Rekomenduojamas mokymas naudotojams

PHIL prietaisą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti gydyti kraujagyslių sutrikimus. Šie gydytojai yra specialiai apmokyti naudoti rentgeno spindulius ir kitas vaizdo gavimo priemones gydymui kontroliuoti.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

par

nogulsnējošā hidrofobā injicējamā šķidruma PHIL™ sistēmu

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, France

DOKUMENTA IZMAIŅU VĒSTURE

DKVK redakcija	Izmaiņu apraksts	NB apstiprināts/pārbaudīts
A	Sākotnējā redakcija	☒ Jā ☐ Nē* Validācijas valoda: Angļu
B	Pārskatīšana – ikgadējs atjauninājums, lai atspoguļotu jaunāko informāciju. Izmaiņas tiek veiktas: • 1.1. sadaļa. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija. • 1.2. sadaļa. Paredzētais ierīces lietojums. • 1.3. sadaļa. Ierīces apraksts. • 1.4. sadaļa. Riski un brīdinājumi. • 1.5. sadaļa. Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības kopsavilkums. • 1.6. sadaļa. Iespējamās diagnostiskās vai terapeitiskās alternatīvas. • 1.7. sadaļa. Ieteicamā apmācība lietotājiem.	☐ Jā ☒ Nē* Validācijas valoda

*Jābūt iekļautiem ikgadējiem ierakstiem. Ja redakcija nav nepieciešama, ir jāiekļauj ieraksts, kas to norāda.

Parakstu lapa

Dokumenta autors:

Paraksts: Datums:

Normatīvo prasību ievērošanas apstiprinātājs:

Paraksts: Datums:

Juridiskais apstiprinātājs:

Paraksts: Datums:

SATURA RĀDĪTĀJS

1 DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [PACIENTA VERSIJA] 5
1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija 5
1.2 Paredzētais ierīces lietojums 5
1.3 Ierīces apraksts 6
1.4 Riski un brīdinājumi 7
1.5 Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības kopsavilkums 8
1.6 Iespējamās diagnostiskās vai terapeitiskās alternatīvas 8
1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem 9

TABULU SARAKSTS

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

1 DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [PACIENTA VERSIJA]

Dokumenta redakcija: B
Izdošanas datums: 2026. gada oktobris

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

DKVK mērķis nav sniegt vispārīgus ieteikumus par kāda medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis DKVK nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 tabula. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces nosaukumi	
Ierīces tirdzniecības nosaukums	Nogulsnējošā hidrofobā injicējamā šķidruma (PHIL) šķidruma embolizācijas sistēma
Ierīces klase	III
Pamata UDI-DI	37015174PHILKC
Gads, kad izsniegts 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, France
Paziņotā iestāde	
Nosaukums un adrese	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Paredzētais ierīces lietojums

1.2 tabula. Paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	
Paredzētais mērķis	PHIL ierīci izmanto asinsvadu problēmu un noteiktu audzēju ārstēšanai.
Lietošanas indikācijas	PHIL ierīci izmanto, lai ārstētu asinsvadu problēmas galvas smadzenēs un citās ķermeņa daļās. To var izmantot arī noteiktu audzēju ārstēšanai.

Paredzētā(-ās) pacientu grupa(-as)	Ārsti var izmantot PHIL ierīci, lai ārstētu asinsvadu problēmas galvas smadzenēs un ķermenī. Šīs problēmas ietver asinsvadu samezglojumus, asiņošanu un noteiktus audzējus.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Ārsti nedrīkst lietot PHIL ierīci, ja: • personai ir ļoti izteikta alerģija pret jodu (ierīces sastāvā esošo vielu, kas palīdz to redzēt rentgena attēlos); • padeves mikrokatetru (mazo caurulīti) nevar ievietot pareizajā vietā; • tests liecina, ka pacienta organisms nespēj bloķēt asinsvadu; • asinis neplūst, jo asinsvadi ir pārāk sašaurināti; • pacients ir ļoti mazs bērniņš (sver mazāk nekā 1500 gramus) vai viņam ir būtiskas aknu vai nieru problēmas.

1.3 Ierīces apraksts

1.3 tabula. Ierīces apraksts

<table>
<tr><th colspan="3">Ierīces apraksts</th></tr>
<tr><td>Ierīces apraksts</td><td colspan="2">PHIL ierīce ir šķidrs materiāls, ko ievada asinsvadā, lai nosprostotu asins plūsmu. Tajā ir jods, kas ārstiem palīdz to saskatīt rentgenā procedūras laikā. Pēc ievietošanas ierīce paliek organismā un turpina saskarties ar asinīm un asinsvadu.
<table>
<tr><th>Galvenais funkcionālais elements</th><th>Materiāli</th></tr>
<tr><td>Skalošanas šķīdums</td><td>Dimetilsulfoksīds (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL embolizācijas šķidrums</td><td>PHIL ir šķidrs materiāls, kas satur mīkstu, plastmasai līdzīgu vielu, kas sajaukta ar DMSO — šķidrumu, kas palīdz tam plūst caur katetru. Tajā ir arī jods, kas palīdz ārstiem to saskatīt rentgenuzņēmumos.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Šļirce</td><td>Stobrs (caurulītes daļa) ir izgatavots no izturīga borsilikāta stikla</td></tr>
<tr><td>Luera savienojums (mazs metāla uzgalis, ar kuru savieno adatu vai caurulīti) ir izgatavots no izturīga nerūsējošā tērauda</td></tr>
<tr><td>Aizbāznis ir izgatavots no mīksta gumijai līdzīga materiāla, kas palīdz noslēgt šķidrumu iekšpusē, neļaujot tam noplūst</td></tr>
<tr><td>Virzulis ir izgatavots no nerūsējošā tērauda — izturīga metāla, kas nerūsē un palīdz izspiest šķidrumu</td></tr>
<tr><td>Vāciņš ir izgatavots no izturīgas plastmasas, kas palīdz nosegt un aizsargāt ierīci</td></tr>
<tr><td>Pirkstu satvēriena daļa ir izgatavota no izturīgas plastmasas (dzeltenas vai baltas), kas palīdz viegli turēt un vadīt ierīci</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Universālais adapteris</td><td>Rumba ir izgatavota no izturīgas plastmasas un nerūsējošā tērauda, kas palīdz savienot daļas — tās ir izturīgas un nerūsē</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst korpuss arī ir izgatavots no polipropilēna — izturīgas plastmasas, kas palīdz noturēt daļas paredzētajā vietā</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst vāciņš ir izgatavots no polipropilēna — izturīgas plastmasas, kas palīdz aizvērt un saturēt daļas</td></tr>
<tr><td>Tuohy blīve ir izgatavota no silikona — mīksta, gumijota materiāla, kas nodrošina hermētiskumu</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Paliktņa iepakojums</td><td>Paliktnis ir izgatavots no polikarbonāta — izturīgas plastmasas</td></tr>
<tr><td>Paliktņa vāks ir izgatavots no Tyvek — izturīga, papīram līdzīga materiāla, kas nodrošina tīrību un drošību.</td></tr>
<tr><td>Ieliktnis (papīra gabals kārbas iekšpusē) ir izgatavots no tāda paša izturīga, balta kartona kā kārba.</td></tr>
<tr><td>Kārba kartona iepakojums ir izgatavota no izturīga, balta balināta kartona</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Materiāli vai vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem</td><td colspan="2">Šķidrumā, ko dēvē par DMSO, ir sajauktas divas īpašas ķimikālijas. Viena no tām palīdz vielai pielipt, bet otra palīdz saistīt ūdeni</td></tr>
<tr><td>Informācija par zāļu vielām ierīcē</td><td colspan="2">PHIL embolizācijas sistēmā nav nekādu zāļu, dzīvnieku daļu vai asiņu.</td></tr>
</table>

Apraksts par to, kā ierīce sasniedz tās 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. Šķidruma ārpuse vispirms sacietē, bet iekšpuse paliek mīksta, lai nepieciešamības gadījumā to varētu turpināt lietot.
Piederumu apraksts	Universālo adapteri izmanto kopā ar PHIL ierīci. Tas savieno šļirci ar mikrokatetru, kas ir neliela caurulīte, ko izmanto materiāla ievadīšanai. Adapteris palīdz novērst PHIL materiāla sajaukšanos ar citiem šķidrumiem pirms tā ievadīšanas. Katrai šļircei tiek izmantots viens adapteris.
Citu ierīču vai izstrādājumu apraksts, kas paredzēti lietošanai kombinācijā ar to	• Lai palēninātu asins plūsmu, asinsvadā var ievietot nelielas metāla spirāles. Tādējādi ārsti var pievienot īpašu šķidrumu, lai bloķētu asinsvadu. • Ārsti izmanto nelielas caurulītes, ko dēvē par mikrokatetriem. Dažām jaunām caurulītēm ir noņemami uzgaļi, kas palīdz ārstiem vieglāk izņemt caurulīti pēc tam, kad šķidrums sacietējis. • Uz dažām caurulītēm ir baloniņi. Tie palīdz saglabāt asinsvadus veselus 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 šķidruma nokļūšanu nepareizā virzienā.

1.4 Riski un brīdinājumi

Ja uzskatāt, ka jums ir radušās blakusparādības, kas varētu būt saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par iespējamiem riskiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

- **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti potenciālie riski**

  Uzņēmums ierīces riska prognozēšanai izmanto standarta procesu. Šis process ļauj rūpīgi novērtēt iespējamās sekas, kas var rasties ierīces lietošanas laikā. Ir apkopots iespējamo kaitējumu un to cēloņu saraksts. Lietošanas instrukcijā ir aprakstīti arī brīdinājumi vai piesardzības pasākumi. Tie var būt saistīti ar atlikušo risku. Ziņojumi par jebkādu kaitējumu tiek reģistrēti sūdzību datubāzē. Ziņojumus var iesniegt lietotāji, veselības aprūpes speciālisti, vai arī tie var būt iegūti no publikācijām. Datubāze tiek regulāri izvērtēta. Kaitējumi tiek izmeklēti, ja to biežums pieaug vai sasniedz noteiktu līmeni. Ja nepieciešams, var tikt veikti tādi pasākumi kā marķējuma izmaiņas vai ierīces atsaukšana.

- **Atlikušie riski un nevēlamā ietekme**

  Dažreiz var veidoties asins recekļi vai notikt asiņošana, ja pārtrūkst asinsvads. Šīs problēmas var izraisīt nopietnas sekas, piemēram, asins recekļa pārvietošanos uz citu ķermeņa daļu, insultu vai pat nāvi.

- **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Brīdinājums.

Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti ārsti. Viņi izmanto īpašus rīkus un attēlveidošanu, lai ievietotu materiālu pareizajā vietā. Ja to nelieto pareizi, tas var izraisīt asiņošanu vai citas problēmas.

Uzmanību!

Šo ierīci drīkst izmantot tikai vienu reizi — neizmantot to atkārtoti un nemēģināt to tīrīt. Atkārtota lietošana var to sabojāt vai izraisīt saslimšanu

Piesardzības pasākumi.

Šī ierīce nav pētīta bērniem, grūtniecēm vai personām ar noteiktām asinsvadu saslimšanām. Daži cilvēki procedūras laikā var sajust ķiplokiem līdzīgu garšu vai smaržu.

- **Visu koriģējošu drošuma darbību kopsavilkums (FSCA, tostarp FSN)**

Šajā periodā tika ziņots par vienu drošības problēmu saistībā ar PHIL ierīcēm. Tika uzsākti arī desmit uzlabojumi. Astoņi bija pabeigti, un pie diviem vēl turpinājās darbs.

1.5 Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās uzraudzības kopsavilkums

- **Klīniskā pamatinformācija par ierīci**

  Šīs ierīces pirmo reizi tika ieviestas 2014. gadā.

- **Klīniskie pierādījumi CE zīmes piešķiršanai**

- 25 pētījumos ar 763 pacientiem ārsti izmantoja PHIL ierīci, lai ārstētu smadzeņu un ķermeņa asinsvadu problēmas, un lielākā daļa ārstēšanas gadījumu bija ļoti veiksmīgi. Daudzos pētījumos netika ziņots par problēmām, un tās reti atkārtojās. Bija dažas problēmas, piemēram, asiņošana, sirdsdarbības traucējumi vai problēmas ar metāla caurulītēm un pacientu nāves gadījumi, taču nevienu no tiem neizraisīja PHIL ierīce, kas liecina, ka tā darbojas droši un efektīvi.

- **Drošums**

  PHIL ierīce ir tikpat droša kā citi līdzīgi ārstēšanas veidi. Netika konstatēti jauni vai nezināmi riski. Tiek uzskatīts, ka, lietojot šo līdzekli paredzētajā veidā, ieguvumi pārsniedz riskus.

1.6 Iespējamās diagnostiskās vai terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

- Terapeitisko alternatīvu vispārējs apraksts

Ir arī citi šķidri materiāli, piemēram, PHIL ierīce, ko ārsti izmanto, lai noslēgtu asinsvadus. Tie ir šādi:

- Onyx™, ko ražo uzņēmums Medtronic

Šīs ierīces izmanto, lai ārstētu asinsvadu problēmas galvas smadzenēs un citās ķermeņa daļās. Šīs problēmas ietver asinsvadu samezglojumus un noteiktus audzējus.

- Onyx un PHIL nav lipīgi — tie drīzāk atgādina gumiju.

Ārsti izmanto dažādus šķidrus materiālus, lai ārstētu patoloģiskus asinsvadu veidojumus smadzenēs. Šie materiāli palīdz nosprostot asins plūsmu uz patoloģiskajiem asinsvadiem. Katram materiālam ir savas priekšrocības un riski. Daži sacietē ātri, savukārt citi dod ārstiem vairāk laika kontrolēt, kur materiāls nonāk. Daži no tiem var arī apgrūtināt ārstējamās zonas saskatīšanu rentgenuzņēmumos vai ietekmēt mikrokatetru, ko izmanto vielas ievadīšanai.

Šie materiāli tiek izmantoti jau daudzus gadus. Ārsti ir daudz uzzinājuši par to, cik efektīvi tie darbojas un kādi riski var būt saistīti ar tiem. Šī pieredze palīdz ārstiem izvēlēties katram pacientam vispiemērotāko ārstēšanu.

1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

PHIL ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti ārstēt asinsvadu slimības. Šie ārsti ir saņēmuši īpašu apmācību rentgena un citu attēlveidošanas rīku izmantošanā, lai vadītu ārstēšanu.

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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

ENDRINGSHISTORIKK FOR DOKUMENTET

SSCP-revisjon	Endringsbeskrivelse	NB godkjent/verifisert
A	Første utgivelse	☒ Ja ☐ Nei* Valideringsspråk: Engelsk
B	Revisjon – årlig oppdatering for å gjenspeile den nyeste informasjonen. Eventuelle endringer er gjort på følgende steder: • Avsnitt 1.1: Enhetsidentifikasjon og generell informasjon • Avsnitt 1.2: Tiltenkt bruk av enheten • Avsnitt 1.3: Enhetsbeskrivelse • Avsnitt 1.4: Risiko og advarsler • Avsnitt 1.5: Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedslansering • Avsnitt 1.6: Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer • Avsnitt 1.7: Anbefalt opplæring for brukere	☐ Ja ☒ Nei* Valideringsspråk

*Årlige registreringer må være inkludert. Hvis det ikke er nødvendig med en revisjon, må det legges til en opplysning om dette.

Signeringsside

Dokumentets forfatter:

Signatur: Dato:

Regulatorisk godkjenningsansvarlig:

Signatur: Dato:

Juridisk godkjenningsansvarlig:

Signatur: Dato:

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON] 5
1.1 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon 5
1.2 Tiltenkt bruk av enheten 5
1.3 Enhetsbeskrivelse 6
1.4 Risikoer og advarsler 7
1.5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedlanseringlansering på markedet 8
1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer 8
1.7 Anbefalt opplæring for brukere 9

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.1 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon 5
Tabell 1.2 Tiltenkt bruk 5
Tabell 1.3 Enhetsbeskrivelse 6

1 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON]

Dokumentrevisjon: B
Dato utstedt: Oktober 2026

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er ment å gi offentligheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten. Informasjonen nedenfor er ment for pasienter eller lekfolk. En mer omfattende oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse, utarbeidet for helsepersonell, finnes i første del av dette dokumentet.

Dette sammendraget er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1.1 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

Tabell 1.1 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

Enhetsnavn	
Handelsnavn på enheten	«Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid» (PHIL, Utfellende hydrofob injeksjonsvæske), flytende embolisk system
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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
Teknisk kontrollorgan	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Tiltenkt bruk av enheten

Tabell 1.2 Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk	
Tiltenkt formål	PHIL-enheten brukes til å behandle problemer med blodkar og visse svulster.
Indikasjoner for bruk	PHIL-enheten brukes til å behandle problemer med blodkar i hjernen og andre deler av kroppen. Den kan også brukes til å behandle visse svulster.

Tiltenkt(e) pasientgruppe(r)	Leger kan bruke PHIL-enheten til å behandle problemer med blodkar i hjernen og kroppen. Disse problemene omfatter sammenfiltrede blodkar, blødninger og enkelte svulster.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Leger skal ikke bruke PHIL-enheten hvis: • Vedkommende er svært allergisk mot jod (stoffet i enheten som gjør at den blir synlig på røntgenbilder). • Innføringsmikrokateteret (det lille røret) kan ikke 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 Enhetsbeskrivelse

Tabell 1.3 Enhetsbeskrivelse

<table>
<tr><th colspan="3">Enhetsbeskrivelse</th></tr>
<tr><td>Beskrivelse av enheten</td><td colspan="2">PHIL-enheten er et flytende materiale som injiseres i et blodkar for å blokkere blodstrømmen. Den inneholder jod, som hjelper legene med å se den på røntgenbilder under behandlingen. Etter at den er satt inn, forblir enheten i kroppen og er i kontakt med blodet og blodåren.
<table>
<tr><th>Viktig funksjonelt element</th><th>Materialer</th></tr>
<tr><td>Skylleløsning</td><td>Dimetylsulfoksid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL embolisk væske</td><td>PHIL er et flytende materiale som inneholder et mykt, plastlignende stoff blandet med DMSO, en væske som gjør at det kan strømme gjennom kateteret. Den inneholder også jod, som gjør at legene kan se den på røntgenbilder.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Sprøyte</td><td>Sylinderen (rørdelen) er laget av sterkt glass som kalles borsilikatglass, som ikke går i stykker så lett.</td></tr>
<tr><td>Lueren (den lille metalltuppen der kanylen eller slangen kobles til) er laget av sterkt rustfritt stål.</td></tr>
<tr><td>Proppen er laget av et mykt gummilignende materiale som bidrar til å forsegle væsken inni og hindre at den lekker ut.</td></tr>
<tr><td>Stempelet er laget av rustfritt stål, et sterkt metall som ikke ruster, og som bidrar til å presse væsken ut.</td></tr>
<tr><td>Hetten er laget av sterk plast som bidrar til å dekke og beskytte enheten.</td></tr>
<tr><td>Fingergrepet er laget av sterk plast (gul eller hvit) som gjør det enkelt å holde og kontrollere enheten.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Universaladapter</td><td>Navet er laget av sterk plast og rustfritt stål, noe som bidrar til å koble sammen delene og holder dem robuste og rustfrie.</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst-hoveddelen er også laget av polypropylen, en sterk plast som bidrar til å holde delene på plass.</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst-hetten er laget av polypropylen, en sterk plast som bidrar til å lukke og holde delene sammen.</td></tr>
<tr><td>Tuohy-pakningen er laget av silikon, et mykt, gummiaktig materiale som bidrar til å holde ting tett.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Brettemballasje</td><td>Brettet er laget av polykarbonat, en slitesterk plast som ikke så lett går i stykker.</td></tr>
<tr><td>Lokket er laget av Tyvek, et sterkt, papirlignende materiale som holder ting rent og trygt.</td></tr>
<tr><td>Innlegget (papirbiten inne i esken) er laget av samme sterke, hvite kartong som esken.</td></tr>
<tr><td>Esken (kartongen) er laget av sterk, hvit papp som kalles bleket papp.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Materialer eller stoffer som er i kontakt med vev i pasienten</td><td colspan="2">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.</td></tr>
</table>

Informasjon om medisinske stoffer i enheten	Det emboliske systemet til PHIL inneholder ingen legemidler, animalske komponenter eller blod.
Beskrivelse av hvordan enheten oppnår tiltenkt virkningsmåte	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	Den universelle adapteren brukes sammen med PHIL-enheten. Den kobler sprøyten til mikrokateteret, som er det lille røret som brukes til å tilføre materialet. Adapteren bidrar til å hindre at PHIL-materialet blandes med andre væsker før det innføres. Det brukes én adapter til hver sprøyte.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som er ment å brukes sammen med produktet	• 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. • 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. • Noen små rør har små ballonger. Disse bidrar til å holde blodkarene friske 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

Kontakt helsepersonell hvis du tror at du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon med helsepersonell hvis det trengs.

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

  Selskapet bruker en standard prosess for å forutsi enhetsrisiko. Prosessen gir en grundig vurdering 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 knyttet til gjenværende risiko. Rapporter om eventuelle skader spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brukere, andre helsepersonell eller fra publikasjoner. Databasen vurderes regelmessig. Skader undersøkes hvis frekvensene øker eller er på et visst nivå. Tiltak som endringer i merking eller tilbakekalling kan vurderes ved behov.

- **Gjenværende risikoer og uønskede effekter**

  Noen ganger kan det oppstå problemer som blåmerker, blodpropp eller blødning hvis et blodkar sprekker. Disse problemene kan føre til alvorlige komplikasjoner som at en blodpropp flytter seg til en annen del av kroppen, hjerneslag eller til og med død.

- **Advarsler og forholdsregler**

Advarsel:

Kun leger med opplæring skal bruke dette apparatet. De bruker spesialverktøy og bildediagnostikk for å plassere materialet i riktig område. Hvis den ikke brukes riktig, kan det føre til blødning eller andre problemer.

Forsiktighetsregler:

Denne enheten skal bare brukes én gang – den skal ikke brukes på nytt, og det skal ikke gjøres forsøk på å rengjøre den. Gjenbruk kan føre til at den går i stykker eller gjør noen syke.

Forholdsregler:

Bruk av dette utstyret på barn, gravide eller personer med visse blodkarsykdommer er ikke studert. Noen kan merke en hvitløksaktig smak eller lukt under behandlingen.

- **Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak i felten (FSCA, inkludert FSN),**

I løpet av denne perioden ble det rapportert om ett sikkerhetsproblem for PHIL-enhetene. Ti forbedringstiltak ble også påbegynt. Åtte var ferdigstilt, og to var fortsatt under arbeid.

1.5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedslansering

- **Klinisk bakgrunn for enheten**

  Disse enhetene kom først på markedet i 2014.

- **Den kliniske dokumentasjonen for CE-merking**

- I 25 studier med 763 pasienter brukte leger PHIL-enheten til å behandle blodkarproblemer i hjernen og kroppen, og de fleste behandlingene fungerte svært godt. Mange studier rapporterte ingen problemer, og de gjentok seg sjelden. Det oppsto noen få problemer, som blødning, hjerteproblemer eller problemer med metallrør og dødsfall hos pasienter, men ingen av disse var forårsaket av PHIL-enheten, noe som viser at den fungerer trygt og effektivt.

- **Sikkerhet**

  PHIL-enheten er like trygg som andre lignende behandlinger. Det ble ikke funnet noen nye eller ukjente risikoer. Fordelene anses å oppveie risikoen når produktet brukes som tiltenkt.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales det at du kontakter helsepersonell som kan ta hensyn til din individuelle situasjon.

- Generell beskrivelse av behandlingsalternativer

Det finnes andre flytende materialer, som PHIL-enheten, som leger bruker til å blokkere blodkar. Disse inkluderer:

- Onyx™, laget av et selskap som heter Medtronic,

Disse enhetene brukes til å behandle problemer med blodkar i hjernen og andre deler av kroppen. Disse problemene omfatter sammenfiltrede blodkar og enkelte svulster.

- Onyx og PHIL er ikke klebrige – de er mer som gummi.

Leger bruker ulike flytende materialer for å behandle sammenfiltrede blodkar i hjernen. Disse materialene bidrar til å blokkere blodtilførselen til de unormale blodkarene. Hvert materiale har fordeler og risikoer. Noen stivner raskt, mens andre gir legene mer tid til å kontrollere hvor materialet havner. Noen kan også gjøre det vanskeligere å se behandlingsområdet på røntgenbilder eller påvirke kateteret som brukes til å tilføre materialet.

Disse materialene har vært i bruk i mange år. Legene har lært mye om hvor godt de fungerer og hvilke risikoer de kan medføre. Denne erfaringen hjelper leger med å velge den beste behandlingen for hver enkelt pasient.

1.7 Anbefalt opplæring for brukere

PHIL-enheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i behandling av problemer med blodkar. Disse legene har spesialopplæring i bruk av røntgen og andre bildediagnostiske verktøy for å veilede behandlingen.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

voor

voor precipiterende hydrofobe injecteerbare vloeistof PHIL™-systeem

SSCPPT23-0016

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

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

WIJZIGINGSGESCHIEDENIS DOCUMENT

Herziening van SSCP (Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties)	Beschrijving van de wijziging	Goedgekeurd/gecontroleerd door aanmeldende instantie
A	Eerste uitgave	☒ Ja ☐ Nee* Taal voor validatie: Engels
B	Herziening – jaarlijkse update om de meest recente informatie weer te geven. Wijzigingen worden aangebracht in: • Paragraaf 1.1: Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie • Paragraaf 1.2: Beoogd gebruik van het hulpmiddel • Paragraaf 1.3: Beschrijving van het hulpmiddel • Paragraaf 1.4: Risico's en waarschuwingen • Paragraaf 1.5: Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen • Paragraaf 1.6: Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven • Sectie 1.7: Aanbevolen training voor gebruikers	☐ Ja ☒ Nee* Validatietaal

*Jaarlijkse vermeldingen moeten worden opgenomen. Een vermelding hiervan moet worden toegevoegd als een herziening niet nodig is.

Ondertekeningspagina

Auteur van het document:

Handtekening: Datum:

Goedkeurder regelgevingszaken:

Handtekening: Datum:

Juridisch goedkeurder:

Handtekening: Datum:

INHOUDSOPGAVE

1 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [PATIËNTENVERSIE] 5
1.1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie 5
1.2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel 5
1.3 Beschrijving van het hulpmiddel 6
1.4 Risico's en waarschuwingen 7
1.5 Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen 8
1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven 9
1.7 Aanbevolen training voor gebruikers 10

LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1.1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie 5
Tabel 1.2 Beoogd gebruik 5
Tabel 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel 6

1 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [PATIËNTENVERSIE]

Herziening document: B
Datum van uitgifte: Oktober 2026

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkt overzicht 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 veiligheid en klinische prestaties, opgesteld 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 zorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1.1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

Tabel 1.1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

Namen van de hulpmiddelen	
Handelsnaam van het hulpmiddel	Embolisch vloeistofsysteem voor precipiterende hydrofobe injecteerbare vloeistof (PHIL)
Hulpmiddelklasse	III
Basic 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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk
Aangemelde instantie	
Naam en adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Duitsland

1.2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Tabel 1.2 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik	
Beoogd gebruik	Het PHIL-hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van bloedvatproblemen en bepaalde tumoren.

Indicaties voor gebruik	Het PHIL-hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van bloedvatproblemen in de hersenen en andere delen van het lichaam. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumoren.
Beoogde patiëntengroep(en)	Artsen kunnen het PHIL-hulpmiddel gebruiken om aandoeningen aan de bloedvaten in de hersenen en het lichaam te behandelen. Tot deze problemen behoren verstrengelde bloedvaten, bloedingen en bepaalde tumoren.
Contra-indicaties en/of beperkingen	Artsen mogen het PHIL-hulpmiddel niet gebruiken als: • De persoon is zeer allergisch voor jodium (de stof in het hulpmiddel die ervoor zorgt dat het op röntgenfoto's zichtbaar is). • De toedieningsmicrokatheter (een klein buisje) kan niet op de juiste plek 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 (minder dan 1500 gram) of heeft ernstige lever- of nierproblemen.

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Tabel 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel		
Beschrijving van het hulpmiddel	Het PHIL-hulpmiddel is een vloeibaar materiaal dat in een bloedvat wordt geïnjecteerd om de bloedstroom te blokkeren. Het bevat jodium, waardoor artsen het tijdens de behandeling op röntgenfoto's kunnen zien. Nadat het is geplaatst, blijft het hulpmiddel in het lichaam en blijft het in contact met het bloed en het bloedvat.	
	Belangrijkste functionele element	**Materialen**
	Spoeloplossing	Dimethylsulfoxide (DMSO)
	Embolische vloeistof PHIL	PHIL is een vloeibaar materiaal dat een zachte, kunststofachtige stof bevat die is vermengd met DMSO, een vloeistof die ervoor zorgt dat het materiaal door de katheter kan stromen. Het bevat ook jodium, waardoor artsen het op röntgenfoto's kunnen zien.
	Spuit	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 dat de vloeistof weglekt.
		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 die het hulpmiddel helpt af te dekken en te beschermen.
		De vingergreep is vervaardigd van sterke kunststof (geel of wit) die 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 de weefsels van de patiënt	Twee speciale chemische stoffen worden gemengd in een vloeistof die DMSO heet. De ene helpt om dingen te laten kleven en de andere helpt om water vast te houden.	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	Het PHIL-embolisatiesysteem bevat geen geneesmiddelen, dierlijke bestanddelen of bloed.	
Beschrijving van de wijze waarop het hulpmiddel de beoogde werking tot stand brengt	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 het 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 buitenkant van de vloeistof wordt het eerst hard, terwijl deze aan de binnenkant zacht blijft om verder te kunnen gaan als dat nodig is.	
Beschrijving van het toebehoren	De universele adapter wordt gebruikt met het PHIL-hulpmiddel. Hiermee wordt de spuit aangesloten op de microkatheter, het kleine buisje dat wordt gebruikt om het materiaal toe te dienen. De adapter helpt voorkomen dat het PHIL-materiaal zich vermengt met andere vloeistoffen voordat het wordt toegediend. Bij elke spuit wordt één adapter gebruikt.	
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie te worden gebruikt	• Kleine metalen spiraaltjes 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. • 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. • Sommige buisjes zijn voorzien van ballonnetjes. Deze helpen de bloedvaten gezond te houden en zorgen ervoor dat de speciale vloeistof dieper in de probleemzone kan doordringen. Speciale ballonbuisjes, zoals de Scepter Mini, kunnen de vloeistof naar kleine, verder weg gelegen bloedvaten sturen en helpen voorkomen dat de vloeistof de verkeerde kant op stroomt.	

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 eventueel consult dat nodig is met uw arts.

- **Controle van en omgang met potentiële risico's**

  Het bedrijf gebruikt een standaardproces om het risico van het hulpmiddel te voorspellen. Het proces geeft een gedegen schatting van wat er zou kunnen gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Er is een lijst samengesteld van mogelijke schade en de oorzaken daarvan.

In de gebruiksaanwijzing worden ook waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen beschreven. Deze kunnen verband houden met restrisico's. Meldingen van schade worden bijgehouden in een klachtendatabase. Meldingen kunnen afkomstig zijn van gebruikers, andere zorgverleners of publicaties. De database wordt regelmatig geëvalueerd. Schadelijke effecten worden onderzocht als de percentages stijgen of op een bepaald niveau liggen. Indien nodig kunnen acties 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 wanneer een bloedvat scheurt. Deze problemen kunnen leiden tot ernstige complicaties zoals een bloedstolsel dat zich naar een ander deel van het lichaam verplaatst, een beroerte of zelfs de dood.

- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Waarschuwing:

Alleen artsen die hiervoor zijn opgeleid mogen dit hulpmiddel gebruiken. Ze maken gebruik van speciaal instrumentarium en beeldvorming om het materiaal op de juiste plek aan te brengen. Als het niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit bloedingen of andere problemen veroorzaken.

Let op:

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

Voorzorgsmaatregelen:

Dit hulpmiddel is niet onderzocht bij kinderen, zwangere vrouwen of personen met bepaalde aandoeningen aan de bloedvaten. Sommige mensen kunnen tijdens de behandeling een knoflookachtige smaak of geur waarnemen.

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

In deze periode is er één veiligheidsprobleem gemeld voor de PHIL-hulpmiddelen. Er zijn ook tien verbeteringen in gang gezet. Acht waren voltooid en aan twee werd nog gewerkt.

1.5 Samenvatting van de klinische evaluatie en de 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 25 onderzoeken met 763 patiënten gebruikten artsen het PHIL-hulpmiddel om problemen met de bloedvaten in de hersenen en het lichaam te behandelen. De meeste behandelingen hadden zeer goede resultaten. In veel onderzoeken werden geen problemen gemeld en deze deden zich zelden opnieuw voor. Er waren een paar problemen, zoals bloedingen, hartproblemen of problemen met metalen buisjes en sterfgevallen onder patiënten, maar geen hiervan werd veroorzaakt door het PHIL-hulpmiddel, wat aantoont dat het veilig en effectief werkt.

- **Veiligheid**

  Het PHIL-hulpmiddel is net zo veilig als andere vergelijkbare behandelingen. Er zijn geen nieuwe of onbekende risico's gevonden. De voordelen worden geacht zwaarder te wegen dan de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld.

1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Bij het overwegen van alternatieve behandelingen wordt aanbevolen contact op te nemen met uw zorgverlener, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

- Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven

Naast het PHIL-hulpmiddel zijn er andere vloeibare materialen die artsen gebruiken om bloedvaten af te sluiten. Deze omvatten:

- Onyx™, geproduceerd door het bedrijf Medtronic

Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van problemen met de bloedvaten in de hersenen en andere delen van het lichaam. Tot deze problemen behoren verstrengelde bloedvaten en bepaalde tumoren.

- Onyx en PHIL zijn niet kleverig, ze zijn eerder rubberachtig.

Artsen gebruiken verschillende vloeibare materialen om verstrengelde bloedvaten in de hersenen te behandelen. Deze materialen helpen de bloedtoevoer naar de afwijkende bloedvaten te blokkeren. Elk materiaal heeft voordelen en risico’s. Sommige harden snel uit, terwijl andere artsen meer tijd geven om te bepalen waar het materiaal terechtkomt. Sommige kunnen het ook moeilijker maken om het behandelingsgebied op röntgenfoto's te zien of invloed hebben op het buisje waarmee het materiaal wordt toegediend.

Deze materialen worden al vele jaren gebruikt. Artsen hebben veel geleerd over hoe goed deze materialen werken en welke risico's eraan verbonden zijn. Deze ervaring helpt artsen bij het kiezen van de beste behandeling voor elke patiënt.

1.7 Aanbevolen training voor gebruikers

Het PHIL-hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid om aandoeningen aan de bloedvaten te behandelen. Deze artsen hebben een speciale opleiding gevolgd in het gebruik van röntgenstralen en andere beeldvormingstechnieken om de behandeling te sturen.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

dotyczące wyrobu

wytrącającego się hydrofobowego płynu do wstrzykiwania systemu PHIL™

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, Francja

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

Rewizja SSCP	Opis zmiany	Zatwierdzone/zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną
A	Pierwsze wydanie	☒ Tak ☐ Nie* Język walidacji: Angielski
B	Rewizja — coroczna aktualizacja mająca na celu uwzględnienie najnowszych informacji. Wszelkie zmiany są wprowadzane w następujących częściach: • Rozdział 1.1: Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne • Rozdział 1.2: Przeznaczenie wyrobu • Rozdział 1.3: Opis wyrobu • Rozdział 1.4: Ryzyko i ostrzeżenia • Rozdział 1.5: Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu • Rozdział 1.6: Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne • Rozdział 1.7: Sugerowane szkolenia dla użytkowników	☐ Tak ☒ Nie* Język walidacji

*Należy uwzględnić coroczne wpisy. Wpis stwierdzający to należy dodać, jeśli rewizja nie jest wymagana.

Strona z podpisami

Autor dokumentu:

Podpis: Data:

Zatwierdzający 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 Ryzyka i ostrzeżenia 8
1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu 9
1.6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne 9
1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników 10

SPIS TABEL

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

1 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTA]

Wersja dokumentu: B
Data wydania: Październik 2026 r.

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami. Bardziej obszerne podsumowanie jego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, przygotowane dla pracowników służby zdrowia, znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

SSCP nie jest przeznaczone do udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń medycznych. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Niniejsze SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu ani instrukcji użytkowania 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 wyrobów	
Nazwa handlowa wyrobu	Płynny system embolizacyjny PHIL (ang. Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid – wytrącający się hydrofobowy płyn do wstrzykiwania)
Klasa wyrobu	III
Kod Basic UDI-DI	37015174PHILKC
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla wyrobu	2014
Wytwórca	
Nazwa i adres	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja
Jednostka notyfikowana	
Nazwa i adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Niemcy

1.2 Przeznaczenie wyrobu

Tabela 1.2 Zamierzone zastosowanie

Zamierzone zastosowanie	
Zamierzony cel	Wyrób PHIL jest stosowany w leczeniu schorzeń naczyń krwionośnych oraz niektórych nowotworów.
Wskazania do użycia	Wyrób PHIL jest stosowany w leczeniu schorzeń naczyń krwionośnych w mózgu i innych częściach ciała. Może być również stosowany w leczeniu niektórych nowotworów.
Docelowa(-e) grupa(-y) pacjentów	Lekarze mogą używać wyrobu PHIL do leczenia schorzeń naczyń krwionośnych w mózgu i organizmie. Problemy te obejmują splątane naczynia krwionośne, krwawienia oraz niektóre nowotwory.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Lekarze nie powinni stosować wyrobu PHIL, jeśli: • pacjent ma silną alergię na jod (substancję zawartą w wyrobie, która sprawia, że jest on widoczny na zdjęciach rentgenowskich); • mikrocewnik wprowadzający (mała rurka) nie może zostać umieszczony we właściwym miejscu; • badanie wykazało, że organizm danej osoby nie jest w stanie poradzić sobie z zablokowaniem naczynia krwionośnego; • krew nie może płynąć, ponieważ światło naczyń jest zbyt małe; • osoba jest bardzo małym dzieckiem (o masie ciała poniżej 1500 gramów) lub ma poważne problemy z wątrobą lub nerkami.

1.3 Opis wyrobu

Tabela 1.3 Opis wyrobu

<table>
<tr><th colspan="3">Opis wyrobu</th></tr>
<tr><td>Opis wyrobu</td><td colspan="2">Wyrób PHIL to płynny materiał wstrzykiwany do naczynia krwionośnego w celu zablokowania przepływu krwi. Zawiera jod, dzięki czemu lekarze mogą go dostrzec na zdjęciach rentgenowskich podczas leczenia. Po umieszczeniu wyrób pozostaje w organizmie i utrzymuje kontakt z krwią oraz naczyniem krwionośnym.
<table>
<tr><th>Kluczowy element funkcjonalny</th><th>Materiały</th></tr>
<tr><td>Roztwór do przepłukiwania</td><td>Dimetylosulfotlenek (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Płyn embolizacyjny PHIL</td><td>PHIL to płynny materiał zawierający miękką substancję przypominającą tworzywo sztuczne zmieszaną z DMSO — płynem ułatwiającym jego przepływ przez cewnik. Zawiera również jod, dzięki czemu lekarze mogą go zobaczyć na obrazach rentgenowskich.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Strzykawka</td><td>Cylinder (część rurowa) wykonany jest z wytrzymałego szkła borokrzemowego, które wykazuje wysoką odporność na pękanie.</td></tr>
<tr><td>Złącze typu Luer (mała metalowa końcówka, do której podłącza się igłę lub rurkę) jest wykonane z wytrzymałej stali nierdzewnej, która nie koroduje.</td></tr>
<tr><td>Korek wykonany jest z miękkiego gumopodobnego materiału, który pomaga utrzymać płyn wewnątrz i zapobiega jego wyciekaniu.</td></tr>
<tr><td>Tłok jest wykonany ze stali nierdzewnej, wytrzymałego metalu, który nie koroduje i pomaga wypchnąć płyn na zewnątrz.</td></tr>
<tr><td>Nakładka jest wykonana z wytrzymałego tworzywa sztucznego, które pomaga zakryć i chronić wyrób.</td></tr>
<tr><td>Uchwyt na palec wykonany jest z wytrzymałego plastiku (żółtego lub białego), który ułatwia trzymanie i kontrolowanie wyrobu.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	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-Borsta jest również wykonany z polipropylenu, mocnego tworzywa sztucznego, które pomaga utrzymać części na swoim miejscu.
		Nasadka adaptera Tuohy-Borsta 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 mające 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 zamierzony 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	Uniwersalny adapter jest używany z wyrobem PHIL. Łączy strzykawkę z mikrocewnikiem, czyli cienką rurką służącą do podawania materiału. Adapter zapobiega mieszaniu się materiału PHIL z innymi płynami przed jego podaniem. Do każdej strzykawki należy użyć jednego adaptera.	
Opis innych wyrobów lub produktów przeznaczonych do stosowania w skojarzeniu	• W celu spowolnienia przepływu krwi w naczyniach krwionośnych mogą być umieszczane małe metalowe spirale. Pomaga to lekarzom podać specjalny płyn blokujący naczynie krwionośne. • Lekarze wykorzystują małe rurki zwane mikrocewnikami. Niektóre nowe mają końcówki, które można zdjąć, co pomaga lekarzom łatwiej wyjąć rurkę po stwardnieniu płynu. • Niektóre małe rurki mają na sobie małe baloniki. Pomagają one zachować zdrowe naczynia krwionośne i pozwalają specjalnemu płynowi wniknąć głębiej w miejsce zmiany chorobowej. Specjalne rurki balonikowe, takie jak Scepter Mini, mogą dostarczać płyn do małych, odległych naczyń krwionośnych i zapobiegać jego przemieszczaniu w niewłaściwą stronę.	

1.4 Ryzyka i ostrzeżenia

W przypadku podejrzenia, że wystąpiły działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, albo jeśli istnieje obawa wystąpienia zagrożeń, należy skontaktować się z personelem medycznym. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z pracownikiem ochrony zdrowia, jeśli zajdzie taka potrzeba.

- **Jak potencjalne ryzyka zostały skontrolowane lub jak się nimi zarządza**

  Firma stosuje standardowy proces przewidywania ryzyka związanego z wyrobem. Proces zapewnia dokładne oszacowanie tego, co może się wydarzyć podczas używania wyrobu. Sporządzono listę możliwych szkód oraz ich przyczyn. W instrukcji użytkowania opisano również wszelkie ostrzeżenia i środki ostrożności. Mogą być związane z pozostałym ryzykiem. Zgłoszenia wszelkich zdarzeń niepożądanych są rejestrowane w bazie danych reklamacji. Raporty mogą pochodzić od użytkowników, innych pracowników opieki zdrowotnej lub z publikacji. Baza danych jest oceniana regularnie. Szkody są badane, jeśli wskaźniki rosną lub są na określonym poziomie. W razie potrzeby można podjąć działania, takie jak zmiana etykietowania lub wycofanie produktu z rynku.

- **Pozostałe ryzyka i działania niepożądane**

  W przypadku pęknięcia naczynia krwionośnego czasami mogą wystąpić problemy, takie jak siniaki, skrzepy krwi lub krwawienie. Problemy te mogą prowadzić do poważnych powikłań, takich jak przemieszczenie się zakrzepu do innej części ciała, udar, a nawet śmierć.

- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ostrzeżenie:

Z wyrobu powinni korzystać wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Lekarze wykorzystują specjalne narzędzia i techniki obrazowania, aby umieścić materiał we właściwym miejscu. Nieprawidłowe użycie może spowodować krwawienie lub inne problemy.

Przestrogi:

Wyrób powinien być używany tylko jeden raz – nie wolno używać go ponownie ani próbować czyścić. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie wyrobu lub chorobę pacjenta.

Środki ostrożności:

Wyrobu tego nie badano u dzieci, kobiet w ciąży ani u niektórych osób z określonymi schorzeniami naczyń krwionośnych. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać w trakcie leczenia smak lub zapach przypominający czosnek.

- **Podsumowanie wszelkich działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa na rynku (FSCA, w tym FSN),**

W tym okresie zgłoszono jeden problem dotyczący bezpieczeństwa wyrobów PHIL. Rozpoczęto również dziesięć usprawnień. Osiem zostało ukończonych, a nad dwoma wciąż miały trwać prace.

1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

- **Kontekst kliniczny wyrobu**

  Wyroby te po raz pierwszy wprowadzono na rynek w 2014 roku.

- **Dowody kliniczne dotyczące oznakowania CE**

- W 25 badaniach z udziałem 763 pacjentów lekarze wykorzystali wyrób PHIL do leczenia problemów z naczyniami krwionośnymi mózgu i organizmu, a większość zabiegów wykazała bardzo wysoką skuteczność. W wielu badaniach nie odnotowano żadnych problemów, a przypadki te rzadko się powtarzały. Wystąpiło kilka problemów, takich jak krwawienie, problemy z sercem lub problemy z metalowymi rurkami oraz 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 stwierdzono żadnych nowych ani nieznanych zagrożeń. Uważa się, że korzyści przeważają nad ryzykiem, gdy wyrób jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem.

1.6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

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

- Ogólny opis alternatyw terapeutycznych

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

- Onyx™, produkowany przez firmę Medtronic

Wyroby te służą do leczenia schorzeń naczyń krwionośnych w mózgu i innych częściach ciała. Problemy te obejmują splątane naczynia krwionośne oraz niektóre nowotwory.

- Wyroby Onyx i PHIL nie są lepkie — bardziej przypominają gumę.

Lekarze stosują różne materiały płynne do leczenia malformacji naczyniowych w mózgu. Materiały te pomagają zablokować przepływ krwi do nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Każdy materiał wiąże się z korzyściami i ryzykiem. Niektóre szybko twardnieją, podczas gdy inne dają lekarzom więcej czasu na kontrolowanie rozmieszczenia materiału. Niektóre z nich mogą również utrudniać widoczność obszaru poddawanego zabiegowi na zdjęciach rentgenowskich lub mogą wpływać na działanie rurki służącej do podawania materiału.

Materiały te są stosowane od wielu lat. Lekarze dowiedzieli się już wiele na temat ich skuteczności oraz ryzyka, jakie mogą ze sobą nieść. To doświadczenie pomaga lekarzom wybrać najlepszy sposób leczenia dla każdego pacjenta.

1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników

Wyrób PHIL powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie leczenia schorzeń naczyń krwionośnych. Lekarze ci przeszli specjalistyczne szkolenie w zakresie wykorzystywania promieniowania rentgenowskiego i innych metod obrazowania do kierowania leczeniem.

Resumo da Segurança e Desempenho Clínico

do

sistema de líquido injetável precipitante hidrofóbico PHIL™

SSCPPT23-0016

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

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO

Revisão do SSCP	Descrição da Alteração	NB aprovado/verificado
A	Edição inicial	☒ Sim ☐ Não* Idioma de validação: Inglês
B	Revisão – atualização anual para refletir as informações mais recentes. Quaisquer alterações são efetuadas em: • Secção 1.1: Identificação do dispositivo e informações gerais • Secção 1.2: Utilização prevista do dispositivo • Secção 1.3: Descrição do dispositivo • Secção 1.4: Riscos e avisos • Secção 1.5: Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização • Secção 1.6: Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas • Secção 1.7: Formação sugerida para os utilizadores	☐ Sim ☒ Não* Idioma de validação

*Devem ser incluídas as entradas anuais. Uma entrada a afirmar isso deve ser acrescentada se uma revisão não for necessária.

Página de assinaturas

Autor do documento:

Assinatura: Data:

Responsável pela aprovação de AR:

Assinatura: Data:

Responsável pela aprovação legal:

Assinatura: Data:

ÍNDICE

1 RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA PACIENTES] 5
1.1 Identificação do dispositivo e informações gerais 5
1.2 Utilização prevista do dispositivo 5
1.3 Descrição do dispositivo 6
1.4 Riscos e avisos 7
1.5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização 8
1.6 Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas 9
1.7 Formação sugerida para os utilizadores 9

LISTA DE TABELAS

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

1 RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA PACIENTES]

Revisão do documento: B
Data de emissão: outubro de 2026

Este Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) 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 abaixo destinam-se a pacientes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso sobre a segurança e o desempenho clínico, preparado para os profissionais de saúde.

O SSCP não tem como objetivo fornecer conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP 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 do dispositivo	
Nome comercial do dispositivo	Sistema embólico líquido de líquido injetável precipitante hidrofóbico (PHIL)
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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, França
Organismo notificado	
Nome e endereço	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Alemanha

1.2 Utilização prevista do dispositivo

Tabela 1.2 Utilização prevista

Utilização prevista	
Finalidade pretendida	O dispositivo PHIL é utilizado para tratar problemas nos vasos sanguíneos e alguns tumores.

Indicações de utilização	O dispositivo PHIL é utilizado para tratar problemas nos vasos sanguíneos do cérebro e de outras partes do corpo. Também pode ser utilizado para tratar alguns tumores.
Grupo(s) de pacientes previsto(s)	Os médicos podem utilizar o dispositivo PHIL para tratar problemas nos vasos sanguíneos do cérebro e do corpo. Estes problemas incluem vasos sanguíneos emaranhados, hemorragias e alguns tumores.
Contraindicações e/ou limitações	Os médicos não devem utilizar o dispositivo PHIL se: • A pessoa é muito alérgica ao iodo (a substância presente no dispositivo que permite que este seja visível nos raios X). • O microcateter de aplicação (pequeno tubo) não pode ser colocado no local correto. • 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

<table>
<tr><th colspan="3">Descrição do dispositivo</th></tr>
<tr><td>Descrição do dispositivo</td><td colspan="2">O dispositivo PHIL é um material líquido que é injetado num vaso sanguíneo para bloquear o fluxo sanguíneo. Contém iodo, o que ajuda os médicos a visualizá-lo em radiografias durante o tratamento. Depois de colocado, o dispositivo permanece no corpo e mantém-se em contacto com o sangue e com o vaso sanguíneo.
<table>
<tr><th>Elemento funcional importante</th><th>Materiais</th></tr>
<tr><td>Solução de lavagem</td><td>Dimetilsulfóxido (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Líquido embólico PHIL</td><td>O PHIL é um material líquido que contém uma substância macia semelhante ao plástico misturada com DMSO, um líquido que facilita o seu fluxo através do cateter. Também contém iodo, o que ajuda os médicos a visualizá-lo em radiografias.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Seringa</td><td>O corpo (a parte do tubo) é feito de um vidro espesso chamado de vidro borossilicato, que não se parte facilmente.</td></tr>
<tr><td>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.</td></tr>
<tr><td>O tampão é feito de um material macio, semelhante a borracha, que ajuda a selar o líquido no interior e evita a sua fuga.</td></tr>
<tr><td>O êmbolo é feito de aço inoxidável, um metal forte que não enferruja e ajuda a empurrar o líquido para fora.</td></tr>
<tr><td>A tampa é feita de plástico resistente que ajuda a cobrir e a proteger o dispositivo.</td></tr>
<tr><td>A pega para os dedos é feita de plástico resistente (amarelo ou branco) que ajuda a segurar e a controlar facilmente o dispositivo.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Adaptador universal</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>O corpo do Tuohy Borst também é fabricado a partir de polipropileno, um plástico forte que ajuda a manter as peças no respetivo lugar.</td></tr>
<tr><td>A tampa do Tuohy Borst é feita de polipropileno, um plástico forte que ajuda a fechar e a manter as peças juntas.</td></tr>
<tr><td>O vedante do Tuohy é feito de silicone, um material mole e elástico que ajuda a manter uma selagem firme.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	Embalagem do tabuleiro	O tabuleiro é feito de policarbonato, um plástico resistente que não quebra facilmente.
		A tampa do tabuleiro é feita de Tyvek, um material resistente, semelhante ao papel, que mantém todos os componentes limpos e em segurança.
		O revestimento (a peça de papel no interior da caixa) é feito do mesmo cartão branco e resistente que a caixa.
		A caixa (embalagem) é feita de cartão branco e resistente, denominado de cartão branqueado.
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	Dois químicos especiais são misturados num líquido chamado DMSO. Um ajuda a colar os elementos e o outro ajuda a reter a água.	
Informação sobre substâncias medicinais no dispositivo	O sistema embólico PHIL não contém medicamentos, partes de animais ou sangue.	
Descrição de como o dispositivo atinge o seu 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 de acessórios	O adaptador universal é utilizado com o dispositivo PHIL. Liga a seringa ao microcateter, que é o pequeno tubo utilizado para administrar o material. O adaptador ajuda a evitar que o material PHIL se misture com outros líquidos antes de ser administrado. É utilizado um adaptador com cada seringa.	
Descrição de outros dispositivos ou produtos destinados a serem utilizados em combinação	• 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. • 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. • Alguns tubos pequenos têm balões de tamanho reduzido. Estes ajudam a manter os vasos sanguíneos saudáveis e permitem 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 acreditar 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 os riscos potenciais foram controlados ou geridos**

  A empresa utiliza um processo padrão para prever o risco do dispositivo. O processo fornece uma estimativa rigorosa do que pode acontecer quando o dispositivo é utilizado. Foi compilada uma lista de possíveis danos e das respetivas causas. As Instruções de Utilização também descrevem quaisquer advertências ou precauções. Estas podem estar

associadas a riscos remanescentes. As notificações de eventuais danos são registadas numa base de dados de reclamações. As notificações podem vir de utilizadores, 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 ações como alterações na rotulagem ou recolha.

- **Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis**

  Por vezes, podem ocorrer problemas como hematomas, coágulos sanguíneos ou hemorragias se um vaso sanguíneo se romper. Estes problemas podem levar a questões graves, como a deslocação de um coágulo sanguíneo para outra parte do corpo, um AVC ou até mesmo a morte.

- **Avisos e precauções**

Aviso:

Apenas médicos treinados devem utilizar este dispositivo. Utilizam ferramentas especiais e exames de imagem para colocar o material na zona correta. Se não for utilizado corretamente, pode causar hemorragias ou outros problemas.

Cuidados:

Este dispositivo só deve ser utilizado uma vez — não o reutilize nem tente limpá-lo. A sua reutilização pode danificá-lo ou causar doenças a alguém.

Precauções:

Este dispositivo não foi estudado em crianças, mulheres grávidas ou em algumas pessoas com determinadas doenças dos vasos sanguíneos. Algumas pessoas podem notar um sabor ou odor semelhante ao do alho durante o tratamento.

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

Durante este período, foi comunicado um problema de segurança relacionado com os dispositivos PHIL. Foram também iniciadas dez melhorias. Oito foram concluídas e dois ainda estavam a ser trabalhadas.

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

- **Antecedentes clínicos do dispositivo**

  Estes dispositivos foram colocados pela primeira vez no mercado em 2014.

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

- Em 25 estudos com 763 doentes, os médicos utilizaram o dispositivo PHIL para tratar problemas nos vasos sanguíneos do cérebro e do corpo, e a maioria dos tratamentos

funcionou muito bem. Muitos estudos não relataram quaisquer problemas e estes raramente voltaram a ocorrer. Houve alguns problemas, tais como hemorragias, problemas cardíacos ou problemas com tubos metálicos e mortes de doentes, mas nenhum foi causado pelo dispositivo PHIL, o que demonstra que este funciona de forma segura e eficaz.

- **Segurança**

  O dispositivo PHIL é tão seguro como outros tratamentos semelhantes. Não foram encontrados riscos novos ou desconhecidos. Considera-se que os benefícios superam os riscos quando o dispositivo é utilizado conforme previsto.

1.6 Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, é recomendado que contacte o seu profissional de saúde, que poderá levar em consideração a sua situação individual.

- Descrição geral das alternativas terapêuticas

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

- Onyx™, fabricado por uma empresa denominada Medtronic

Estes dispositivos são utilizados para tratar problemas nos vasos sanguíneos do cérebro e de outras partes do corpo. Estes problemas incluem vasos sanguíneos emaranhados e alguns tumores.

- O Onyx e o PHIL não são pegajosos — têm uma consistência mais semelhante a borracha.

Os médicos utilizam diferentes materiais líquidos para tratar vasos sanguíneos emaranhados no cérebro. Estes materiais ajudam a bloquear o fluxo sanguíneo para os vasos sanguíneos anormais. Cada material tem benefícios e riscos. Alguns endurecem rapidamente, enquanto outros dão aos médicos mais tempo para controlar para onde o material se desloca. Alguns podem também dificultar a visualização da área de tratamento nas radiografias ou afetar o tubo utilizado para administrar o material.

Estes materiais são utilizados há muitos anos. Os médicos aprenderam muito sobre o seu funcionamento e os riscos que podem acarretar. Esta experiência ajuda os médicos a escolher o melhor tratamento para cada paciente.

1.7 Formação sugerida para os utilizadores

O dispositivo PHIL deve ser utilizado apenas por médicos com formação no tratamento de problemas nos vasos sanguíneos. Estes médicos possuem formação específica na utilização de raios X e outras ferramentas de imagiologia para orientar o tratamento.

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 NB
A	Versiune inițială	☒ Da ☐ Nu* Limba de validare: Engleză
B	Revizuire – actualizare anuală pentru a reflecta cele mai recente informații. Orice modificare se efectuează la: • Secțiunea 1.1: Identificarea dispozitivului și informații generale • Secțiunea 1.2: Utilizarea prevăzută a dispozitivului • Secțiunea 1.3: Descrierea dispozitivului • Secțiunea 1.4: Riscuri și avertismente • Secțiunea 1.5: Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață • Secțiunea 1.6: Alternative posibile de diagnostic și tratament • Secțiunea 1.7: Instruire sugerată pentru utilizatori	☐ Da ☒ Nu* Limba de validare

*Trebuie să fie incluse mențiunile anuale. Dacă nu este necesară o revizuire, se poate adăuga o mențiune în acest sens.

Pagina de semnături

Autorul documentului:

Semnătură: Data:

Aprobator Afaceri de reglementare:

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 avertismente 7
1.5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață 9
1.6 Alternative posibile de diagnostic și tratament 9
1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori 10

LISTA TABELELOR

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

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

Revizuirea documentului: B
Data publicării: Octombrie 2026

Prezentul Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este destinat 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 persoanelor fără pregătire medicală. Prima parte a acestui document prezintă un rezumat mai detaliat al siguranței și performanței sale clinice, întocmit pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

SSCP nu este destinat să ofere sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Contactați personalul medical dacă aveți întrebări despre starea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este destinat să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește furnizarea de informații referitoare la utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Tabelul 1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Numele dispozitivului	
Denumirea comercială a dispozitivului	Sistem embolic lichid (PHIL) – Lichid hidrofob injectabil precipitant
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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța
Organism notificat	
Nume și adresă	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Tabelul 1.2 Utilizarea prevăzută

Utilizarea prevăzută	
Scopul preconizat	Dispozitivul PHIL este utilizat pentru tratarea afecțiunilor vaselor de sânge și a anumitor tumori.
Indicații de utilizare	Dispozitivul PHIL este utilizat pentru tratarea afecțiunilor vaselor de sânge din creier și din alte părți ale corpului. De asemenea, poate fi utilizat pentru tratarea anumitor tumori.
Grupul (grupurile) de pacienți vizat(e)	Medicii pot utiliza dispozitivul PHIL pentru a trata afecțiuni ale vaselor de sânge de la nivelul creierului și al corpului. Printre aceste afecțiuni se numără vase de sânge încâlcite, sângerări și anumite tumori.
Contraindicații și/sau limitări	Medicii nu trebuie să utilizeze dispozitivul PHIL dacă: • Persoana este foarte alergică la iod (substanța din dispozitiv care îl face vizibil pe radiografii). • Microcateterul de livrare (tubul foarte subțire) nu poate fi plasat în locația corectă. • Un test arată 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 1500 de grame) sau are probleme hepatice sau renale grave.

1.3 Descrierea dispozitivului

Tabelul 1.3 Descrierea dispozitivului

<table>
<tr><th colspan="3">Descrierea dispozitivului</th></tr>
<tr><td>Descrierea dispozitivului</td><td colspan="2">Dispozitivul PHIL este un material lichid care se injectează într-un vas de sânge pentru a bloca fluxul sanguin. Conține iod, ceea ce îi ajută pe medici să îl vadă pe radiografii în timpul tratamentului. După ce este plasat, dispozitivul rămâne în organism și în contact cu sângele și cu vasul de sânge.
<table>
<tr><th>Element funcțional cheie</th><th>Materiale</th></tr>
<tr><td>Soluție de spălare</td><td>Dimetilsulfoxid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Lichid embolic PHIL</td><td>PHIL este un material lichid care conține o substanță moale, asemănătoare plasticului, amestecată cu DMSO, un lichid care îi permite să curgă prin cateter. De asemenea, conține iod, care îi ajută pe medici să îl vadă pe radiografii.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Seringă</td><td>Cilindrul (partea tubulară) este fabricat din sticlă rezistentă, numită sticlă borosilicată, care nu se sparge cu ușurință.</td></tr>
<tr><td>Conectorul Luer (vârful mic de metal unde se conectează acul sau tubul) este fabricat din oțel inoxidabil rezistent care nu ruginește.</td></tr>
<tr><td>Dopul este fabricat dintr-un material moale, asemănător cauciucului, care facilitează etanșarea lichidului din interior și previne scurgerea acestuia.</td></tr>
<tr><td>Pistonul este fabricat din oțel inoxidabil, un metal puternic care nu ruginește și facilitează împingerea lichidului în afară.</td></tr>
<tr><td>Capacul este fabricat din plastic rezistent, care ajută la acoperirea și protejarea dispozitivului.</td></tr>
<tr><td>Mânerul pentru degete este fabricat din plastic rezistent (galben sau alb) care vă ajută să țineți și să controlați dispozitivul cu ușurință.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	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.
		Capacul tăvii este fabricat din Tyvek, un material rezistent, asemănător hârtiei, ce menține sterilitatea și siguranța.
		Inserția (bucata de hârtie din interiorul cutiei) este fabricată din același carton alb, rezistent, ca și cutia.
		Cutia (din carton) este fabricată din carton alb, rezistent, numit carton albit.
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 din dispozitiv	Sistemul embolic PHIL nu conține medicamente, produse de origine animală și nici sânge.	
Descrierea modului în care dispozitivul își îndeplinește 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	Adaptorul universal se utilizează împreună cu dispozitivul PHIL. Acesta conectează seringa la microcateter, adică la tubul mic folosit pentru administrarea materialului. Adaptorul ajută la prevenirea amestecării materialului PHIL cu alte lichide înainte de livrare. Se utilizează câte un adaptor pentru fiecare seringă.	
Descrierea altor dispozitive sau produse destinate a fi utilizate în combinație	• 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. • 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. • Pe unele dintre modelele de tuburi foarte subțiri există balonașe. Acestea ajută la menținerea sănătății vaselor de sânge și 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 avertismente

Contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că vă confruntați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este destinat să înlocuiască o consultație cu medicul dumneavoastră, dacă este necesar.

- **Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale**

  Compania folosește un proces standard pentru a anticipa riscurile dispozitivului. Procesul oferă o estimare detaliată a ceea ce s-ar putea întâmpla atunci când dispozitivul este utilizat. Este întocmită o listă cu posibilele vătămări și cauzele acestora. Instrucțiunile de utilizare descriu, de asemenea, avertismentele sau precauțiile. Acestea pot fi asociate cu riscurile rămase. Rapoartele privind orice vătămare sunt monitorizate într-o bază de date pentru reclamații. Rapoartele pot proveni de la utilizatori sau de la alți profesioniști din domeniul sănătății sau din publicații. Baza de date este evaluată periodic. Prejudiciile sunt investigate dacă ratele sunt în creștere sau se află la un anumit nivel. Se pot lua măsuri precum modificarea etichetării sau rechemarea, dacă este necesar.

- **Riscuri rămase 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 deplasarea unui cheag de sânge într-o altă parte a corpului, un accident vascular cerebral sau chiar decesul.

- **Avertismente și precauții**

Avertisment:

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de medici cu instruirea necesară. Aceștia utilizează instrumente speciale și tehnici de imagistică pentru a plasa materialul în zona corectă. Dacă nu este utilizat corect, poate cauza sângerări sau alte probleme.

Atenționări:

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar o singură dată – nu îl reutilizați sau nu încercați să îl curățați. Reutilizarea ar putea distruge dispozitivul sau ar putea îmbolnăvi pe cineva.

Precauții:

Acest dispozitiv nu a fost studiat la copii, femei însărcinate sau la persoane cu anumite afecțiuni ale vaselor de sânge. Unele persoane pot observa un gust sau un miros asemănător cu cel al usturoiului în timpul tratamentului.

- **Rezumatul acțiunilor corective privind siguranța în teren (FSCA, inclusiv FSN),**

În această perioadă, a fost raportată o problemă de siguranță legată de dispozitivele PHIL. De asemenea, au fost demarate zece îmbunătățiri. Opt au fost finalizate, iar două sunt încă în curs.

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 25 de studii cu 763 de pacienți, medicii au utilizat dispozitivul PHIL pentru a trata afecțiuni ale vaselor de sânge de la nivelul creierului și corpului, iar majoritatea tratamentelor au funcționat foarte bine. Multe studii nu au raportat nicio problemă, iar problemele s-au repetat foarte rar. Au existat câteva probleme, cum ar fi sângerări, probleme cardiace sau probleme cu tuburile metalice și decese ale pacienților, dar niciuna nu a fost cauzată de dispozitivul PHIL, ceea ce arată că acesta funcționează în siguranță și eficient.

- **Siguranță**

  Dispozitivul PHIL este la fel de sigur ca alte tratamente similare. Nu s-au identificat riscuri noi sau necunoscute. Se consideră că beneficiile depășesc riscurile atunci când produsul este utilizat conform destinației.

1.6 Alternative posibile de diagnostic și tratament

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, este recomandat să vă adresați medicului dumneavoastră care poate lua în considerare situația dumneavoastră individuală.

- Descrierea generală a alternativelor terapeutice

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

- Onyx™, fabricat de o companie numită Medtronic

Aceste dispozitive sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor vaselor de sânge din creier și din alte părți ale corpului. Aceste afecțiuni includ vase de sânge încâlcite și anumite tumori.

- Onyx și PHIL nu sunt lipicioase – au o consistență mai degrabă asemănătoare cauciucului.

Medicii folosesc diverse materiale lichide pentru a trata vasele de sânge încâlcite din creier. Aceste materiale ajută la blocarea fluxului sanguin către vasele de sânge anormale. Fiecare material prezintă avantaje și riscuri. Unele se întăresc rapid, în timp ce altele le oferă medicilor mai mult timp pentru a controla distribuția materialului. Unele pot, de asemenea, să îngreuneze vizualizarea zonei tratate pe radiografii sau pot afecta tubul utilizat pentru administrarea materialului.

Aceste materiale sunt utilizate de mulți ani. Medicii au aflat multe despre cât de bine funcționează acestea și despre riscurile pe care le pot prezenta. Această experiență îi ajută pe medici să aleagă cel mai bun tratament pentru fiecare pacient.

1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori

Dispozitivul PHIL trebuie utilizat numai de către medici instruiți în tratarea afecțiunilor vaselor de sânge. Acești medici au o pregătire specială în utilizarea radiografiilor și a altor instrumente de imagistică pentru a ghida tratamentul.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности следующей продукции:

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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция SSCP	Описание изменений	Одобрено/проверено нотифицированным органом
A	Первоначальная редакция	☒ Да ☐ Нет* Язык проверки: Английский
B	Редакция: ежегодное обновление для отражения актуальной информации. Любые изменения внесены в: • Раздел 1.1: Идентификация устройства и общая информация • Раздел 1.2: Предусмотренное применение изделия • Раздел 1.3: Описание изделия • Раздел 1.4: Риски и предупреждения • Раздел 1.5: Сводная информация о клинической оценке и пострегистрационном клиническом мониторинге • Раздел 1.6: Возможные диагностические или терапевтические альтернативы • Раздел 1.7: Рекомендуемое обучение для пользователей	☐ Да ☒ Нет* Язык проверки

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

Страница подписей

Автор документа:

Подпись: Дата:

Утверждающее лицо отдела нормативно-правового регулирования (RA):

Подпись: Дата:

Утверждающее лицо юридического отдела:

Подпись: Дата:

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [РЕДАКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ] 5
1.1 Идентификация изделия и общая информация....5
1.2 Предусмотренное применение изделия....6
1.3 Описание изделия 6
1.4 Риски и предупреждения....8
1.5 Сводная информация о клинической оценке и пострегистрационном клиническом мониторинге 9
1.6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы 9
1.7 Рекомендуемое обучение для пользователей....10

СПИСОК ТАБЛИЦ

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

1 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [РЕДАКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]

Редакция документа: B
Дата опубликования: Октябрь 2026 г.

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 изделия. Информация, представленная ниже, предназначена для пациентов или 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 (SSCP) не предназначена для предоставления общих рекомендаций по лечению клинических состояний. Обратитесь к лечащему врачу при возникновении вопросов о состоянии вашего здоровья или об использовании изделия в вашем случае. Данная сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) не заменяет собой карту имплантата и инструкцию по применению в отношении предоставления информации о безопасном использовании изделия.

1.1 Идентификация изделия и общая информация

Таблица 1.1 Идентификация изделия и общая информация

Названия изделий	
Торговое название изделия	Преципитирующая гидрофобная жидкость для инъекций (PHIL) – жидкая эмболическая система
Класс изделия	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 Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифицированный орган	
Название и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

1.2 Предусмотренное применение изделия

Таблица 1.2 Предусмотренное применение

Предусмотренное применение	
Предусмотренное назначение	Устройство PHIL используется для лечения заболеваний сосудов и некоторых опухолей.
Показания к применению	Устройство PHIL используется для лечения заболеваний кровеносных сосудов головного мозга и других частей тела. Его также можно использовать для лечения некоторых опухолей.
Предполагаемые группы пациентов	Врачи могут использовать устройство PHIL для лечения заболеваний кровеносных сосудов головного мозга и других частей тела. К таким заболеваниям относятся переплетение кровеносных сосудов, кровотечение и некоторые опухоли.
Противопоказания и/или ограничения	Врачи не должны использовать устройство PHIL, если: • у пациента сильная аллергия на йод (вещество, содержащееся в устройстве и позволяющее ему отображаться на рентгеновских снимках); • доставочный микрокатетер (крошечная трубка) не может быть установлен в нужном месте; • 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 изделия

Таблица 1.3 Описание изделия

<table>
<tr><th colspan="3">Описание изделия</th></tr>
<tr><td>Описание изделия</td><td colspan="2">Устройство PHIL представляет собой жидкий материал, который вводится в кровеносный сосуд для блокирования кровотока. Оно содержит йод, благодаря чему врачи могут видеть его на рентгеновских снимках во время лечения. После установки устройство остается в организме и находится в контакте с кровью и кровеносным сосудом.
<table>
<tr><th>Ключевой функциональный элемент</th><th>Материалы</th></tr>
<tr><td>Промывочный раствор</td><td>Диметилсульфоксид (ДМСО)</td></tr>
<tr><td>Эмболическая жидкость PHIL</td><td>PHIL – это жидкий материал, содержащий мягкое вещество, похожее на пластик, в смеси с ДМСО – жидкостью, которая облегчает его прохождение через катетер. В нем также содержится йод, благодаря которому врачи могут видеть его на рентгеновских снимках.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Шприц</td><td>Цилиндр (трубчатая часть) изготовлен из прочного боросиликатного стекла, которое сложно разбить.</td></tr>
<tr><td>Разъем Люэра (маленький металлический наконечник, к которому присоединяется игла или трубка) изготовлен из прочной нержавеющей стали, которая не подвержена ржавлению.</td></tr>
<tr><td>Пробка, сделанная из мягкого резиноподобного материала, запечатывает жидкость внутри и не дает ей вытекать.</td></tr>
<tr><td>Поршень изготовлен из нержавеющей стали (прочного металла, который не ржавеет и помогает выталкивать жидкость)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

			Колпачок изготовлен из прочного пластика, обеспечивает закрывание 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 лекарственных веществах в изделии	Эмболическая система PHIL не содержит лекарств, компонентов животного происхождения и крови.		
Описание предусмотренного принципа действия изделия	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 принадлежностей	С устройством PHIL используется универсальный адаптер. Он соединяет шприц с микрокатетером – тонкой трубкой, используемой для введения материала. Адаптер помогает предотвратить смешивание материала PHIL с другими жидкостями до его подачи. С каждым шприцем используется один адаптер.		
Описание других изделий или продуктов, предназначенных для совместного использования	• В кровеносный сосуд могут быть помещены крошечные металлические спирали, чтобы замедлить движение крови. Это помогает врачам добавлять специальную жидкость для блокировки кровеносного сосуда. • Врачи используют крошечные трубки, называемые микрокатетерами. Некоторые новые трубки имеют отсоединяемые наконечники, что помогает врачам вынимать трубку после застывания жидкости. • На некоторых крошечных трубочках есть маленькие баллоны. Они помогают поддерживать здоровье кровеносных сосудов и позволяет специальной жидкости проникать глубже в проблемную зону. Специальные трубки с баллонами, такие как Scepter Mini, могут направлять жидкость в мелкие, далеко расположенные кровеносные сосуды и не давать ей пойти по неправильному пути.		

1.4 Риски и предупреждения

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

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

  Компания использует стандартный процесс для прогнозирования риска изделий. Этот процесс позволяет точно оценить, что может произойти при использовании изделия. Составлен перечень возможных видов вреда и причин их возникновения. В инструкции по применению также содержатся все предупреждения или меры предосторожности. Они могут быть связаны с остаточным риском. Сообщения о любых неблагоприятных событиях отслеживаются в базе данных жалоб. Сообщения могут поступать от пользователей, других медицинских работников или из публикаций. База данных регулярно оценивается. Исследование вреда проводится, если показатели увеличиваются или находятся на определенном уровне. При необходимости могут быть приняты такие меры, как изменение маркировки или отзыв продукции.

- **Остаточные риски и нежелательные эффекты**

  Иногда могут возникнуть такие проблемы, как синяки, сгустки крови или кровотечение при разрыве кровеносного сосуда. Эти проблемы могут привести к серьезным осложнениям, таким как перемещение тромба в другую часть тела, инсульт или даже смерть.

- **Предупреждения и меры предосторожности**

Предупреждение

Это устройство должно использоваться только обученными врачами. Для введения материала в нужную область используются специальные инструменты и методы визуализации. Неправильное использование может привести к кровотечению или другим осложнениям.

Предостережения

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

Меры предосторожности

Данное устройство не изучалось у детей, беременных женщин и некоторых лиц с определенными заболеваниями сосудов. Во время лечения некоторые пациенты могут заметить привкус или запах чеснока.

- **Сводная информация о любых корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах (FSCA, включая FSN)**

За этот период было зарегистрировано одно сообщение о проблеме безопасности, связанной с устройствами PHIL. Также было начато десять проектов по усовершенствованию. Восемь были завершены, а над двумя еще продолжается работа.

1.5 Сводная информация о клинической оценке и пострегистрационном клиническом мониторинге

- **Клиническая история изделия**

  Впервые эти устройства появились в продаже в 2014 году.

- **Клинические данные для маркировки CE**

- В 25 исследованиях с участием 763 пациентов врачи использовали устройство PHIL для лечения заболеваний кровеносных сосудов головного мозга и тела, и в большинстве случаев лечение оказалось очень эффективным. Во многих исследованиях сообщалось об отсутствии проблем, и они редко возникали повторно. Наблюдали некоторые проблемы, такие как кровотечение, проблемы с сердцем или проблемы с металлическими трубками, а также случаи смерти пациентов, но ни одна из них не была вызвана устройством PHIL, что свидетельствует о его безопасной и эффективной работе.

- **Безопасность**

  Устройство PHIL так же безопасно, как и другие аналогичные методы лечения. Новых или неизвестных рисков выявлено не было. Считается, что при использовании по назначению преимущества превышают риски.

1.6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

При рассмотрении альтернативных методов лечения рекомендуется обращаться к своему лечащему врачу, который сможет учесть вашу индивидуальную ситуацию.

- Общее описание терапевтических альтернатив

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

- Onyx™ производства компании Medtronic

Эти устройства используются для лечения заболеваний кровеносных сосудов головного мозга и других частей тела. К этим проблемам относятся сосудистые мальформации и некоторые опухоли.

- Onyx и PHIL не липкие – они скорее похожи на резину.

Врачи используют различные жидкие материалы для лечения сосудистых мальформаций головного мозга. Эти материалы помогают блокировать кровоток в аномальных кровеносных сосудах. У каждого материала есть свои преимущества и риски. Некоторые из них быстро затвердевают, в то время как другие дают врачам больше времени для контроля распределения материала. Некоторые из них также могут затруднять визуализацию области вмешательства на рентгеновских снимках или влиять на трубку, используемую для введения материала.

Эти материалы используются на протяжении многих лет. Врачи узнали много нового об эффективности их работы и о возможных рисках. Этот опыт помогает врачам подобрать оптимальный метод лечения для каждого пациента.

1.7 Рекомендуемое обучение для пользователей

Устройство PHIL должно использоваться исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку по лечению заболеваний сосудов. Эти врачи прошли специальную подготовку по использованию рентгеноскопии и других методов визуализации для проведения лечения.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

pre

Zrážaciu hydrofóbnu injekčnú tekutinu

Systém PHIL™

SSCPPT23-0016

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

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

HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Opis zmeny	Schválené/overené notifikovaným orgánom
A	Prvé vydanie	☒ Áno ☐ Nie* Jazyk validácie: Angličtina
B	Revízia – každoročná aktualizácia s cieľom zohľadniť najnovšie informácie. Akékoľvek zmeny sa vykonávajú v častiach: • Časť 1.1: Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie • Časť 1.2: Zamýšľané použitie pomôcky • Časť 1.3: Opis pomôcky • Časť 1.4: Riziká a varovania • Časť 1.5: Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh • Časť 1.6: Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy • Časť 1.7: Navrhované školenie pre používateľov	☐ Áno ☒ Nie* Jazyk validácie

* Ročné záznamy musia byť zahrnuté. Ak sa revízia nevyžaduje, je potrebné pridať záznam, ktorý to uvádza.

Stránka s podpismi

Autor dokumentu:

Podpis: Dátum:

Schvaľovateľ pre regulačné záležitosti:

Podpis: Dátum:

Zákonný schvaľovateľ:

Podpis: Dátum:

OBSAH

1 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV] 5
1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie 5
1.2 Zamýšľané použitie pomôcky 5
1.3 Opis pomôcky 6
1.4 Riziká a varovania 7
1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh 8
1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy 8
1.7 Navrhované školenie pre používateľov 9

ZOZNAM TABULIEK

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

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

Revízia dokumentu: B
Dátum vydania: október 2026

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie verejného prístupu k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laickú verejnosť. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa svojho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo svojej situácii, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento SSCP nie je určený ako náhrada za kartu implantátu ani návod na použitie, aby poskytoval 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)
Trieda pomôcky	III
Základný UDI-DI	37015174PHILKC
Rok vydania prvého osvedčenia (CE) pre pomôcku	2014
Výrobca zdravotníckej pomôcky	
Názov a adresa	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko
Notifikovaný orgán	
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	
Zamýšľaný účel	Pomôcka PHIL sa používa na liečbu cievnych problémov a niektorých nádorov.
Indikácie na použitie	Pomôcka PHIL sa používa na liečbu problémov s cievami v mozgu a v iných častiach tela. Môže sa používať aj na liečbu niektorých nádorov.

Určené skupiny pacientov	Lekári môžu pomôcku PHIL používať na liečbu problémov s cievami v mozgu a v tele. Medzi tieto problémy patria spletené krvné cievy, krvácanie a niektoré nádory.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Lekári nesmú používať pomôcku PHIL v týchto prípadoch: • Daná osoba má silnú alergiu na jód (látku v pomôcke, ktorá pomáha pri jeho zobrazení na röntgenových snímkach). • Zavádzací mikrokatéter (tenká trubička) sa nedá zaviesť na správne miesto. • Test preukázal, že telo osoby nedokáže zvládnuť upchatie cievy. • Krv nemôže prúdiť, pretože cievy sú príliš tesné. • Pacientom je veľmi malé dieťa (do 1 500 gramov) alebo má vážne problémy s pečeňou alebo obličkami.

1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3 Opis pomôcky

<table>
<tr><th colspan="3">Opis pomôcky</th></tr>
<tr><td>Opis pomôcky</td><td colspan="2">Pomôcka PHIL predstavuje tekutý materiál, ktorý sa vstrekuje do krvnej cievy s cieľom zablokovať prietok krvi. Obsahuje jód, ktorý lekárom pomáha vidieť ho na röntgenových snímkach počas liečby. Po zavedení zostáva pomôcka v tele a zostáva v kontakte s krvou a krvnou cievou.
<table>
<tr><th>Kľúčový funkčný prvok</th><th>Materiály</th></tr>
<tr><td>Preplachovací roztok</td><td>Dimetylsulfoxid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Embolická tekutina PHIL</td><td>PHIL predstavuje tekutý materiál, ktorý obsahuje mäkkú látku podobnú plastu zmiešanú s DMSO – tekutinou, ktorá mu pomáha prúdiť cez katéter. Obsahuje aj jód, ktorý lekárom pomáha vidieť ju na röntgenových snímkach.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Striekačka</td><td>Telo (trubicová časť) je vyrobené z pevného borosilikátového skla, ktoré sa ľahko nerozbije.</td></tr>
<tr><td>Luer (malý kovový hrot, ku ktorému sa pripája ihla alebo hadička) je vyrobený z pevnej nerezovej ocele, ktorá nehrdzavie.</td></tr>
<tr><td>Zátka je vyrobená z mäkkého materiálu podobného gume, ktorý pomáha utesniť tekutinu vnútri a zabraňuje jej úniku.</td></tr>
<tr><td>Piest je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele, pevného kovu, ktorý nehrdzavie a pomáha vytlačiť tekutinu von.</td></tr>
<tr><td>Kryt je vyrobený z pevného plastu, ktorý pomáha zakryť a chrániť pomôcku.</td></tr>
<tr><td>Držadlo na prst je vyrobené z pevného plastu (žltej alebo bielej farby), ktorý pomáha ľahko držať a ovládať pomôcku.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Univerzálny adaptér</td><td>Rozbočovač je vyrobený z pevného plastu a nehrdzavejúcej ocele a pomáha spájať časti a udržiava ich pevné a odolné proti hrdzi.</td></tr>
<tr><td>Telo Tuohy Borst je tiež vyrobené z polypropylénu, pevného plastu, ktorý pomáha držať jednotlivé diely na svojom mieste.</td></tr>
<tr><td>Uzáver Tuohy Borst je vyrobený z polypropylénu, pevného plastu, ktorý pomáha uzatvárať a držať jednotlivé diely pohromade.</td></tr>
<tr><td>Tesnenie Tuohy je vyrobené zo silikónu, mäkkého, gumeného materiálu, ktorý pomáha udržiavať tesnosť.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Balenie zásobníka</td><td>Zásobník je vyrobený z polykarbonátu, tvrdého plastu, ktorý sa ľahko nerozbije.</td></tr>
<tr><td>Veko zásobníka je vyrobené z pevného materiálu Tyvek, ktorý sa podobá papieru a udržiava obsah čistý a bezpečný.</td></tr>
<tr><td>Vložka (papierová časť vnútri škatule) je vyrobená z rovnakého pevného bieleho kartónu ako škatuľa.</td></tr>
<tr><td>Škatuľa (kartónová) je vyrobená z pevného bieleho kartónu nazývaného bielená lepenka.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Materiály alebo látky, ktoré sú v kontakte s tkanivami pacienta</td><td colspan="2">Dve špeciálne chemikálie sa zmiešajú v tekutine nazývanej DMSO. Jedna pomáha prilepiť jednotlivé zložky a druhá pomáha zadržiavať vodu.</td></tr>
<tr><td>Informácie o liečivých látkach v pomôcke</td><td colspan="2">Embolický systém PHIL neobsahuje žiadne lieky, časti zvierat ani krv.</td></tr>
</table>

Opis spôsobu, akým pomôcka dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	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	S pomôckou PHIL sa používa univerzálny adaptér. Spája injekčnú striekačku s mikrokatétrom, čo je tenká hadička slúžiaca na podávanie materiálu. Adaptér pomáha zabrániť zmiešaniu materiálu PHIL s inými kvapalinami pred jeho podaním. S každou injekčnou striekačkou sa používa jeden adaptér.
Opis iných pomôcok alebo výrobkov určených na kombinované použitie	• Do cievy sa dajú vložiť drobné kovové cievky, ktoré spomaľujú krv. Tie pomáhajú lekárom pridať špeciálnu tekutinu na blokovanie cievy. • Lekári používajú malé hadičky nazývané mikrokatétre. Niektoré nové majú špičky, ktoré sa dajú oddeliť, čo pomáha lekárom ľahšie vybrať hadičku po tom, čo tekutina stuhne. • Niektoré malé hadičky majú na sebe malé balóniky. Tie pomáhajú udržiavať cievy zdravé a umožňujú špeciálnej tekutine dostať sa hlbšie do miesta problému. Špeciálne balónové hadičky, ako je Scepter Mini, dokážu prenášať tekutinu do malých, vzdialených ciev a pomáhajú zabrániť jej nesprávnemu smeru.

1.4 Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený ako náhrada za konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom, ak je to potrebné.

- **Spôsob kontroly a správy potenciálnych rizík**

  Spoločnosť používa štandardný proces na stanovenie prognózy rizika súvisiaceho s pomôckou. Tento proces poskytuje dôkladný odhad toho, čo sa môže stať pri používaní pomôcky. Je vypracovaný zoznam možných poškodení zdravia a ich príčin. V návode na použitie sú opísané aj všetky varovania alebo preventívne opatrenia. Tie môžu byť spojené s pretrvávajúcim rizikom. Hlásenia o akomkoľvek poškodení zdravia sa sledujú v databáze sťažností. Správy môžu pochádzať od používateľov, iných zdravotníckych pracovníkov alebo z publikácií. Databáza sa pravidelne posudzuje. Poškodenia zdravia sa skúmajú, ak sa miery zvyšujú alebo sú na určitej úrovni. Ak je to potrebné, môžu sa 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 komplikáciám, ako je presun krvnej zrazeniny do inej časti tela, mŕtvica alebo dokonca smrť.

- **Varovania a opatrenia**

Varovanie:

Túto pomôcku smú používať iba vyškolení lekári. Na umiestnenie materiálu do správnej oblasti sa používajú špeciálne nástroje a zobrazovacie techniky. Ak sa nepoužíva správne, môže spôsobiť krvácanie alebo iné problémy.

Upozornenia:

Táto pomôcka sa smie použiť len raz – nepoužívajte ju opakovane ani sa ju nepokúšajte vyčistiť. Opätovné použitie by ho mohlo poškodiť alebo spôsobiť ochorenie.

Bezpečnostné opatrenia:

Štúdia tejto pomôcky sa nezameriavala na deti, tehotné ženy ani niektoré osoby s určitými ochoreniami ciev. NIektoré osoby môžu počas liečby pociťovať chuť alebo zápach pripomínajúci cesnak.

- **Súhrn všetkých nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti v teréne (FSCA vrátane FSN)**

Počas tohto obdobia bol v súvislosti s pomôckami PHIL nahlásený jeden bezpečnostný problém. Začalo sa tiež s desiatimi vylepšeniami. Osem bolo dokončených a na dvoch sa ešte pracuje.

1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

- **Klinické informácie týkajúce sa pomôcky**

  Tieto pomôcky boli prvýkrát uvedené na trh v roku 2014.

- **Klinické dôkazy na získanie označenia CE**

- V 25 štúdiách so 763 pacientmi lekári použili pomôcku PHIL na liečbu problémov s cievami v mozgu a tele a väčšina liečebných postupov fungovala veľmi dobre. Mnohé štúdie neuvádzali žiadne problémy a tie sa opakovali len zriedkavo. Vyskytlo sa niekoľko problémov, ako napríklad krvácanie, srdcové ťažkosti alebo problémy s kovovými trubicami a 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 spôsoby liečby. Neboli zistené žiadne nové ani neznáme riziká. Pri použití v súlade s určením sa má za to, že prínosy prevyšujú riziká.

1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych liečebných postupov sa odporúča obrátiť sa na svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zohľadniť vašu individuálnu situáciu.

- Všeobecný opis terapeutických alternatív

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

- Onyx™, ktorý vyrába spoločnosť Medtronic.

Tieto pomôcky sa používajú na liečbu problémov s cievami v mozgu a v iných častiach tela. Medzi tieto problémy patria spletené krvné cievy a niektoré nádory.

- Onyx a PHIL nie sú lepkavé – sú skôr ako guma.

Lekári používajú rôzne tekuté materiály na liečbu zamotaných ciev v mozgu. Tieto materiály pomáhajú blokovať prietok krvi do abnormálnych ciev. Každý materiál má svoje výhody a riziká. Niektoré stuhnú rýchlo, zatiaľ čo iné poskytujú lekárom viac času na to, aby mohli ovplyvniť smerovanie materiálu. Niektoré z nich môžu tiež sťažiť viditeľnosť ošetrovanej oblasti na röntgenových snímkach alebo môžu ovplyvniť hadičku používanú na podávanie materiálu.

Tieto materiály sa používajú už mnoho rokov. Lekári majú bohaté poznatky o tom, ako dobre fungujú a aké riziká môžu predstavovať. Tieto skúsenosti pomáhajú lekárom vybrať najvhodnejšiu liečbu pre každého pacienta.

1.7 Navrhované školenie pre používateľov

Pomôcku PHIL smú používať iba lekári, ktorí sú vyškolení na liečbu ochorení ciev. Títo lekári majú špeciálne vzdelanie v oblasti používania röntgenového žiarenia a iných zobrazovacích nástrojov na navádzanie liečby.

Povzetek varnosti in klinične 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 Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

Revizija povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)	Opis spremembe	Odobreno/preverjeno s strani priglašenega organa
A	Prva izdaja	☒ Da ☐ Ne* Jezik validacije: Angleščina
B	Revizija – letna posodobitev za vključitev najnovejših informacij. Spremembe se vnesejo v: • Razdelek 1.1: Identifikacija pripomočka in splošne informacije • Razdelek 1.2: Predvidena uporaba pripomočka • Razdelek 1.3: Opis pripomočka • Razdelek 1.4: Tveganja in opozorila • Razdelek 1.5: Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg • Razdelek 1.6: Možne diagnostične ali terapevtske alternative • Razdelek 1.7: Predlagano usposabljanje za uporabnike	☐ Da ☒ Ne* Jezik validacije

*Vključiti je treba letne vnose. Če revizija ni potrebna, je treba dodati takšen vnos.

Podpisna stran

Avtor dokumenta:

Podpis: Datum:

Oseba, pristojna za odobritev v regulativnih zadevah:

Podpis: Datum:

Oseba, pristojna za odobritev v pravnih zadevah:

Podpis: Datum:

KAZALO VSEBINE

1 POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA PACIENTE] 5
1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije 5
1.2 Predvidena uporaba pripomočka 5
1.3 Opis pripomočka 6
1.4 Tveganja in opozorila 7
1.5 Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg 8
1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative 9
1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike 9

SEZNAM PREGLEDNIC

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

1 POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA PACIENTE]

Revizija dokumenta: B
Datum izdaje: oktober 2026

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj navedene informacije so namenjene pacientom ali nestrokovnjakom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek o varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) ni namenjen podajanju splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenih stanj. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v svojem primeru, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Tabela:1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Imena pripomočkov	
Trgovsko ime naprave	Tekoči embolizacijski sistem za obarjanje hidrofobne tekočine za injiciranje (PHIL)
Razred pripomočka	III
Osnovni UDI-DI	37015174PHILKC
Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček	2014
Proizvajalec medicinskih pripomočkov	
Ime in naslov	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
Priglašeni organ	
Ime in naslov	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemčija

1.2 Predvidena uporaba pripomočka

Tabela:1.2 Predvidena uporaba

Predvidena uporaba	
Predvideni namen	Pripomoček PHIL se uporablja za zdravljenje težav s krvnimi žilami in nekaterih tumorjev.

Indikacije za uporabo	Pripomoček PHIL se uporablja za zdravljenje težav s krvnimi žilami v možganih in drugih delih telesa. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje nekaterih tumorjev.
Predvidena(-e) skupina(-e) bolnikov	Zdravniki lahko pripomoček PHIL uporabljajo za zdravljenje težav s krvnimi žilami v možganih in drugih delih telesa. Te težave vključujejo prepletene krvne žile, krvavitve in nekatere tumorje.
Kontraindikacije in/ali omejitve	Zdravniki pripomočka PHIL ne smejo uporabiti v naslednjih primerih: • Oseba je močno alergična na jod (snov v pripomočku, ki omogoča njegovo vidnost na rentgenskih posnetkih). • Dostavnega mikrokatetra (majhne cevke) ni mogoče namestiti na ustrezno 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

Tabela:1.3 Opis pripomočka

<table>
<tr><th colspan="3">Opis pripomočka</th></tr>
<tr><td>Opis pripomočka</td><td colspan="2">Naprava PHIL je tekoča snov, ki se vbrizga v krvno žilo, da se prepreči pretok krvi. Vsebuje jod, ki zdravnikom omogoča, da ga med zdravljenjem vidijo na rentgenskih posnetkih. Po vstavitvi naprava ostane v telesu in je ves čas v stiku s krvjo in krvno žilo.
<table>
<tr><th>Ključni funkcionalni element</th><th>Materiali</th></tr>
<tr><td>Raztopina za izpiranje</td><td>Dimetilsulfoksid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>Tekočina za embolizacijo PHIL</td><td>PHIL je tekoča snov, ki vsebuje mehko, plastiki podobno snov, pomešano z DMSO, tekočino, ki omogoča pretok skozi kateter. Vsebuje tudi jod, ki zdravnikom omogoča, da ga vidijo na rentgenskih posnetkih.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Injekcijska brizga</td><td>Valj (cevasti del) je izdelan iz močnega borosilikatnega stekla, ki se ne zlomi zlahka.</td></tr>
<tr><td>Priključek Luer (majhna kovinska konica, na katero se priključi igla ali cevka) je izdelan iz močnega nerjavnega jekla, ki ne rjavi.</td></tr>
<tr><td>Zamašek je izdelan iz mehkega gumijastega materiala, ki zatesni tekočino v notranjosti in preprečuje iztekanje.</td></tr>
<tr><td>Bat je izdelan iz nerjavnega jekla, močne kovine, ki ne rjavi in se uporablja za iztiskanje tekočin.</td></tr>
<tr><td>Pokrovček je izdelan iz močne plastike, ki pokrije in zaščiti pripomoček.</td></tr>
<tr><td>Prstno držalo je izdelano iz močne plastike (rumene ali bele barve), ki omogoča lažje držanje in upravljanje pripomočka.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Univerzalni adapter</td><td>Nastavek je izdelan iz močne plastike in nerjavnega jekla, trpežnih materialov, ki povezujeta dele in ne rjavita.</td></tr>
<tr><td>Trup Tuohy Borst je izdelan iz polipropilena, močne plastike, ki dele drži na mestu.</td></tr>
<tr><td>Pokrovček Tuohy Borst je izdelan iz polipropilena, močne plastike, ki dele zapre in jih drži na mestu.</td></tr>
<tr><td>Tesnilo Tuohy je izdelano iz silikona, mehkega gumijastega materiala, ki pomaga ohranjati tesnost.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Ovojnina pladnjev</td><td>Pladenj je izdelan iz polikarbonata, trpežne plastike, ki se ne zlomi zlahka.</td></tr>
<tr><td>Pokrov pladnja je izdelan iz močnega materiala Tyvek, podobnega papirju, ki ohranja čistočo in varuje izdelek.</td></tr>
<tr><td>Vložek (papir v škatli) je izdelan iz istega močnega, belega kartona kot škatla.</td></tr>
<tr><td>Škatla (kartonska) je narejena iz močnega belega kartona, t.i. beljenega kartona.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Materiali ali snovi, ki so v stiku z bolnikovimi tkivi	DMSO je tekočina, sestavljena iz dveh posebnih kemičnih snovi. Ena deluje kot lepilo, druga zadržuje vodo.
Informacije o zdravilnih snoveh v pripomočku	Sistem za embolizacijo PHIL ne vsebuje zdravil, živalskih delov ali krvi.
Opis doseganja nameravanega načina delovanja pripomočka	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	Univerzalni adapter se uporablja z napravo PHIL. Povezuje brizgo z mikrokatetrom, to je majhno cevko, ki se uporablja za dovajanje snovi. Adapter preprečuje, da bi se snov PHIL pomešala z drugimi tekočinami, preden je odposlana. Z vsako brizgo se uporabi en adapter.
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov, namenjenih kombinirani uporabi	• V krvno žilo je mogoče vstaviti majhne kovinske spirale, ki upočasnijo pretok krvi. Te zdravniku pomagajo pri vbrizgavanju posebne tekočine, ki blokira krvno žilo. • Zdravniki uporabljajo majhne cevke, imenovane mikrokatetri. Nekateri novejši mikrokatetri imajo odstranljive konice, kar zdravniku omogoča, da lažje izvleče cevko, ko se tekočina strdi. • Na nekaterih majhnih cevkah so majhni baloni. Ti pomagajo ohranjati zdravje 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.

1.4 Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ni namenjen nadomestitvi potrebnega posvetovanja z vašim zdravnikom.

- **Način nadzora ali obvladovanja potencialnih tveganj**

  Podjetje uporablja standardni postopek za napovedovanje tveganj, povezanih s pripomočki. Postopek omogoča natančno oceno možnih posledic uporabe pripomočka. Sestavljen je seznam možnih poškodb in njihovih vzrokov. Tudi Navodila za uporabo opisujejo morebitna opozorila ali previdnostne ukrepe. Ti so lahko povezani s preostalim tveganjem. Poročila o vseh škodljivih dogodkih se evidentirajo v zbirki podatkov o pritožbah. Poročila lahko prihajajo od uporabnikov, drugih zdravstvenih delavcev ali iz publikacij. Podatkovna zbirka se redno ocenjuje. Neželeni učinki se preiskujejo, če se njihova pogostnost povečuje ali doseže določeno raven. Po potrebi se lahko sprejmejo ukrepi, kot so spremembe označevanja 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 zaplete, kot so premik krvnega strdka v drug del telesa, možganska kap ali celo smrt.

- **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Opozorilo:

Ta pripomoček smejo uporabljati samo usposobljeni zdravniki. Za namestitev materiala na pravo območje uporabljajo posebna orodja in slikovne metode. Nepravilna uporaba lahko povzroči krvavitev ali druge zaplete.

Svarila:

Pripomoček lahko uporabite samo enkrat – ne uporabite ga ponovno in ga ne poskušajte očistiti. Ponovna uporaba ga lahko poškoduje ali povzroči bolezen.

Previdnostni ukrepi:

Ta pripomoček ni bil preizkušen pri otrocih, nosečnicah ali osebah z določenimi boleznimi krvnih žil. Nekateri ljudje lahko med zdravljenjem zaznajo okus ali vonj po česnu.

- **Povzetek vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN)**

V tem obdobju so za naprave PHIL poročali o enem varnostnem problemu. Začelo se je izvajati tudi deset izboljšav. Osem jih je bilo dokončanih, pri dveh pa so dela še potekala.

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 25 študijah s 763 bolniki so zdravniki s pripomočkom PHIL zdravili težave s krvnimi žilami v možganih in telesu, pri čemer je bila večina zdravljenj zelo uspešna. V številnih študijah ni bilo poročanih težav, te pa so se redko ponavljale. Prišlo je do nekaj težav, kot so krvavitve, težave s srcem ali težave s kovinskimi cevkami in smrti bolnikov, vendar nobena od teh težav ni bila posledica uporabe pripomočka PHIL, kar kaže, da je njegova uporaba varna in učinkovita.

- **Varnost**

  Pripomoček PHIL je enako varen kot druga podobna zdravljenja. Ni bilo ugotovljenih novih ali neznanih tveganj. Šteje se, da pri predvideni uporabi koristi odtehtajo tveganja.

1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo upošteval vaše individualne okoliščine.

- Splošni opis terapevtskih alternativ

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

- Onyx™, ki ga proizvaja podjetje Medtronic,

Te naprave se uporabljajo za zdravljenje težav s krvnimi žilami v možganih in drugih delih telesa. Med te težave spadajo prepletene krvne žile in nekateri tumorji.

- Onyx in PHIL nista lepljiva – bolj sta podobna gumi.

Zdravniki za zdravljenje prepletenih krvnih žil v možganih uporabljajo različne tekoče materiale. Ti materiali pomagajo preprečiti pretok krvi v patološke krvne žile. Vsak material ima svoje prednosti in tveganja. Nekatere se hitro strdijo, druge pa zdravnikom omogočajo več časa za nadzor nad tem, kam se snov razporedi. Nekatere lahko tudi otežijo prikaz območja zdravljenja na rentgenskih posnetkih ali vplivajo na kateter, ki se uporablja za dovajanje snovi.

Ti materiali se uporabljajo že vrsto let. Zdravniki so o njihovi učinkovitosti in tveganjih, ki jih lahko prinašajo, izvedeli že veliko. Te izkušnje zdravnikom pomagajo izbrati najboljše zdravljenje za vsakega pacienta.

1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike

Napravo PHIL smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za zdravljenje težav s krvnimi žilami. Ti zdravniki so posebej usposobljeni za uporabo rentgenskih žarkov in drugih slikovnih metod za upravljanje zdravljenja.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

za

Tečni sistem za precipitaciju hidrofobne tečnosti za ubrizgavanje

PHIL™

SSCPPT23-0016

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

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

ISTORIJA IZMENA DOKUMENTA

Revizija Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP)	Opis promene	Odobreno/verifikovano od strane obaveštenog tela
A	Prvo izdanje	☒ Da ☐ Ne* Jezik validacije: Engleski
B	Revizija – godišnje ažuriranje radi pružanja najnovijih informacija. Sve promene su izvršene u: • Odeljak 1.1: Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije • Odeljak 1.2: Predviđena upotreba medicinskog sredstva • Odeljak 1.3: Opis medicinskog sredstva • Odeljak 1.4: Rizici i upozorenja • Odeljak 1.5: Sažetak kliničke evaluacije i postmarketinškog kliničkog praćenja • Odeljak 1.6: Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative • Odeljak 1.7: Predložena obuka za korisnike	☐ Da ☒ Ne* Jezik validacije

*Godišnje stavke moraju da budu uključene. Unos koji navodi to mora biti dodat ako revizija nije potrebna.

Stranica za potpis

Autor dokumenta:

Potpis: Datum:

Odobravalac RA:

Potpis: Datum:

Pravni odobravalac:

Potpis: Datum:

SADRŽAJ

1 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA] 5
1.1 Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije 5
1.2 Predviđena upotreba medicinskog sredstva 5
1.3 Opis medicinskog sredstva 6
1.4 Rizici i upozorenja 7
1.5 Sažetak kliničke evaluacije i postmarketinško kliničko praćenje 8
1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative 8
1.7 Predložena obuka za korisnike 9

SPISAK TABELA

Tabela 1.1 Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije 5
Tabela 1.2 Predviđena upotreba 5
Tabela 1.3 Opis medicinskog sredstva 6

1 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA]

Revizija dokumenta: B
Datum izdavanja: Oktobar 2026.

Ovaj Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) ima za cilj da omogući javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi medicinskog sredstva. Informacije navedene u nastavku namenjene su za pacijente ili laike. Opširniji sažetak njegove bezbednosti i kliničkih performansi pripremljen za zdravstvene radnike nalazi se u prvom delu ovog dokumenta.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) nije namenjen za davanje opštih saveta o lečenju medicinskog stanja. Obratite se svom zdravstvenom radniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi medicinskog sredstva u vašoj situaciji. Ovaj Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) nije namenjen da zameni karticu implantata ili Uputstvo 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)
Klasa medicinskog sredstva	III
Osnovni UDI-DI	37015174PHILKC
Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE) za medicinsko sredstvo	2014.
Pravni proizvođač	
Ime i adresa	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
Obavešteno telo	
Ime i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemačka

1.2 Predviđena upotreba medicinskog sredstva

Tabela 1.2 Predviđena upotreba

Predviđena upotreba	
Predviđena namena	Medicinsko sredstvo PHIL se koristi za lečenje problema sa krvnim sudovima i nekih tumora.
Indikacije za upotrebu	Medicinsko sredstvo PHIL se koristi za lečenje problema sa krvnim sudovima u mozgu i drugim delovima tela. Takođe može da se koristi za lečenje nekih tumora.

Predviđene grupe pacijenata	Lekari mogu da koriste medicinsko sredstvo PHIL za lečenje problema sa krvnim sudovima u mozgu i telu. Ovi problemi obuhvataju zapetljane krvne sudove, krvarenje i određene tumore.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Lekari ne bi trebalo da koriste medicinsko sredstvo PHIL u sledećim slučajevima: • Osoba je veoma alergična na jod (supstancu u medicinskom sredstvu koja pomaže da se on vidi na rendgenskim snimcima). • Mikrokateter za isporuku (mala cev) ne može da se postavi 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

<table>
<tr><th colspan="3">Opis medicinskog sredstva</th></tr>
<tr><td>Opis medicinskog sredstva</td><td colspan="2">Medicinsko sredstvo PHIL je tečni materijal koji se ubrizgava u krvni sud kako bi se blokirao protok krvi. Sadrži jod, koji pomaže lekarima da ga vide na rendgenskim snimcima tokom lečenja. Nakon postavljanja, medicinsko sredstvo ostaje u telu i u kontaktu sa krvlju i krvnim sudom.
<table>
<tr><th>Ključni funkcionalni element</th><th>Materijali</th></tr>
<tr><td>Rastvor za ispiranje</td><td>Dimetil sulfoksid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL embolična tečnost</td><td>PHIL je tečni materijal koji sadrži supstancu sličnu mekoj plastici pomešanu sa DMSO, tečnošću koja mu pomaže da teče kroz kateter. Takođe sadrži jod, koji pomaže lekarima da ga vide na rendgenskim snimcima.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Špric</td><td>Telo (cevni deo) je napravljeno od jakog stakla zvanog borosilikatno staklo koje se ne lomi lako.</td></tr>
<tr><td>Luer priključak (mali metalni vrh gde se igla ili cev spajaju) je napravljen od jakog nerđajućeg čelika koji ne rđa.</td></tr>
<tr><td>Čep je napravljen od mekog gumenog materijala koji pomaže u zatvaranju tečnosti u unutrašnjosti i sprečava njeno curenje.</td></tr>
<tr><td>Klip je napravljen od nerđajućeg čelika, jakog metala koji ne rđa i pomaže da se tečnost izbaci.</td></tr>
<tr><td>Poklopac je napravljen od jake plastike koja pomaže u pokrivanju i zaštiti medicinskog sredstva.</td></tr>
<tr><td>Prihvat za prste je napravljen od jake plastike (žute ili bele) koja vam pomaže da lako držite i kontrolišete medicinsko sredstvo.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Univerzalni adapter</td><td>Čvorište je napravljeno od jake plastike i nerđajućeg čelika, što pomaže u povezivanju delova i održava ih čvrstim i bez rđe.</td></tr>
<tr><td>Telo adaptera Tuohy Borst je takođe napravljeno od polipropilena, jake plastike koja pomaže da se delovi zadrže na mestu.</td></tr>
<tr><td>Kapica adaptera Tuohy Borst je napravljena od polipropilena, jake plastike koja pomaže da se delovi zatvore i drže zajedno.</td></tr>
<tr><td>Zaptivka adaptera Tuohy je napravljena od silikona, mekog, gumenog materijala koji pomaže da stvari ostanu čvrsto zapečaćene.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Pakovanje posude</td><td>Posuda je napravljena od polikarbonata, izdržljive plastike koja se ne lomi lako.</td></tr>
<tr><td>Poklopac posude je napravljen od materijala Tyvek, čvrstog materijala nalik papiru koji održava stvari čistim i bezbednim.</td></tr>
<tr><td>Umetak (komad papira unutar kutije) je napravljen od istog jakog, belog kartona kao i kutija.</td></tr>
<tr><td>Kutija (karton) je napravljena od jakog, belog kartona koji se zove izbeljeni karton.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Materijali ili supstance u kontaktu sa tkivima pacijenta</td><td colspan="2">Dve specijalne hemikalije se mešaju u tečnosti koja se zove DMSO. Jedna pomaže da se sadržaj zalepi, a druga pomaže da se zadrži voda</td></tr>
</table>

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 dođe u dodir sa krvlju, ona počinje da se stvrdnjava. 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	Univerzalni adapter se koristi sa medicinskim sredstvom PHIL. On povezuje špric sa mikrokateterom, što je mala cev koja se koristi za isporuku materijala. Adapter pomaže da se spreči mešanje PHIL materijala sa drugim tečnostima pre isporuke. Uz svaki špric se koristi po jedan adapter.
Opis drugih medicinskih sredstava ili proizvoda namenjenih za kombinovanu upotrebu	• Mali metalni kalemovi mogu da se stave u krvni sud kako bi se usporila krv. To pomaže lekarima da dodaju posebnu tečnost za blokiranje krvnog suda. • Lekari koriste male cevi koje se zovu mikrokateteri. Neke novije imaju vrhove koji mogu da otpadnu, što pomaže lekarima da lakše izvade cev nakon što se tečnost stvrdne. • Neke male cevi imaju male balone na sebi. Oni pomažu u očuvanju zdravlja krvnih sudova i omogućavaju specijalnoj tečnosti da 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.

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom 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 namenjen da zameni konsultaciju sa vašim zdravstvenim radnikom ako je to potrebno.

- **Kako su potencijalni rizici kontrolisani ili kako se njima upravlja**

  Kompanija koristi standardni proces za predviđanje rizika medicinskog sredstva. Proces daje detaljnu procenu onoga što se može dogoditi kada se medicinsko sredstvo koristi. Sastavljen je spisak mogućih šteta i onoga što bi moglo da ih prouzrokuje. U uputstvu za upotrebu takođe su opisana sva upozorenja ili mere predostrožnosti. Oni mogu da budu povezani sa preostalim rizikom. Izveštaji o bilo kakvoj šteti prate se u bazi podataka o reklamacijama. Izveštaji mogu da potiču od korisnika ili drugih zdravstvenih radnika, ili iz publikacija. Baza podataka se procenjuje na redovnoj osnovi. Štete se istražuju ako se stope povećavaju ili su na određenom nivou. Po potrebi, mogu se preduzeti radnje kao što su promene u obeležavanju ili opoziv.

- **Preostali rizici i neželjeni efekti**

  Ponekad mogu da se javiti problemi kao što su modrice, krvni ugrušci ili krvarenje ako krvni sud pukne. Ovi problemi mogu da dovedu do ozbiljnih stanja kao što su kretanje krvnog ugruška u drugi deo tela, moždani udar ili čak smrt.

- **Upozorenja i mere predostrožnosti**

Upozorenje:

Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo obučeni lekari. Oni koriste specijalne alate i vizuelizaciju za postavljanje materijala u odgovarajuće područje. Ako se ne koristi pravilno, može doći do krvarenja ili drugih problema.

Oprez:

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

Mere predostrožnosti:

Ovo medicinsko sredstvo nije ispitivano kod dece, trudnica ili osoba sa određenim stanjima krvnih sudova. Neki pacijenti mogu da osete ukus ili miris nalik na beli luk tokom tretmana.

- **Rezime bilo koje korektivne mere bezbednosti na terenu (FSCA, uključujući FSN),**

Tokom ovog perioda prijavljen je jedan bezbednosni problem za medicinska sredstva PHIL. Započeto je i deset poboljšanja. Osam je završeno, a na dva se još radilo.

1.5 Sažetak kliničke evaluacije i postmarketinško kliničko praćenje

- **Klinička pozadina medicinskog sredstva**

  Ova medicinska sredstva su prvi put plasirana na tržište 2014. godine.

- **Klinički dokazi za CE označavanje**

- U 25 studija sa 763 pacijenta, lekari su koristili medicinsko sredstvo PHIL za lečenje problema sa krvnim sudovima mozga i tela, a većina tretmana bila je veoma uspešna. U mnogim studijama nisu prijavljeni nikakvi problemi i oni su se retko ponavljali. Bilo je nekoliko problema, kao što su krvarenje, problemi sa srcem ili problemi sa metalnim cevčicama i smrtni ishodi pacijenata, ali nijedan nije bio izazvan medicinskim sredstvom PHIL, što pokazuje da ono funkcioniše bezbedno i efikasno.

- **Bezbednost**

  Medicinsko sredstvo PHIL je bezbedno kao i drugi slični tretmani. Nisu pronađeni novi niti nepoznati rizici. Smatra se da koristi nadmašuju rizike kada se proizvod koristi kako je predviđeno.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

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

- Opšti opis terapijskih alternativa

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

- Onyx™, koji proizvodi kompanija Medtronic,

Ova medicinska sredstva se koriste za lečenje problema sa krvnim sudovima u mozgu i drugim delovima tela. Ovi problemi uključuju zapetljane krvne sudove i određene tumore.

- Onyx i PHIL nisu lepljivi – više su kao guma.

Lekari koriste različite tečne materijale za lečenje zapetljanih krvnih sudova u mozgu. Ovi materijali pomažu u blokiranju protoka krvi u abnormalne krvne sudove. Svaki materijal ima prednosti i rizike. Neki se brzo stvrdnjavaju, dok drugi lekarima omogućavaju više vremena da kontrolišu kuda se materijal kreće. Neki takođe mogu otežati vidljivost područja tretmana na rendgenskim snimcima ili mogu uticati na cev koja se koristi za isporuku materijala.

Ovi materijali se koriste već dugi niz godina. Lekari su saznali mnogo o tome koliko su oni efikasni i o rizicima koje mogu imati. Ovo iskustvo pomaže lekarima da izaberu najbolji tretman za svakog pacijenta.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Medicinsko sredstvo PHIL treba da koriste samo lekari koji su obučeni za lečenje vaskularnih poremećaja. Ovi lekari imaju posebnu obuku za korišćenje rendgenskih snimaka i drugih alata za snimanje radi vođenja lečenja.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

för

PHIL™-systemet med utfällande hydrofob injicerbar vätska

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, France

DOKUMENTETS ÄNDRINGSHISTORIK

SSCP-revision	Ändringsbeskrivning	NB godkänd/verifierad
A	Första lansering	☐ Ja ☐ Nej* Valideringsspråk: Engelska
B	Revision – årlig uppdatering för att återspegla den senaste informationen. Eventuella ändringar görs i: • Avsnitt 1.1: Produktidentifiering och allmän information • Avsnitt 1.2: Avsedd användning av produkten • Avsnitt 1.3: Produktbeskrivning • Avsnitt 1.4: Risker och varningar • Avsnitt 1.5: Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden • Avsnitt 1.6: Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ • Avsnitt 1.7: Föreslagen utbildning för användare	☐ Ja ☒ Nej* Valideringsspråk

*Årliga poster måste inkluderas. En post som anger detta bör läggas till om en revision inte krävs.

Underskriftssida

Dokumentets upphovsperson:

Underskrift: Datum:

Regulatorisk godkännare:

Underskrift: Datum:

Juridisk godkännare:

Underskrift: Datum:

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION] 5
1.1 Produktidentifiering och allmän information 5
1.2 Avsedd användning av produkten 5
1.3 Produktbeskrivning 6
1.4 Risker och varningar 7
1.5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden 8
1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ 8
1.7 Föreslagen utbildning för användare 9

TABELLER

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

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentrevidering: B
Datum för utfärdande: Oktober 2026

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 dess säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal, finns i den första delen av detta dokument.

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av produkten.

1.1 Produktidentifiering och allmän information

Tabell 1.1 Produktidentifiering och allmän information

Produktens namn	
Produktens handelsnamn	Flytande embolisystem med utfällande hydrofob injicerbar vätska (PHIL)
Produktklass	III
Grundläggande UDI-DI	37015174PHILKC
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten	2014
Juridisk tillverkare	
Namn och adress	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Anmält organ	
Namn och adress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Avsedd användning av produkten

Tabell 1.2 Avsedd användning

Avsedd användning	
Avsett ändamål	PHIL-enheten används för att behandla problem med blodkärl och vissa tumörer.
Indikationer för användning	PHIL-enheten används för att behandla problem med blodkärlen i hjärnan och andra delar av kroppen. Det kan även användas för att behandla vissa tumörer.

Avsedd(a) patientgrupp(er)	Läkare kan använda PHIL-enheten för att behandla problem med blodkärlen i hjärnan och kroppen. Dessa problem omfattar intrasslade blodkärl, blödningar och vissa tumörer.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Läkare ska inte använda PHIL-produkten i följande fall: • Personen är mycket allergisk mot jod (det ämne i produkten som gör att den syns vid röntgen). • Mikrokatetern (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

<table>
<tr><th colspan="3">Produktbeskrivning</th></tr>
<tr><td>Beskrivning av produkten</td><td colspan="2">PHIL-enheten består av ett flytande material som injiceras i ett blodkärl för att blockera blodflödet. Den innehåller jod, vilket gör att läkare kan se den på röntgenbilder under behandlingen. När enheten har placerats sitter den kvar i kroppen och förblir i kontakt med blodet och blodkärlet.
<table>
<tr><th>Viktigt funktionellt element</th><th>Material</th></tr>
<tr><td>Spollösning</td><td>Dimetylsulfoxid (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL-embolivätska</td><td>PHIL är ett flytande material som innehåller en mjuk plastliknande substans blandad med DMSO, en vätska som hjälper det att flöda genom katetern. Den innehåller också jod, vilket gör att läkare kan se den på röntgenbilder.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Spruta</td><td>Cylindern (rördelen) är tillverkad av starkt glas som heter borosilikatglas och som inte går sönder så lätt.</td></tr>
<tr><td>Luer-kopplingen (den lilla metallspetsen där nålen eller slangen kan fästas) är tillverkad av starkt rostfritt stål som inte rostar.</td></tr>
<tr><td>Proppen är tillverkad av ett mjukt gummiliknande material som hjälper till att hålla sprutan tät och hindrar vätskan från att läcka ut.</td></tr>
<tr><td>Kolven är tillverkad av rostfritt stål, en stark metall som inte rostar, som används för att trycka ut vätskan.</td></tr>
<tr><td>Locket är tillverkat av stark plast och täcker och skyddar produkten.</td></tr>
<tr><td>Fingergreppet är tillverkat av kraftig plast (gul eller vit) och gör det enklare att hålla och styra produkten.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Universaladapter</td><td>Fattningen är tillverkad av stark plast och rostfritt stål som används för att koppla ihop delar och göra dem robusta och rostfria.</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst-kroppen är också tillverkad av polypropylen, en kraftig plast som hjälper till att hålla delarna på plats.</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst-locket är tillverkat av polypropylen, en kraftig plast som hjälper till att stänga enheten och hålla ihop delarna.</td></tr>
<tr><td>Tuohy-packningen är tillverkad av silikon, ett mjukt, gummiliknande material som hjälper till att hålla delarna tätt förseglade.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Förpackningstråg</td><td>Tråget är tillverkat av polykarbonat, en tålig plast som inte går sönder så lätt.</td></tr>
<tr><td>Trågets lock är tillverkat av Tyvek, ett kraftigt, pappersliknande material som håller delarna rena och säkra.</td></tr>
<tr><td>Insatsen (pappersbiten inuti lådan) är tillverkad av samma kraftiga, vita kartong som lådan.</td></tr>
<tr><td>Lådan (kartongen) är tillverkad av kraftig, vit kartong som kallas blekt kartong.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Material eller substanser i kontakt med patientens vävnader</td><td colspan="2">Två särskilda kemikalier blandas i en vätska som heter DMSO. Den ena får saker att fastna medan den andra håller kvar vatten.</td></tr>
</table>

Information om medicinska substanser i enheten	PHIL-embolisystemet innehåller inga läkemedel, djurdelar eller blod.
Beskrivning av hur produkten uppnår sitt avsedda verkningssätt	Läkaren använder en liten slang för att föra in PHIL-vätskan till problemstället i blodkärlet. Läkaren ser hur vätskan rör sig med hjälp av en särskilt slags röntgen. 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	Den universella adaptern används tillsammans med PHIL-enheten. Den kopplar ihop sprutan med mikrokatetern, vilket är den lilla slangen som används för att tillföra materialet. Adaptern bidrar till att förhindra att PHIL-materialet blandas med andra vätskor innan det levereras. En adapter används med varje spruta.
Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination	• Små metallspiraler kan sättas in i blodkärl för att bromsa blodflödet. Det hjälper läkaren när en speciell vätska ska tillföras för att blockera blodkärlet. • 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. • Vissa små slangar är försedda med små ballonger. Dessa hjälper till att hålla blodkärlen friska 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 hälso- och sjukvårdspersonalen om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med hälso- och sjukvårdspersonalen om det behövs.

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

  Företaget använder en standardprocess för att förutsäga risker med produkten. Processen ger en grundlig uppskattning av vad som kan hända när produkten används. En lista över möjliga skador och vad som kan orsaka dem har sammanställts. Bruksanvisningen beskriver även eventuella varningar eller försiktighetsåtgärder. Dessa kan vara förknippade med kvarstående risker. Rapporter om eventuella skador spåras i en klagomåls databas. Rapporter kan komma från användare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal eller från publikationer. Databasen bedöms regelbundet. Skador utreds om frekvenserna ökar eller är på en viss nivå. Åtgärder såsom ändring av 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 allvarliga komplikationer som att en blodpropp förflyttar sig till en annan del av kroppen, stroke eller till och med dödsfall.

- **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Varning:

Endast utbildade läkare bör använda denna enhet. De använder specialverktyg och bildteknik för att placera materialet på rätt ställe. Om den inte används på rätt sätt kan den orsaka blödningar eller andra problem.

Försiktighet:

Produkten får endast användas en gång – försök inte rengöra eller återanvända den. Att använda den igen kan göra att den går sönder eller att någon blir sjuk.

Försiktighetsåtgärder:

Denna produkt har inte studerats för barn, gravida kvinnor eller vissa personer med vissa kärlsjukdomar. Vissa personer kan uppleva en vitlöksliknande smak eller lukt under behandlingen.

- **Sammanfattning av eventuella säkerhetskorrigerande åtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN)**

Under denna period rapporterades ett säkerhetsproblem avseende PHIL-enheterna. Tio förbättringsåtgärder påbörjades också. Åtta var färdiga och två var fortfarande under arbete.

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

- **Klinisk bakgrund om produkten**

  Dessa enheter släpptes först ut på marknaden 2014.

- **De kliniska bevisen för CE-märkningen**

- I 25 studier med 763 patienter använde läkare PHIL-systemet för att behandla problem med blodkärl i hjärnan och kroppen, och de flesta behandlingarna fungerade mycket bra. Många studier rapporterade inga problem och de uppstod sällan igen. Ett fåtal problem förekom såsom blödning, hjärtproblem eller problem med metallrör och dödsfall bland patienter, men inga orsakades av PHIL-produkten, vilket visar att den fungerar säkert och effektivt.

- **Säkerhet**

  PHIL-enheten är lika säker som andra liknande behandlingar. Inga nya eller okända risker påträffades. Nyttan anses överväga riskerna vid avsedd användning.

1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar hälso- och sjukvårdspersonalen, som kan ta hänsyn till din individuella situation.

- Allmän beskrivning av terapeutiska alternativ

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

- Onyx™, som tillverkas av ett företag som heter Medtronic,

Dessa produkter används för att behandla problem med blodkärlen i hjärnan och andra delar av kroppen. Dessa problem omfattar intrasslade blodkärl och vissa tumörer.

- Onyx och PHIL är inte klibbiga, utan påminner mer om gummi.

Läkare använder olika flytande material för att behandla intrasslade blodkärl i hjärnan. Dessa material bidrar till att blockera blodflödet till de onormala blodkärlen. Varje material medför nytta och risker. Vissa stelnar snabbt, medan andra ger läkarna mer tid att styra vart materialet tar vägen. Vissa kan också göra det svårare att se behandlingsområdet på röntgen eller påverka mikrokatetern som används för att tillföra materialet.

Dessa material har använts i många år. Läkare har lärt sig mycket om hur väl de fungerar och vilka risker de kan medföra. Denna erfarenhet hjälper läkare att välja den bästa behandlingen för varje patient.

1.7 Föreslagen utbildning för användare

PHIL-enheten bör endast användas av läkare som är utbildade i att behandla problem med blodkärl. Dessa läkare har specialutbildning i att använda röntgen och andra bilddiagnostiska verktyg för att vägleda behandlingen.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

için

Çökelen Hidrofobik Enjekte Edilebilir Sıvı PHIL™ Sistemi

SSCPPT23-0016

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

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

BELGE DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

SSCP Revizyonu	Değişiklik Tanımı	Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylı/doğrulanmış
A	İlk sürüm	☒ Evet ☐ Hayır* Doğrulama dili: İngilizce
B	Revizyon – en güncel bilgileri yansıtmak üzere yapılan yıllık güncelleme. Yapılan tüm değişiklikler şunlardır: • Bölüm 1.1: Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler • Bölüm 1.2: Cihazın Kullanım Amacı • Bölüm 1.3: Cihaz Açıklaması • Bölüm 1.4: Riskler ve Uyarılar • Bölüm 1.5: Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti • Bölüm 1.6: Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri • Bölüm 1.7: Kullanıcılar için Önerilen Eğitim	☐ Evet ☒ Hayır* Doğrulama dili

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

İmza Sayfası

Belgeyi Yazan:

İmza: Tarih:

RA Onaylayan:

İmza: Tarih:

Hukuki Onaylayan:

İmza: Tarih:

İÇİNDEKİLER

1 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU].....5
1.1 Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler 5
1.2 Cihazın Kullanım Amacı 5
1.3 Cihaz Açıklaması.....6
1.4 Riskler ve Uyarılar.....7
1.5 Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti.....8
1.6 Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri 8
1.7 Kullanıcılar için Önerilen Eğitim.....9

TABLOLAR LİSTESİ

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

1 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU]

Belge Revizyonu: B
Yayın Tarihi: Ekim 2026

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya tıp eğitimi almamış kişiler için hazırlanmıştır. Sağlık uzmanları için hazırlanan güvenlilik 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 olması halinde lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak için bir İmplant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

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
Cihaz Sınıfı	III
Temel UDI-DI	37015174PHILKC
Cihaz için ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2014
Yasal Üretici	
İsim ve Adres	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Fransa
Onaylanmış Kuruluş	
İsim 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	
Amaçlanan Kullanım	PHIL cihazı, kan damarı sorunlarının ve bazı tümörlerin tedavisinde kullanılır.
Kullanım Amacı	PHIL cihazı, beyindeki ve vücudun diğer bölgelerindeki kan damarı sorunlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca bazı tümörlerin tedavisinde de kullanılabilir.

Hedef Hasta Grupları	Doktorlar, PHIL cihazını beyin ve vücuttaki kan damarlarıyla ilgili sorunları tedavi etmek için kullanabilirler. Bu sorunlar arasında damar yumakları, kanama ve bazı tümörler yer almaktadır.
Kontrendikasyonlar ve/veya Kısıtlamalar	Doktorlar aşağıdaki durumlarda PHIL cihazını kullanmamalıdır: • Kişinin iyota (cihazın röntgen filmlerinde görünmesini sağlayan madde) çok şiddetli alerjisi vardır. • Uygulama mikrokateteri (küçük tüp) doğru noktaya yerleştirilemiyor. • 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

<table>
<tr><th colspan="3">Cihaz Açıklaması</th></tr>
<tr><td>Cihazın Tanımı</td><td colspan="2">PHIL cihazı, kan akışını engellemek amacıyla bir kan damarına enjekte edilen sıvı bir malzemedir. İçeriğindeki iyot, doktorların tedavi sırasında röntgen filmlerinde cihazı görmesine yardımcı olur. Yerleştirildikten sonra cihaz vücutta kalır; kanla ve kan damarıyla temasını sürdürür.
<table>
<tr><th>Temel İşlevsel Unsur</th><th>Malzemeler</th></tr>
<tr><td>Yıkama Çözeltisi</td><td>Dimetil sülfoksit (DMSO)</td></tr>
<tr><td>PHIL Emboli Sıvısı</td><td>PHIL, kateter içinden akışına yardımcı olan bir sıvı olan DMSO ile karıştırılmış, yumuşak plastik benzeri bir madde içeren sıvı bir malzemedir. Ayrıca, doktorların röntgen filmlerinde görebilmesine yardımcı olan iyot içerir.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Şırınga</td><td>Namlu (tüp kısmı) borosilikat cam adı verilen ve kolay kırılmayan güçlü bir camdan yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Luer (iğne veya tüpün bağlandığı küçük metal uç) dayanıklı paslanmaz çelikten yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Tıpa, sıvıyı içeride tutmaya ve sızmasını önlemeye yardımcı olan yumuşak kauçuk benzeri bir malzemeden yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Piston, sıvıyı dışarı itmeye yardımcı ve dayanıklı bir metal olan paslanmaz çelikten yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Kapak, cihazı kapatmaya ve korumaya yardımcı dayanıklı plastikten yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Parmak tutma yeri, cihazı kolayca tutmanıza ve kontrol etmenize yardımcı olmak üzere dayanıklı plastikten (sarı veya beyaz) yapılmıştır</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Evrensel Adaptör</td><td>Göbek, parçaların birbirine bağlanması ve sağlam kalmasına yardımcı dayanıklı plastik ve paslanmaz çelikten yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst gövdesi de parçaları yerinde tutmaya yardımcı dayanıklı bir plastik olan polipropilenden yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Tuohy Borst kapağı, parçaları kapatmaya ve bir arada tutmaya yardımcı olmak üzere dayanıklı bir plastik olan polipropilenden yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Tuohy contası, malzemelerin sıkıca kapalı kalmasına yardımcı, yumuşak, kauçuk benzeri bir malzeme olan silikondan yapılmıştır</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Tepsi Ambalajı</td><td>Tepsi, kolay kırılmayan sert bir plastik olan polikarbonattan yapılmıştır</td></tr>
<tr><td>Tepsi kapağı, malzemelerin temiz ve güvenli kalmasını sağlayan, dayanıklı ve kağıt benzeri bir malzeme olan Tyvek'ten yapılmıştır.</td></tr>
<tr><td>Yerleştirme parçası (kutunun içindeki kağıt parçası) kutu ile aynı sağlam, beyaz kartondan yapılmıştır.</td></tr>
<tr><td>Kutu (karton) ağartılmış mukavva adı verilen dayanıklı, beyaz kartondan yapılmıştır</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Hastanın dokularıyla temas eden malzemeler veya maddeler</td><td colspan="2">İki özel kimyasal, DMSO adı verilen bir sıvıda karıştırılır. Biri yapışma sağlarken diğeri suyu tutmaya yardımcı olur</td></tr>
</table>

Cihazdaki tıbbi maddeler hakkında bilgi	PHIL Emboli Sisteminin içinde ilaç, hayvan parçaları veya kan yoktur.
Cihazın amaçlanan etki biçimine nasıl ulaştığının 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 enjekte 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 Tanımı	Evrensel adaptör, PHIL cihazı ile birlikte kullanılır. Şırıngayı, maddenin iletilmesi için kullanılan küçük tüp olan mikrokatetere bağlar. Adaptör, PHIL malzemesinin uygulanmadan önce diğer sıvılarla karışmasını önlemeye yardımcı olur. Her şırıngayla bir adet adaptör kullanılır.
Birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz veya ürünlerin tanımı	• Kan akışını yavaşlatmak için kan damarına küçük metal spiraller yerleştirilebilir. Bu da doktorların kan damarını tıkamak için özel bir sıvı eklemesine yardımcı olur. • 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. • Bazı küçük tüplerin üzerinde küçük baloncuklar vardır. Bunlar kan damarlarının sağlıklı kalmasına yardımcı olur ve özel sıvının sorunlu noktanın daha derinine inmesini sağlar. 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 geçmeyi amaçlamamaktadır.

- **Potansiyel risklerin nasıl kontrol altına alındığı veya yönetildiği**

  Şirket, cihaz riskini tahmin etmek için standart bir süreç kullanmaktadır. Bu süreç, cihaz kullanıldığında neler olabileceğine dair kapsamlı bir tahmin sunar. Olası zararların ve bunlara neden olabilecek unsurların bir listesi derlenmiştir. Kullanım Talimatları ayrıca tüm uyarıları veya önlemleri de açıklamaktadır. Bunlar kalan risk ile ilişkili olabilir. Herhangi bir zarara ilişkin raporlar bir şikayet veri tabanında takip edilir. Raporlar kullanıcılardan veya diğer sağlık çalışanlarından ya da yayınlardan gelebilir. Veritabanı düzenli olarak değerlendirilmektedir. Zararlar, oranlar artıyorsa veya belirli bir seviyedeyse araştırılır. Gerekirse etiketleme değişiklikleri veya geri çağırma gibi önlemler alınabilir.

- **Kalan riskler ve arzu edilmeyen etkiler**

  Bazen kan damarı zarar görürse morarma, kan pıhtılaşması veya kanama gibi sorunlar ortaya çıkabilir. Bu sorunlar vücudun başka bir kısmına kan pıhtısı atması, felç ve hatta ölüm gibi ciddi durumlara yol açabilir.

- **Uyarılar ve önlemler**

Uyarı:

Bu cihazı yalnızca eğitim almış doktorlar kullanmalıdır. Malzemeyi doğru bölgeye yerleştirmek için özel aletler ve görüntüleme yöntemleri kullanılır. Doğru şekilde kullanılmadığı takdirde kanamaya veya başka sorunlara yol açabilir.

Dikkat:

Bu cihaz yalnızca bir kez kullanılmalıdır; tekrar kullanmayın veya temizlemeye çalışmayın. Yeniden kullanılması cihazın bozulmasına veya birinin hastalanmasına neden olabilir.

Önlemler:

Bu cihaz çocuklar, hamile kadınlar veya belirli damar hastalıkları olan bazı kişilerde incelenmemiştir. Bazı kişiler tedavi sırasında sarımsak benzeri bir tat veya koku fark edebilir.

- **Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil FSCA) özeti,**

Bu dönemde, PHIL cihazları için bir güvenlik sorunu bildirilmiştir. Ayrıca on iyileştirme çalışması başlatılmıştır. Sekizi tamamlanmıştı ve ikisi üzerinde hâlâ çalışılıyordu.

1.5 Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti

- **Cihazın klinik geçmişi**

  Bu cihazlar ilk olarak 2014 yılında piyasaya sürülmüştür.

- **CE işareti için klinik kanıtlar**

- 763 hastanın dahil edildiği 25 çalışmada doktorlar, beyin ve vücuttaki kan damarı sorunlarını tedavi etmek için PHIL cihazını kullanmış ve tedavilerin çoğu çok iyi sonuç vermiştir. Birçok çalışmada herhangi bir sorun bildirilmemiştir ve bu sorunlar nadiren tekrarlanmıştır. Kanama, kalp sorunları veya metal tüplerle ilgili sorunlar ve hasta ölümleri gibi birkaç sorun yaşanmıştır ancak bunların hiçbiri PHIL cihazından kaynaklanmamıştır; bu da cihazın güvenli ve etkili bir şekilde çalıştığını göstermektedir.

- **Güvenlilik**

  PHIL cihazı, diğer benzer tedaviler kadar güvenlidir. Yeni veya bilinmeyen herhangi bir risk tespit edilmemiştir. Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, faydaların risklerden daha ağır bastığı kabul edilmektedir.

1.6 Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri

Alternatif tedavileri değerlendirirken, bireysel durumunuzu dikkate alabilecek sağlık uzmanınızla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

- Terapötik alternatiflerin genel açıklaması

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

- Medtronic adlı bir şirket tarafından üretilen Onyx™,

Bu cihazlar, beyindeki ve vücudun diğer bölgelerindeki kan damarlarıyla ilgili sorunları tedavi etmek için kullanılır. Bu sorunlar arasında birbirine dolanmış kan damarları ve bazı tümörler yer almaktadır.

- Onyx ve PHIL yapışkan değildir, daha çok kauçuk gibidir.

Doktorlar, beyindeki birbirine dolanmış kan damarlarını tedavi etmek için çeşitli sıvı maddeler kullanır. Bu maddeler, anormal kan damarlarındaki kan akışını engellemeye yardımcı olur. Her maddenin avantajları ve riskleri vardır. Bazıları hızla sertleşirken, diğerleri doktorlara maddenin nereye gideceğini kontrol etmeleri için daha fazla zaman tanır. Bazıları ayrıca röntgen filmlerinde tedavi alanının görülmesini zorlaştırabilir veya maddenin iletilmesinde kullanılan tüpü etkileyebilir.

Bu maddeler uzun yıllardır kullanılmaktadır. Doktorlar, bunların ne kadar iyi çalıştığı ve taşıyabilecekleri riskler hakkında pek çok şey öğrendiler. Bu deneyim, doktorların her hasta için en uygun tedaviyi seçmelerine yardımcı olur.

1.7 Kullanıcılar için Önerilen Eğitim

PHIL cihazı, yalnızca kan damarı sorunlarını tedavi etmek üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu doktorlar, tedaviyi yönlendirmek amacıyla röntgen ve diğer görüntüleme araçlarını kullanma konusunda özel eğitim almışlardır.

Короткий огляд безпечності та клінічної ефективності системи, до складу якої входить преципітуюча гідрофобна рідина для ін'єкцій PHIL™

SSCPPT23-0016

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

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

ІСТОРІЯ ЗМІН ДОКУМЕНТА

Редакція SSCP	Опис змін	Затверджено/перевірено NB
A	Початковий випуск	☒ Так ☐ Ні* Мова затвердження: Англійська
B	Редакція — щорічне оновлення для відображення найновішої інформації. Будь-які зміни вносяться до: • Розділ 1.1: Ідентифікація пристрою та загальна інформація • Розділ 1.2: Призначення пристрою • Розділ 1.3: Опис пристрою • Розділ 1.4: Ризики та попередження • Розділ 1.5: Короткий огляд клінічної оцінки та постмаркетингового клінічного спостереження • Розділ 1.6: Можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи • Розділ 1.7: Рекомендоване навчання для користувачів	☐ Так ☒ Ні* Мова затвердження

* Необхідно включити щорічні записи. Якщо перегляд не потрібен, запис про це має бути додано.

Сторінка підписів

Автор документа:

Підпис: Дата:

Особа, відповідальна за затвердження від органу нормативного регулювання:

Підпис: Дата:

Особа, відповідальна за затвердження юридичних аспектів:

Підпис: Дата:

ЗМІСТ

1 КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ] 5
1.1 Ідентифікація пристрою та загальна інформація 5
1.2 Призначення пристрою 6
1.3 Опис пристрою 6
1.4 Ризики та попередження 8
1.5 Короткий огляд клінічної оцінки та постмаркетингового клінічного спостереження 9
1.6 Можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи 9
1.7 Рекомендоване навчання для користувачів 10

СПИСОК ТАБЛИЦЬ

Таблиця 1.1. Ідентифікація пристрою та загальна інформація 5
Таблиця 1.2. Призначення 6
Таблиця 1.3. Опис пристрою 6

1 КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ]

Редакція документа: B
Дата випуску: Жовтень, 2026 р.

Цей короткий огляд безпечності та клінічної ефективності Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP призначений для надання публічного доступу до оновленої короткої інформації з основних аспектів безпечності та клінічної ефективності пристрою. Інформація, наведена нижче, призначена для пацієнтів або неспеціалістів. Більш детальна інформація про безпечність та клінічну ефективність пристрою, підготовлена для медичних працівників, міститься в першій частині цього документу.

SSCP не призначений для надання загальних рекомендацій щодо лікування медичного стану. Якщо у вас виникнуть запитання щодо вашого стану здоров'я або використання пристрою у вашій ситуації, зверніться до свого лікаря. Цей SSCP не призначений для заміни картки імплантату або інструкції з використання для надання інформації про безпечне використання пристрою.

1.1 Ідентифікація пристрою та загальна інформація

Таблиця 1.1. Ідентифікація пристрою та загальна інформація

Назви пристроїв	
Торгова назва пристрою	Система для рідинної емболізації, до складу якої входить преципітуюча гідрофобна рідина для ін’єкцій (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid, PHIL)
Клас пристрою	III
Базовий ідентифікатор UDI-DI	37015174PHILKC
Рік, коли було видано перший сертифікат (CE) на виріб	2014
Офіційний виробник	
Ім'я та адреса	**MicroVention Europe SARL (MVE)** 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франція
Акредитований орган сертифікації	
Ім'я та адреса	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Німеччина

1.2 Призначення пристрою

Таблиця 1.2. Призначення

Призначення	
Мета використання	Пристрій PHIL використовується для лікування захворювань судин та деяких пухлин.
Показання для використання	Пристрій PHIL використовується для лікування захворювань кровоносних судин головного мозку та інших частин тіла. Його також можна використовувати для лікування деяких пухлин.
Цільова(-і) група(-и) пацієнтів	Лікарі можуть використовувати пристрій PHIL для лікування захворювань судин головного мозку та інших частин тіла. До таких проблем належать сплутані кровоносні судини, кровотечі та деякі пухлини.
Протипоказання та/або обмеження	Лікарі не повинні використовувати виріб PHIL у таких випадках: • У людини сильна алергія на йод (речовину у складі пристрою, яка забезпечує його видимість на рентгенівських знімках). • Мікрокатетер для доставки (крихітну трубку) неможливо встановити в 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 пристрою

Таблиця 1.3. Опис пристрою

<table>
<tr><th colspan="2">Опис пристрою</th></tr>
<tr><td>Опис пристрою</td><td>Пристрій PHIL — це рідкий матеріал, який вводиться в кровоносну судину для блокування кровотоку. Він містить йод, завдяки якому лікарі можуть бачити його на рентгенівських знімках під час процедури. Після встановлення пристрій залишається в організмі та контактує з кров'ю та кровоносною судиною.
<table>
<tr><th>Основний функціональний елемент</th><th>Матеріали</th></tr>
<tr><td>Промивний розчин</td><td>Диметилсульфоксид (ДМСО)</td></tr>
<tr><td>Емболізуюча рідина PHIL</td><td>PHIL — це рідкий матеріал, що містить м'яку речовину, схожу на пластик, змішану з ДМСО — рідиною, яка допомагає йому проходити крізь катетер. Він також містить йод, завдяки якому лікарі можуть бачити його на рентгенівських знімках.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Шприц</td><td>Циліндр шприца (трубчаста частина) виготовлений з міцного ударостійкого боросилікатного скла.</td></tr>
<tr><td>Конектор Люера (маленький металевий наконечник, до якого приєднується голка або трубка) виготовлений з міцної нержавіючої сталі, яка не іржавіє.</td></tr>
<tr><td>Ущільнювальне кільце виготовлене з м'якого матеріалу, схожого на гуму, який допомагає герметизувати рідину всередині та запобігає її витіканню.</td></tr>
<tr><td>Поршень шприца виготовлений з нержавіючої сталі, міцного металу, який не іржавіє і допомагає виштовхувати рідину.</td></tr>
<tr><td>Ковпачок шприца виготовлений з міцного пластику, який допомагає закрити та захистити виріб.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		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'єднувати 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 лотка	Лоток виготовлений з полікарбонату, міцного пластику, стійкого до механічних пошкоджень.
		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 із 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 в пристрої	Система для емболізації PHIL не містить лікарських засобів, компонентів тваринного походження або крові.	
Опис способу досягнення пристроєм передбаченого режиму дії	Лікарі використовують крихітну трубку, щоб направити рідину PHIL до проблемного місця в кровоносній 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 кровоносну судину в потрібному місці. Ефективність рідини залежить від швидкості її введення, швидкості кровотоку та діаметра кровоносних судин. Спочатку твердіє зовнішня частина рідини, а внутрішня залишається м'якою, що забезпечує її просування далі, якщо це необхідно.	
Опис приладдя	З пристроєм PHIL використовується універсальний адаптер. Він з'єднує шприц із мікрокатетером — тонкою трубкою, яка використовується для введення матеріалу. Адаптер допомагає запобігти змішуванню матеріалу PHIL з іншими рідинами до його введення. Для кожного шприца використовується один адаптер.	
Опис інших пристроїв або виробів, призначених для спільного використання	• Крихітні металеві котушки можна помістити в кровоносну судину, щоб сповільнити кровотік. Це допомагає лікарям додавати спеціальну рідину, щоб заблокувати кровоносну судину. • Лікарі використовують крихітні трубки, які називаються мікрокатетерами. Деякі нові види цих пристроїв обладнані знімними наконечниками, що допомагає лікарям полегшити видалення трубки після затвердіння рідини. • На деяких крихітних трубках є маленькі балони. Вони допомагають захистити здорові кровоносні судини і забезпечують 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.	

1.4 Ризики та попередження

Зверніться до свого лікаря, якщо вважаєте, що у вас виникли побічні ефекти, пов'язані з пристроєм чи його використанням, або якщо вас турбують ризики. Цей документ не призначений для заміни консультації з лікарем, якщо є така потреба.

- **Як здійснюється контроль та керування потенційними ризиками**

  Компанія використовує стандартний процес для прогнозування ризиків застосування пристроїв. Процес надає детальну оцінку того, що може статися під час використання пристрою. Складено перелік можливих шкідливих наслідків і причин, які можуть їх спричинити. В інструкції з використання також наведено необхідні застереження та запобіжні заходи. Вони можуть бути пов'язані із залишковими ризиками. Повідомлення про будь-які пошкодження відстежуються в базі даних скарг. Інформація може надходити від користувачів, інших медичних працівників або з публікацій. База даних регулярно аналізується. Шкоду розслідують, якщо кількість випадків зростає або перебуває на певному рівні. За необхідності можна вжити заходів, таких як зміна маркування або відкликання.

- **Залишкові ризики та небажані наслідки**

  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 переміщення згустку крові в іншу частину тіла, інсульт або навіть смерть.

- **Попередження та запобіжні заходи**

Застереження.

Тільки кваліфіковані лікарі можуть використовувати цей пристрій. Вони використовують спеціальні інструменти та методи візуалізації, щоб розмістити матеріал у потрібній ділянці. Неправильне використання може призвести до кровотечі або інших ускладнень.

Увага!

Цей виріб призначений для одноразового використання — повторне використання або очищення заборонено. Повторне використання може призвести до його поломки або спричинити захворювання.

Запобіжні заходи.

Цей пристрій не досліджувався в дітей, вагітних жінок або осіб із певними захворюваннями судин. Деякі пацієнти під час лікування можуть відчувати присмак або запах часнику.

- **Стислий огляд коригувальних заходів із безпеки на місцях (FSCA, включаючи FSN)**

Протягом цього періоду було зареєстровано одну проблему з безпекою пристроїв PHIL. Також було розпочато десять заходів з удосконалення. Вісім було завершено, а над двома ще тривала робота.

1.5 Короткий огляд клінічної оцінки та постмаркетингового клінічного спостереження

- **Клінічне підґрунтя пристрою**

  Ці пристрої вперше з'явилися на ринку в 2014 році.

- **Клінічні підстави для маркування CE**

  У 25 дослідженнях за участю 763 пацієнтів лікарі використовували виріб PHIL для лікування порушень з боку кровоносних судин головного мозку та тіла, і більшість процедур виявилися дуже ефективними. У багатьох дослідженнях повідомлялося про відсутність проблем, і ці проблеми рідко виникали знову. Було виявлено кілька проблем, як-от кровотеча, проблеми із серцем або проблеми з металевими трубками, а також випадки смерті пацієнтів, проте жодна з них не була спричинена пристроєм PHIL, що свідчить про його безпечність та ефективність.

- **Безпечність**

  Пристрій PHIL настільки ж безпечний, як і інші подібні методи лікування. Нових або невідомих ризиків виявлено не було. Вважається, що при використанні за призначенням переваги переважають ризики.

1.6 Можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи

При розгляді альтернативних методів лікування рекомендується звернутися до медичного працівника, який зможе врахувати вашу індивідуальну ситуацію.

- Загальний опис терапевтичних альтернатив

Існують й інші рідкі матеріали, такі як пристрій PHIL, які лікарі використовують для блокування кровоносних судин. До них відносяться такі:

- Onyx™ виробництва компанії Medtronic

Ці пристрої використовуються для лікування захворювань судин головного мозку та інших частин тіла. До цих проблем належать сплутані кровоносні судини та деякі пухлини.

- Onyx і PHIL не є липкими, вони більше схожі на гуму.

Лікарі використовують різні рідкі матеріали для лікування сплутаних кровоносних судин у головному мозку. Ці матеріали допомагають перекрити кровотік до аномальних кровоносних судин. Кожен матеріал має свої переваги та ризики. Деякі з них швидко тверднуть, тоді як інші дають лікарям більше часу для контролю за розподілом матеріалу. Деякі з них також можуть ускладнити візуалізацію ділянки лікування на рентгенівських знімках або вплинути на роботу мікрокатетера, що використовується для введення матеріалу.

Ці матеріали використовуються вже протягом багатьох років. Лікарі дізналися багато про те, наскільки добре вони працюють, і про можливі ризики їхнього застосування. Цей досвід допомагає лікарям підібрати найкращий метод лікування для кожного пацієнта.

1.7 Рекомендоване навчання для користувачів

Пристрій PHIL повинні використовувати виключно лікарі, які пройшли підготовку з лікування захворювань судин. Ці лікарі мають також пройти спеціальну підготовку з використання рентгенівського випромінювання та інших засобів візуалізації для контролю ходу лікування.