PHIL™

Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid

Liquid Embolic System

INSTRUCTIONS FOR USE

MicroVention
TERUMO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PHIL™ Liquid Embolic System
Instructions for Use ..... English 1

Système embolique liquide PHIL™
Mode d'emploi ..... Français 5

PHIL™ Flüssiges Embolisationssystem
Gebrauchsanweisung ..... Deutsch 9

Sistema embólico líquido PHIL™
Instrucciones de uso ..... Español 13

Sistema embolico liquido PHIL™
Istruzioni per l'uso ..... Italiano 17

Sistema embólico líquido PHIL™
Instruções de utilização ..... Português 21

PHIL™ flydende, embolisk system
Brugsanvisning ..... Dansk 25

PHIL™ vloeibaar embolisch systeem
Gebruiksaanwijzing ..... Nederlands 29

PHIL™-neste-embolisaatiojärjestelmä
Käyttöohjeet ..... Suomi 33

PHIL™ flytande embolisystem
Bruksanvisning ..... Svenska 37

PHIL™ flytende embolisk system
Bruksanvisning ..... Norsk 41

Σύστημα υγρού εμβολικού παράγοντα PHIL™
Οδηγίες χρήσης ..... Ελληνικά 45

PHIL™ Sıvı Emboli Sistemi
Kullanım Talimatları ..... Türkçe 49

Течна емболизираща система PHIL™
Инструкции за употреба ..... Български 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustav tekućeg sredstva za embolizaciju PHIL™
Upute za upotrebu ..... Hrvatski 57

Tekutý embolický systém PHIL™
Návod k použití ..... Česky 61

Vedel embooliasüsteem PHIL™
Kasutusjuhend ..... Eesti keel 65

PHIL™ folyékony embolizálórendszer
Használati útmutató ..... Magyar 69

PHIL™ šķidrā embolizācijas līdzekļa sistēma
Lietošanas instrukcija ..... Latviešu valodā 73

PHIL™ skystų embolinių medžiagų sistema
Naudojimo instrukcija ..... Lietuvių k. 77

Płynny system embolizacyjny PHIL™
Instrukcja użycia ..... Polski 81

Sistem de embolizare cu lichid PHIL™
Instrucțiuni de utilizare ..... Română 85

Жидкая эмболическая система PHIL™
Инструкция по применению ..... Русский 89

PHIL™ sistem tečnog sredstva za embolizaciju
Uputstvo za upotrebu ..... Srpski 93

Tekoči sistem za embolizacijo PHIL™
Navodila za uporabo ..... Slovenščina 97

Tekutý embolizačný systém PHIL™
Návod na použitie ..... Slovenčina 101

Система рідинної емболізації PHIL™
Інструкція з використання ..... Українська 105

PHIL™ النظام الصمي السائل
تعليمات الاستخدام ..... العربية 109

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English
PHIL™ Liquid Embolic System
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

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

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

Table 1 – Quantitative Implant Material Information

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

* Approximate content

PRINCIPLE OF OPERATION

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

CONTENTS

PHIL Liquid Embolic System Starter Kit:

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

Re-PHIL Liquid Embolic System:

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

INTENDED PURPOSE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

CAUTIONS

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

WARNINGS

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness have not been studied in the following patient populations:
  - Pregnant and nursing women
  - Individuals less than 18 years old
  - Individuals with feeding pedicle aneurysms not associated with the nidus, or distal feeders to the nidus or vascular malformation.
- Some data indicate that dimethyl sulfoxide potentiates other concomitantly administered medications.
- A garlic-like taste may be noted by the patient with use of the PHIL device due to the DMSO component. This taste may last several hours. An odor on the breath and skin may be present.
- Inspect product packaging prior to use. Do not use if sterile barrier is open or damaged.
- Use prior to expiration date.
- Verify that the microcatheters and accessories (see directions for use) used in direct contact with the PHIL polymer are clean and compatible with the material and do not trigger polymerization or degrade with contact. Use only DMSO compatible microcatheters indicated for use in the neuro or peripheral vasculature, and MicroVention sterile, prefilled syringes. Other microcatheters or syringes may not be compatible with DMSO and their use can result in thromboembolic events due to microcatheter degradation. Refer to the Warnings and Directions for Use sections.
- Upon completion of the PHIL device injection, wait three minutes, slightly aspirate the syringe, and then gently pull the microcatheter to separate it from the PHIL cast. Failure to wait this recommended time to retrieve the microcatheter after injection may result in fragmentation of the PHIL device into non-target vessels.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

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

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

TRAINING

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

HOW SUPPLIED

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

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

Final solidification occurs within three minutes for all product formulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PACKAGING, STERILIZATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

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

2. Completely clear the microcatheter with approximately 10 mL of saline

3. Holding the syringe upwards, inject DMSO using the pre-filled DMSO syringe into the delivery microcatheter in sufficient volume to fill the microcatheter dead space. Refer to delivery microcatheter labeling for dead space volume.

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

4. The plunger of the PHIL syringe may stick slightly initially. Pull back slightly on the plunger of the capped PHIL syringe to free up its movement.

5. Remove the cap from the PHIL syringe. Attach the Universal Adaptor to the PHIL syringe and purge air.

6. Remove the DMSO syringe from the microcatheter and overfill and wash the luer hub with the balance of the DMSO.

7. Connect the PHIL syringe and adaptor assembly to the microcatheter hub, making sure there is no air in the hub during the connection. Ensure that the hypotube is seated at the bottom most point of the microcatheter hub, and tighten all connections before use.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

    For entrapped microcatheters:

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

MR INFORMATION MR

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

Image Artifact Information

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

MATERIALS

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARRANTY

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

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

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

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

Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский язык
Жидкая эмболическая система PHIL™
Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Изделие PHIL представляет собой неадгезивный жидкий эмболический материал, состоящий из сополимера, растворенного в ДМСО (диметилсульфоксиде). Йодный компонент химически связан с сополимером, чтобы обеспечить наличие радионепрозрачного элемента во время рентгеноскопической визуализации. Начальный комплект системы жидкого эмболического материала PHIL состоит из стерильного предварительно заполненного шприца объемом 1 мл с жидким эмболическим средством PHIL, стерильного предварительно заполненного шприца емкостью 1 мл с ДМСО и универсального адаптера для микрокатетера. Жидкая эмболическая система Re-PHIL состоит из двух стерильных предварительно заполненных шприцев объемом 1 мл с жидким эмболическим материалом PHIL и универсального адаптера для микрокатетера. Для доступа к целевой области эмболизации используется доставочный микрокатетер, совместимый с ДМСО и предназначенный для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе. Жидкая эмболическая система PHIL выпускается в нескольких вариантах состава: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, а также жидкие эмболические материалы низкой вязкости PHIL LV. Жидкие эмболические изделия PHIL LV и PHIL 25% перемещаются более дистально и проникают глубже в очаг благодаря более низкой вязкости по сравнению с жидкими эмболическими изделиями PHIL 30% или 35%. Рекомендуется использовать жидкий эмболический материал PHIL LV с инструментом остановки потока, например с баллонным катетером, для усиления контроля введения. Окончательное затвердевание материала PHIL происходит в течение трех минут при любом варианте состава.

Изделие PHIL, которое остается в теле пациента после процедуры, состоит из следующего.

Таблица 1. Количественная информация о материалах имплантата

Материалы имплантата		**Масса (г)***
Металлические компоненты	Отсутствуют: PHIL не содержит металлических компонентов	0
Неметаллические компоненты	Полимер PHIL	0,3–0,5

* Приблизительное содержание

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделие PHIL доставляется путем медленной контролируемой инъекции через микрокатетер в сосудистую мальформацию под рентгеноскопическим контролем. Растворитель ДМСО расходится по крови, в результате чего сополимер осаждается на месте в виде связанного эмбола. Изделие PHIL сразу же формирует плотный верхний слой, поскольку полимерный эмбол твердеет снаружи вовнутрь, перемещаясь при этом более дистально в месте сосудистого поражения.

СОДЕРЖИМОЕ

Начальный комплект системы жидкого эмболического материала PHIL:

- один шприц объемом 1,0 мл с жидким эмболическим материалом PHIL;
- один шприц объемом 1,0 мл с ДМСО;
- один универсальный адаптер.

Жидкая эмболическая система Re-PHIL:

- два шприца объемом 1,0 мл с жидким эмболическим материалом PHIL;
- один универсальный адаптер.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие PHIL предназначено для использования во время эмболизации поражений периферической и нейрососудистой системы, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия PHIL противопоказано при наличии любого из следующих обстоятельств:

- если у пациента имеется сильная аллергия на йод;
- когда оптимальная установка микрокатетера невозможна;
- если провокационные пробы указывают на непереносимость процедуры окклюзии;
- когда вазоспазм останавливает кровоток;
- не предназначено для применения у недоношенных детей (<1500 г) и лиц со значительными нарушениями функции печени и почек.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проведение эмболизации для окклюзии кровеносных сосудов — процедура с высоким риском. Этим изделием следует пользоваться только врачам, имеющим подготовку по вмешательствам в нервную или периферическую систему и владеющим обширными знаниями подлежащей лечению ангиопатии, архитектуры сосудов, ангиографических методов, а также методов суперселективной эмболизации.
- Эмболизация при сосудистых мальформациях может повлиять на характер кровотока или изменить его, тем самым подвергая артерии, питающие сосудистую мальформацию, или нормальные окружающие ткани и периваскулярное пространство вокруг мальформации повышенному давлению или вызывая повышение внутриочагового давления. Эти состояния могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Необходимо избегать окклюзии венозного оттока перед питающими очагами или артериями, поскольку это также может привести к кровоизлиянию из мальформации. Если изделие PHIL вытекает за пределы сосудистого пространства, что является следствием повреждения стенки сосуда, в окружающем сосудистом пространстве может возникнуть подострая воспалительная реакция на материал, которая приводит к повреждению тканей.
- Могут наблюдаться локальная гиперчувствительность и/или высвобождение гистаминов от диметилсульфоксида (ДМСО).
- Не следует проводить терапевтическую эмболизацию, если быстрый кровоток препятствует безопасной доставке эмболического материала, чтобы предотвратить нецелевую эмболизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Наконечник микрокатетера должен располагаться как можно дистальнее и как можно ближе к целевому сосудистому поражению, чтобы предотвратить нецелевую эмболизацию нормальной окружающей ткани или черепных нервов**.
- Преждевременное затвердевание изделия PHIL может произойти при контакте микрокатетера или разъема Люэра с любым раствором, таким как физраствор, кровь или контрастное вещество.
- Используйте только совместимые с ДМСО микрокатетеры, предназначенные для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе. Другие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимы с ДМСО, и их использование может привести к тромбоэмболическим явлениям из-за разрушения микрокатетера.
- Используйте только предварительно заполненные шприцы MicroVention для введения ДМСО и изделия PHIL. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Быстрое введение ДМСО в сосудистое пространство может привести к вазоспазму и/или ангионекрозу.
- В случае окклюзии микрокатетера чрезмерное приложение силы при продвижении поршня может привести к разрыву микрокатетера из-за избыточного давления.
- Не допускайте, чтобы более **1 см изделия PHIL** заходило обратно по наконечнику микрокатетера. Чрезмерный обратный отток может привести к затруднению при удалении микрокатетера.
- После использования микрокатетера с изделием PHIL не пытайтесь очистить его или ввести через него какой-либо материал. Такие попытки могут привести к эмболии или нецелевой эмболизации.
- ОСТАНОВИТЕ введение, если изделие PHIL не визуализируется при выходе из наконечника микрокатетера. В случае закупорки микрокатетера может возникнуть избыточное давление, и случится разрыв сосуда. Во время введения постоянно проверяйте под рентгеноскопическим контролем, выходит ли изделие PHIL из наконечника микрокатетера.
- ОСТАНОВИТЕ введение, если ощущается повышенное сопротивление. Если возникает повышенное сопротивление, определите причину (например, окклюзия просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь убрать или преодолеть сопротивление путем увеличения давления введения, поскольку чрезмерное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.
- Для введения изделия PHIL оказывайте давление только большим пальцем. Продвижение поршня ладонью может привести к разрыву микрокатетера или сосуда из-за избыточного давления в случае окклюзии микрокатетера.
- НЕ прерывайте введение изделия PHIL более чем на три минуты с последующим возобновлением введения. Это может привести к затвердеванию изделия PHIL внутри наконечника микрокатетера, что приведет к окклюзии микрокатетера. Приложение чрезмерного давления для очистки микрокатетера может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.
- Жидкая эмболическая система PHIL поставляется стерильной и апирогенной, если упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Не использовать, если упаковка повреждена. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке продукта.
- Жидкая эмболическая система PHIL предназначена только для однократного использования. Комплект предназначен к использованию только для одного пациента. Запрещается стерилизовать и/или использовать устройство повторно. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенную реакцию или другие опасные для жизни осложнения.
- Следует с осторожностью использовать изделие для чувствительных к никелю пациентов и/или беременных женщин, поскольку оно упаковано в стеклянные шприцы, которые могут содержать никель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность не изучались в следующих популяциях пациентов:
  - беременные и кормящие женщины;
  - лица моложе 18 лет;
  - лица с аневризмами питающей ножки, не связанными с очагом, или дистальными питающими элементами к очагу или сосудистой мальформации.
- По некоторым данным диметилсульфоксид усиливает действие других одновременно вводимых препаратов.
- При использовании изделия PHIL пациент может почувствовать вкус, похожий на вкус чеснока, из-за компонента ДМСО. Этот вкус может сохраняться несколько часов. Может появиться неприятный запах изо рта и запах от кожи.
- Перед использованием проверьте упаковку продукта. Не используйте изделие, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
- Используйте до истечения срока годности.
- Убедитесь, что микрокатетеры и приспособления (см. указания к применению), используемые при непосредственном контакте с полимером PHIL, чисты и совместимы с материалом, не провоцируют полимеризацию и не разрушаются при контакте. Используйте только совместимые с ДМСО микрокатетеры, предназначенные для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе, а также стерильные предварительно заполненные шприцы MicroVention. Другие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимы с ДМСО, и их использование может привести к тромбоэмболическим явлениям из-за разрушения микрокатетера. Обратитесь к разделам «Предупреждения» и «Указания к применению».
- По окончании введения изделия PHIL подождите три минуты, слегка аспирируйте шприц, а затем осторожно потяните микрокатетер, чтобы отделить его от формы PHIL. Несоблюдение рекомендованного времени ожидания перед извлечением микрокатетера после введения может привести к распаду изделия PHIL на мелкие части в нецелевых сосудах.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, кроме прочих, следующие:

- гематома в месте прокола;
- тромбоз нецелевой артерии;
- ишемические явления вследствие эмболической миграции, вазоспазма, тромбоза;
- геморрагические явления: разрыв сосудов — перфорация;
- гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, могут привести к геморрагическим осложнениям;
- эти ишемические или геморрагические осложнения могут привести к различным функциональным неврологическим нарушениям, инсульту и, возможно, смерти.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и в уполномоченный орган государства-члена или в местный орган здравоохранения по месту жительства пользователя и/или пациента.

ОБУЧЕНИЕ

Использование жидкой эмболической системы PHIL без надлежащего обучения может привести к серьезным последствиям, вплоть до летального исхода. Чтобы получить информацию об учебных курсах, свяжитесь с представителем компании MicroVention.

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие PHIL поставляется стерильным и апирогенным.
Жидкая эмболическая система PHIL выпускается в нескольких вариантах состава: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25%, а также PHIL LV. При использовании любого состава перед введением необходимо тщательно определить все нормальные нецелевые сосуды, чтобы изделие PHIL не закупоривало нормальные сосуды или сосудистые бассейны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Жидкий эмболический материал PHIL 35% рекомендуется для сценариев с более интенсивным потоком и большими свищевыми компонентами.
- Жидкий эмболический материал PHIL 30% рекомендуется для сценариев с умеренным и интенсивным потоком, а также при введении в питающую ножку вблизи очага.
- Жидкий эмболический материал PHIL 25% рекомендуется для сценариев с меньшим потоком, а также если необходимо более дистальное перемещение.
- Жидкий эмболический материал PHIL LV рекомендуется для продвижения к дистальным сосудам и более глубокого проникновения в очаг или мальформацию. Данный материал ввиду состава менее вязкий, и для усиления контроля доставки рекомендуется использовать инструмент остановки потока, например баллонный микрокатетер.

Окончательное затвердевание происходит в течение трех минут при любом варианте состава.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шприц с жидким эмболическим материалом PHIL, шприц с ДМСО и универсальный адаптер помещаются в отдельные поликарбонатные лотки и упакованы в коробку для одной системы. Изделия остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности. В случае непреднамеренного вскрытия или повреждения упаковки утилизируйте изделие.

Шприц с жидким эмболическим материалом PHIL, шприц с ДМСО и универсальный адаптер стерилизуются паром. К упаковке лотка для шприцев с жидким эмболическим материалом PHIL, лотка для шприцев с ДМСО и лотка для универсальных адаптеров прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. При стерилизации паром этот индикатор меняет цвет с синего на розовый. Изделие можно использовать, когда индикатор становится розового цвета. Если индикатор синий, не используйте изделие с эмболическим материалом PHIL.

Храните жидкую эмболическую систему PHIL при комнатной температуре в сухом месте. Беречь от прямого воздействия солнечного света. Если изделие замерзло из-за воздействия низких температур, перед использованием разморозьте его при комнатной температуре.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Убедитесь, что на протяжении процедуры эмболизации применяется надежная седация. Недостаточная седация может привести к дискомфорту пациента или вызвать движение. Движение пациента во время введения эмболического материала может привести к эмболизации нецелевого сосуда.

1. Подтвердите установку микрокатетера с помощью введения контрастного вещества в соответствии с принятой в учреждении процедурой.

   Предупреждение. Используйте только совместимые с ДМСО микрокатетеры, предназначенные для использования в нейроваскулярной или периферической сосудистой системе. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, и их использование может привести к тромбоэмболическим явлениям из-за разрушения микрокатетера.

   Предупреждение. Используйте жидкий эмболический материал PHIL LV с инструментом остановки потока, например, баллонным катетером (т. е. окклюзионными баллонными катетерами Scepter™) для усиления контроля за введением. Использование жидкого эмболического материала PHIL LV без применения техники остановки потока может привести к нецелевой эмболизации.

2. Полностью очистите микрокатетер с помощью примерно 10 мл физиологического раствора.

3. Держа шприц вверх, введите ДМСО с помощью предварительно заполненного шприца с ДМСО в доставочный микрокатетер в объеме, достаточном для заполнения мертвого пространства микрокатетера. Объем мертвого пространства указан на этикетке доставочного микрокатетера.

   Предупреждение. Используйте только предварительно заполненные шприцы MicroVention для введения ДМСО и изделия PHIL. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.

4. Поначалу поршень шприца PHIL может слегка заедать. Немного потяните поршень шприца PHIL с колпачком назад, чтобы его движение стало свободным.

5. Снимите колпачок со шприца PHIL. Подсоедините универсальный адаптер к шприцу PHIL и удалите воздух.

6. Снимите шприц с ДМСО с микрокатетера, налейте остаток ДМСО до переполнения и промойте им разъем Люэра.

7. Подключите шприц PHIL и адаптер в сборе к разъему микрокатетера, следя за тем, чтобы во время соединения в разъеме не было воздуха. Убедитесь, что гипотрубка установлена в самой нижней точке разъема микрокатетера, и затяните все соединения перед началом использования.

   Предупреждение. Преждевременное затвердевание изделия PHIL может произойти при контакте разъема Люэра микрокатетера с любым раствором, таким как физраствор, кровь или контрастное вещество.

8. Начните вводить изделие PHIL, чтобы вытеснить ДМСО.

   Предупреждение. Для введения изделия PHIL оказывайте давление только большим пальцем. Продвижение поршня ладонью может привести к разрыву микрокатетера или сосуда из-за избыточного давления в случае окклюзии микрокатетера.

9. Контролируйте вводимый объем, чтобы заметить, когда начнется первая инфузия жидкого эмболического материала в сосудистую систему.

   Предупреждение. Не допускайте, чтобы более 1 см изделия PHIL заходило обратно по наконечнику микрокатетера. Чрезмерный обратный отток может привести к затруднению при удалении микрокатетера.

10. После использования микрокатетера с изделием PHIL не пытайтесь очистить его или ввести через него какой-либо материал. Такие попытки могут привести к эмболии или эмболизации нецелевой области.

    Предупреждение. ОСТАНОВИТЕ введение, если ощущается повышенное сопротивление. Если возникает повышенное сопротивление, определите причину (например, окклюзия просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь убрать или преодолеть сопротивление путем увеличения давления введения, поскольку чрезмерное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.

    Предупреждение. НЕ прерывайте введение изделия PHIL более чем на три минуты с последующим возобновлением введения. На наконечнике микрокатетера может произойти затвердевание изделия PHIL, что ведет к окклюзии микрокатетера, а приложение чрезмерного давления для очистки микрокатетера может привести к его разрыву.

11. По окончании введения изделия PHIL подождите три минуты, слегка аспирируйте шприц, а затем осторожно потяните микрокатетер, чтобы отделить его от формы PHIL.

    Затруднения при извлечении микрокатетера или его застревание могут быть вызваны одним из следующих факторов.

    - Ангиоархитектоника сосудистого поражения, очень дистальная афферентная удлиненная и извилистая ножка.
    - Вазоспазм питающей ножки.
    - Обратный отток изделия PHIL через дистальный наконечник/стержень микрокатетера.

    Если при извлечении микрокатетера возникнут затруднения, извлечь его поможет следующее.

    - Осторожно потяните микрокатетер, чтобы оценить сопротивление при извлечении.
    - Если ощущается сопротивление, устраните провисание или избыточность в микрокатетере.
    - Аккуратно вытягивайте микрокатетер (примерно 3–4 см растяжения микрокатетера).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Задержите такое усилие вытягивания на несколько секунд и отпустите. Оцените силу воздействия вытягивания на сосудистую систему, чтобы свести к минимуму риск разрыва сосудов или кровоизлияния. Это следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Этот процесс можно периодически повторять до полного извлечения микрокатетера.

При застревании микрокатетера:

- в некоторых сложных клинических ситуациях может быть безопаснее оставить микрокатетер в сосудистой системе вместо того, чтобы рисковать разрывом мальформации и последующими геморрагическими осложнениями, прилагая чрезмерное усилие вытягивания к застрявшему микрокатетеру;
- для этого микрокатетер растягивают и обрезают его стержень возле точки ввода в сосудистый доступ, что позволяет микрокатетеру оставаться в артерии;
- если микрокатетер ломается во время извлечения, могут произойти дистальная миграция или сворачивание микрокатетера; чтобы свести к минимуму риск тромбоза, следует рассмотреть возможность проведения хирургической резекции в тот же день.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

MR

Изделие PHIL было признано безопасным при использовании с МРТ в соответствии с определением ASTM F2503-08.

Информация об артефактах на изображениях

МРТ-тестирование показало, что изделие PHIL безопасно при использовании с МРТ и не вызывает появления на МРТ-изображениях артефактов, касающихся размера и формы данного изделия.

МАТЕРИАЛЫ

При изготовлении изделия PHIL не использовались натуральный каучуковый латекс, поливинилхлорид (ПВХ) и ди-2-этилгексилфталат (ДЭГФ).

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательством компании MicroVention по данной гарантии являются ремонт или замена изделия до истечения срока его действия, и компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) после ее запуска.

Постоянный имплантат. Последующее наблюдение выполняется на усмотрение врача.

Веб-сайт eIFU: https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety

© MicroVention, Inc., 2025 г. Все права защищены.

MicroVention™, PHIL™ и Scepter™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ملخص السلامة والأداء السريري

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home)، عندما يكون ذلك متاحًا.

غرسة دائمة. المتابعة مطلوبة حسب تقدير الطبيب.

الموقع الإلكتروني لتعليمات الاستخدام الإلكترونية:
https://www.terumoneuro.com/products/product-use-and-safety

حقوق النشر لعام 2025 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVention™ وPHIL™ وScepter™ هي علامات تجارية لشركة MicroVention, Inc.، وهي مُسجَّلة في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lot-nummer / Partijnummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalóška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Pakendi sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات
STERILE	Sterilized Using Steam or Dry Heat / Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze / Esterilizado mediante vapor o calor seco / Sterilizzato con vapore o calore secco / Esterilizado com vapor ou calor seco / Steriliseret med damp eller tør varme / Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte / Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla / Steriliserad med ånga eller torr värme / Sterilisert med damp eller tørrvarme / Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας / Buhar veya Kuru Isı kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с пара или сухо нагряване / Sterilizirano parom ili suhom toplinom / Sterilizováno párou nebo suchým teplem / Steriliseeritud auruga või kuiva kuumusega / Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu / Sterilizuota garais arba sausu karštu oru / Sterylizowano parą lub suchym gorącym powietrzem / Sterilizat cu abur sau căldură uscată / Стерилизация паром или сухим жаром / Sterilisano parom ili suvom toplotom / Sterilizirano s paro ali suho toploto / Sterilizované parou alebo suchým teplom / Стерилізовано за допомогою пари або сухого тепла / معقم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marcação CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / Маркировка CE / Oznaka CE / Označení CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак CE / علامة المطابقة الأوروبية
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használja fel újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Не использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite ponovno / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / تُحظر إعادة الاستخدام
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Bakın / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Přečtěte si návod k použití / Lugege kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skatīt lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Перегляньте інструкцію з використання / راجع تعليمات الاستخدام
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li poškozený obal / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
MD	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi Cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicīniska ierīce / Medicinos prietaisas / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis prietaiso identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرِّف الجهاز الفريد
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību! / Dėmesio / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utløpsdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Dátum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المُصنِّعة
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produksjonsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja toomiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Țara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a dátum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Manter seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Suojattava kosteudelta / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Να διατηρείται στεγνό / Kuru tutun / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tartandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausoje vietoje / Chronić przed wilgocią / A se păstra în stare uscată / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج
	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyt mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Güneş Işığından Uzak Tutun / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svjetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Păstrați departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitev sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	MR Safe / Compatible avec l'IRM / MR-sicher / Seguro para RM / Sicuro per la RM / Seguro para RM / MR-sikkert / MRI-veilig / MR-turvallinen / MR-säker / MR-sikker / Ασφαλές σε περιβάλλον MR / MR Güvenli / Безопасно при МР / Sigurno za MR / Bezpečný v prostředí MR / MR-ohutu / MR-környezetben biztonságos / Drošs MR vidē / Saugus naudoti MR aplinkoje / Bezpieczny w badaniu MR / Sigur pentru RM / Изделие безопасно при использовании с МРТ / Bezbedno za MR / Varno za MR / Bezpečné v prostredí MR / Безпечно під час виконання МРТ / آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht-pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogent / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değildir / Апирогенно / Nepirogeno / Apyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Nepirogēns / Nepirogeninis / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенний / لا يسبب المنتج الحمى
	Single sterile barrier / Barrière stérile unique / Einfache Sterilbarriere / Barrera estéril única / Singola barriera sterile / Barreira estéril única / Enkelt, steril barriere / Eén steriele barrière / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkel steril barriere / Μονός αποστειρωμένος φραγμός / Tek steril bariyer / Единична стерилна бариера / Jednostruka sterilna barijera / Systém jedné sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäär / Egyszeres steril gát / Viena sterila barjera / Viengubas sterilus barjeras / Pojedyncza bariera sterylna / Barieră sterilă unică / Один стерильный барьер / Jednostruka sterilna barijera / Enojna sterilna pregrada / Jedna sterilná bariéra / Одинарна стерильна бар'єрна система / حاجز مُعقَّم واحد
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Tekrar sterilize etmeyin / Не стерилизирайте повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не стерилізувати повторно / تُحظر إعادة التعقيم

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis prietaiso identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرِّف الجهاز الفريد
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību! / Dėmesio / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utløpsdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Dátum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المُصنِّعة
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produksjonsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja toomiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Țara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a dátum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken halten / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Manter seco / Opbevares tørt / Droog bewaren / Suojattava kosteudelta / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Να διατηρείται στεγνό / Kuru tutun / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tartandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausoje vietoje / Chronić przed wilgocią / A se păstra în stare uscată / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج
	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyt mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Güneş Işığından Uzak Tutun / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svjetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Păstrați departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitev sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	MR Safe / Compatible avec l'IRM / MR-sicher / Seguro para RM / Sicuro per la RM / Seguro para RM / MR-sikkert / MRI-veilig / MR-turvallinen / MR-säker / MR-sikker / Ασφαλές σε περιβάλλον MR / MR Güvenli / Безопасно при МР / Sigurno za MR / Bezpečný v prostředí MR / MR-ohutu / MR-környezetben biztonságos / Drošs MR vidē / Saugus naudoti MR aplinkoje / Bezpieczny w badaniu MR / Sigur pentru RM / Изделие безопасно при использовании с МРТ / Bezbedno za MR / Varno za MR / Bezpečné v prostredí MR / Безпечно під час виконання МРТ / آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht-pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogent / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değildir / Апирогенно / Nepirogeno / Apyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Nepirogēns / Nepirogeninis / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенний / لا يسبب المنتج الحمى
	Single sterile barrier / Barrière stérile unique / Einfache Sterilbarriere / Barrera estéril única / Singola barriera sterile / Barreira estéril única / Enkelt, steril barriere / Eén steriele barrière / Yksittäinen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkel steril barriere / Μονός αποστειρωμένος φραγμός / Tek steril bariyer / Единична стерилна бариера / Jednostruka sterilna barijera / Systém jedné sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäär / Egyszeres steril gát / Viena sterila barjera / Viengubas sterilus barjeras / Pojedyncza bariera sterylna / Barieră sterilă unică / Один стерильный барьер / Jednostruka sterilna barijera / Enojna sterilna pregrada / Jedna sterilná bariéra / Одинарна стерильна бар'єрна система / حاجز مُعقَّم واحد
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Tekrar sterilize etmeyin / Не стерилизирайте повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Ärge steriliseerige uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не стерилізувати повторно / تُحظر إعادة التعقيم

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufacturer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
https://www.terumoneuro.com

CE 0297

IFU100176 Rev. A
Revised 2025-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru