



a BTG International group company

## RePneu™ – systém spirálek (pro plicní volumredukcii)

### NÁVOD K POUŽITÍ



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Německo  
Tel.: (+49) 6442 962073  
Fax: (+49) 6442 962074



PneumRx, Inc.  
4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA  
Tel.: (+1) 650 625 8910  
Fax: (+1) 650 625 8915  
[www.pneumrx.com](http://www.pneumrx.com)



## Obsah

<b>1.0</b>	<b>Popis prostředku .....</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Indikace pro použití.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Kontraindikace .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Varování.....</b>	<b>4</b>
4.1	Varování pro klinické použití.....	4
4.2	Obecná varování.....	4
4.3	Varování pro spirálku a zaváděcí systém REPNEU.....	5
<b>5.0</b>	<b>Bezpečnostní opatření .....</b>	<b>5</b>
5.1	Všeobecná bezpečnostní opatření .....	5
5.2	Bezpečnostní opatření pro zákrok.....	6
<b>6.0</b>	<b>Individualizace léčby.....</b>	<b>6</b>
6.1	Použití u specifických skupin pacientů .....	7
<b>7.0</b>	<b>Možné nežádoucí příhody.....</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>Informace pro klinické lékaře .....</b>	<b>8</b>
8.1	Potřebný materiál.....	8
8.2	Periprocedurální péče .....	8
<b>9.0</b>	<b>Informace pro pacienty.....</b>	<b>9</b>
9.1	Karta pacienta s informacemi o implantátu a brožura pro pacienty .....	9
9.2	Bezpečnostní informace o vyšetření magnetickou rezonancí (MR).....	9
<b>10.0</b>	<b>Způsob dodání a skladování .....</b>	<b>10</b>
10.1	Zaváděcí systém .....	10
10.2	Spirálka.....	10
10.3	Skladování.....	10
<b>11.0</b>	<b>Pokyny k použití.....</b>	<b>10</b>
<b>12.0</b>	<b>Úprava umístění spirálky po zavedení .....</b>	<b>15</b>
<b>13.0</b>	<b>Bronchoskopické odstranění spirálky po implantaci.....</b>	<b>16</b>
<b>14.0</b>	<b>Vyloučení záruky.....</b>	<b>16</b>
<b>15.0</b>	<b>Ochranné známky .....</b>	<b>17</b>
<b>16.0</b>	<b>Symbyly na štítcích výrobku .....</b>	<b>18</b>

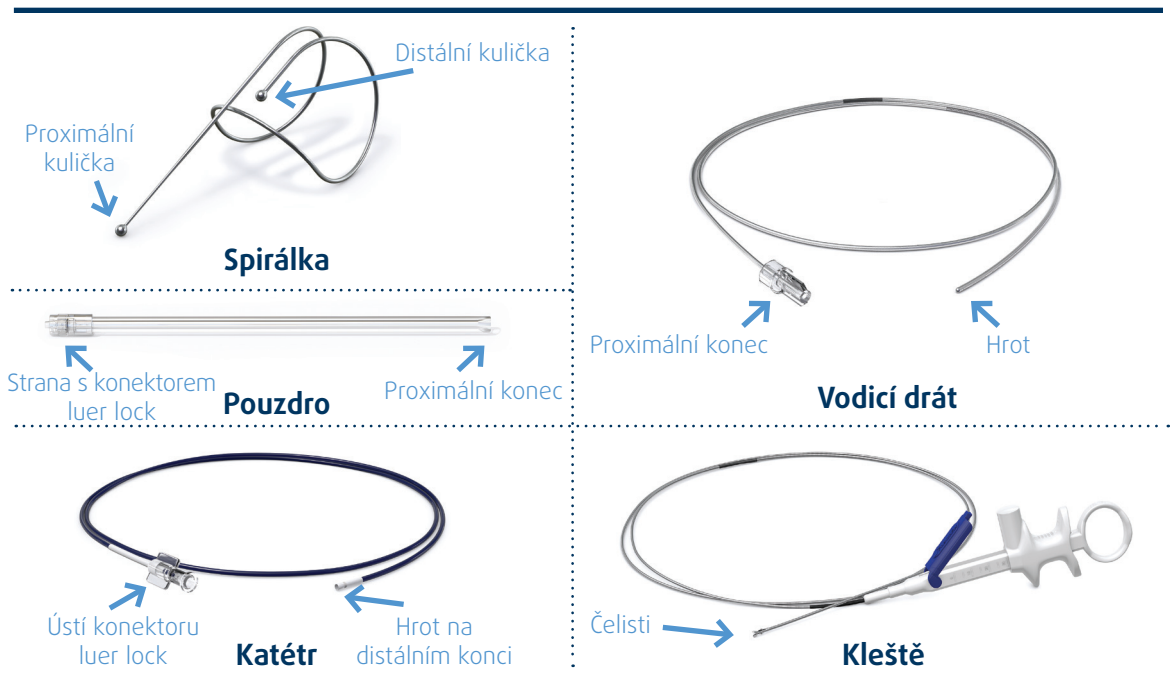
## 1.0 Popis prostředku

Systém endobronchiálních spirálek RePneu™ společnosti PneumRx® („systém REPNEU“) sestává ze dvou hlavních součástí: sterilních endobronchiálních spirálek REPNEU („spirálka REPNEU“ nebo „spirálky“) a sterilního jednorázového zaváděcího systému endobronchiálních spirálek REPNEU pro jeden zákrok („zaváděcí systém REPNEU“ nebo „zaváděcí systém“). Implantabilní nitinolové spirálky s tvarovou pamětí jsou konstruovány pro zlepšení funkce plic u pacientů se závažným homogenním a/nebo heterogenním emfyzémem obnovou průchodnosti dýchacích cest a omezením kolapsu dýchacích cest při výdechu a zátěži.

Systém REPNEU se v kombinaci s bronchoskopem o průměru pracovního kanálu 2,8 mm pod skiaskopickou kontrolou používá k zavedení série spirálek do plic minimálně invazivním postupem, který nevyžaduje žádnou incizi. Spirálky zavedené do subsegmentálních dýchacích cest jsou zkonstruovány tak, že zachytí a stlačí poškozené plicní tkáň, čímž obnoví napětí v soustavě dýchacích cest a mechanicky zvýší retrakční sílu emfyzematózní plic. Tímto postupem lze redukovat kolaps dýchacích cest a zachycování vzduchu a přeměřovat vzduch do zdravějších částí plic. Spirálky jsou k dispozici v několika velikostech pro různé délky dýchacích cest.

Zaváděcí systém REPNEU se skládá z vodícího drátu, pouzdra, katétru a kleští. Vodicí drát vede katétr do cílové dýchací cesty a umožňuje výběr vhodné délky spirálky. Pouzdro se napojuje na katétr, dočasně narovná spirálku, a tím napomáhá při zavedení spirálky do katétru. Katétr zavede narovnanou spirálku bronchoskopem do cílové dýchací cesty. Kleštěmi se uchopí proximální konec spirálky k zavedení spirálky do cílové dýchací cesty prostřednictvím katétru; spirálka se po zavedení na místo cílové tkáně vrátí do svého původního tvaru. Katétr a kleště lze také použít k odstranění spirálky, případně k úpravě její polohy. Jediný zaváděcí systém lze během jednoho zákroku použít k zavedení více spirálek u téhož pacienta.

Spirálky REPNEU se dodávají ve třech velikostech: č. 1 (délka 100 mm), č. 2 (délka 125 mm) a č. 3 (délka 150 mm). Každá spirálka je uložena do vlastního ochranného obalu vloženého do sáčku a krabičky a sterilizována elektronovým paprskem (E-Beam). Součásti zaváděcího systému jsou společně uloženy do sáčku vloženého do krabičky a sterilizovány plynným ethylenoxidem (EO).



Obr. 1: Součásti systému REPNEU

## 2.0 Indikace pro použití

Systém endobronchiálních spirálek REPNEU je indikován pro použití u pacientů se závažným homogenním a/nebo heterogenním emfyzémem ke zlepšení kvality života, funkce plic a zátěžové kapacity.

## 3.0 Kontraindikace

Systém endobronchiálních spirálek REPNEU je kontraindikován pro použití v následujících případech:

- u pacientů se známou citlivostí na léčivé přípravky nutné k provedení bronchoskopie nebo u pacientů s kontraindikací bronchoskopických výkonů;
- u pacientů s prokázanou aktivní infekcí plic;
- u pacientů s přecitlivělostí nebo alergií na nitinol (slitina nikel-titan) nebo kovy, které jsou v něm obsaženy;
- u pacientů s klinicky významnými poruchami krvácivosti;
- u pacientů s klinicky významnou plicní fibrózou;
- u pacientů s obrovskými bulami > 1/3 objemu plic;
- u pacientů s klinicky významnou generalizovanou bronchiektázií;
- u pacientů se závažnou pulmonální hypertenzí definovanou jako systolický tlak v pravé komoře > 50 mmHg (měření provedené nejlépe pravostrannou srdeční katetrizací);
- u pacientů s cévami, které jsou vizuálně větší velikosti než přilehlé dýchací cesty (potenciál závažné plicní hypertenze);
- u pacientů užívajících imunosupresivní léčivé přípravky k léčbě maligního nádoru, revmatoidní artritidy, autoimunitní choroby nebo k prevenci rejekce tkáně nebo orgánu;
- u pacientů, kteří denně užívají > 20 mg prednisonu (nebo ekvivalentní dávku podobného steroidu).

## 4.0 Varování

### 4.1 Varování pro klinické použití

- Systém REPNEU smí používat pouze patřičně vyškolení lékaři se zkušenostmi s použitím bronchoskopu. Uživatelé musí být obeznámeni s principy, klinickými aplikacemi, komplikacemi, nežádoucími účinky a riziky, které se běžně pojí s intervenčními pneumologickými zákroky a se zákrokem při použití systému endobronchiálních spirálek REPNEU.

### 4.2 Obecná varování

- Hemoptýza je známou komplikací léčby spirálkou a diagnostických a intervenčních bronchoskopických výkonů obecně. Ve vzácných případech se u pacientů léčených spirálkou vyskytly smrtelné případy hemoptýzy. Proto je důležité pečlivě zvažovat používání antikoagulancií u pacientů podstupujících léčbu spirálkou, protože může souviset se zvýšeným rizikem krvácení.
  - V zájmu snížení rizika závažného pulmonálního krvácení je třeba vysadit antiagregační léčbu (např. aspirin, klopidogrel) nebo antikoagulační léčbu (např. warfarin, nová perorální antikoagulancia [NOAC]) na dobu sedmi (7) dní před implantací spirálky a sedmi (7) dní po ní, nebo podle doporučení výrobce léčivého přípravku.
  - Přínosy a rizika zahájení nebo pokračování používání antiagregancií nebo antikoagulancií u pacientů, kteří podstoupili léčbu spirálkami, se musí pečlivě vyhodnotit.
- Spirálky REPNEU neimplantujte do žádných částí plic se známými bronchiektáziemi nebo významné atelektázy. V zájmu omezení rizika závažného pulmonálního krvácení se implantace spirálek u pacientů s bronchiektázií smí provádět pouze po pečlivém uvážení a je třeba se vyhnout všem částem plic, kde je podezření na bronchiektázií.
- Implantaci spirálek REPNEU zvažujte zvláště pečlivě u pacientů s DLCO < 20 % předpokládané hodnoty, protože bezpečnost a účinnost léčby systémem REPNEU dosud nebyla u těchto skupin pacientů hodnocena.
- Léčbu zvažujte zvláště pečlivě u pacientů s kancerózními plicními uzlinami nebo podezřením na ně nebo s jinými prokázanými závažnými onemocněními nebo chorobami plic, které mohou limitovat přežití pacientů po zákroku nebo pravděpodobnost, že pacientovi bude léčba spirálkami REPNEU přínosem.

### 4.3 Varování pro spirálku a zaváděcí systém REPNEU

- Neposouvejte katétru bez opory vodícího drátu. Při posouvání katétru vždy jako první posouvejte vodící drát.
- Neposouvejte součásti systému REPNEU mimo vizuální dosah bronchoskopu, pokud nepoužíváte skiaskopickou kontrolu. Zapněte skiaskopické zobrazení, jakmile černá proximální značka na kleštích dosáhne pouzdra.
- Jako prevenci propíchnutí pleury nebo traumatu dýchacích cest za žádných okolností neposouvejte vodící drát, katétru ani žádnou jinou součást systému REPNEU, pokud narazíte na odpor. Pokud narazíte na odpor, určete jeho příčinu a proveďte nápravu; teprve potom zkuste součást systému REPNEU znovu posunout.
- Bronchoskopické odstranění spirálky **musí mít medicínskou indikaci**. Potenciální přínos odstranění spirálky je nutné zvážit s ohledem na potenciální riziko včetně známých rizik bronchoskopických výkonů. Bronchoskopické odstranění spirálek může být v závislosti na hojnosti výskytu granulační tkáně progresivně obtížnější po 2 nebo více měsících po implantaci. Podrobné informace o zákroku viz **část 13.0 – Bronchoskopické odstranění spirálky po implantaci**.
- Pokud je potřeba spirálku odstranit, nepokoušejte se ji jakkoli přerýznout, ohnout ani zlomit. Takovéto nesprávné zacházení se spirálkou může vést ke korozi prostředku a vytvořit ostré povrchy, které mohou způsobit poranění, nemoc nebo smrt pacienta.
- Nepokoušejte se libovolným postupem opakovaně používat, repasovat, čistit nebo opětovně sterilizovat součásti systému REPNEU. Opakované použití, repasování či opětovná sterilizace prostředku ozářením, párou, ethylenoxidem nebo jinými chemickými sterilizačními činidly může narušit jeho strukturální integritu a/nebo způsobit jeho selhání; může také vytvořit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně, kromě jiného, přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Součásti systému REPNEU nepoužívejte, pokud je poškozena krabička, v níž jsou dodané. Před otevřením sáčků vždy zkontrolujte jejich celistvost. Součásti systému REPNEU nepoužívejte, pokud je sáček otevřený nebo poškozený, protože prostředek nemusí být funkční a/nebo sterilní. Použití nesterilních nebo poškozených prostředků může způsobit poranění pacienta.
- Součásti systému REPNEU nepoužívejte, pokud je poškozený uzávěr odolný vůči nedovolené manipulaci, prošlo datum použití (expirace) nebo pokud byl prostředek upuštěn nebo poškozen. Prostředek se zásadně nepokoušejte opravit. Pokud zjistíte poškození, prostředek zlikvidujte a vyžádejte si od svého zástupce společnosti PneumRx náhradu.
- Součásti systému REPNEU nepoužívejte, pokud je označení na obalu neúplné nebo nečitelné.
- U všech pomocných prostředků, které budete používat spolu se systémem REPNEU, se v dodaném návodu k jejich použití seznamte s určeným použitím, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními opatřeními a potenciálními komplikacemi.
- Po použití výrobek a balení zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a platných nařízení a zákonů.

## 5.0 Bezpečnostní opatření

### 5.1 Všeobecná bezpečnostní opatření

- Před použitím systému REPNEU si pečlivě přečtěte všechny štítky a pokyny. Dbejte všech kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu. Při nedodržení návodu k použití se může zvyšovat riziko poranění pacienta, problémů během zákroku, komplikací nebo poškození prostředku.
- Zákrok s endobronchiálními spirálkami REPNEU je bilaterální léčbou, která se provádí v samostatných výkonech.
- Nevystavujte zaváděcí systém organickým rozpouštědlům (alkoholu), protože může dojít k poškození strukturální integrity a/nebo funkčnosti prostředku.

## 5.2 Bezpečnostní opatření pro zákrok

- K provedení zákroku vždy používejte bronchoskop. Systém spirálky REPNEU je určen k použití s bronchoskopem o vnitřním průměru pracovního kanálu 2,8 mm a maximální pracovní délce 65 cm. Použití systému REPNEU s bronchoskopy, které nesplňují tyto parametry, může vést k poškození zařízení nebo prostředku.
- Nepokoušejte se spirálky zavádět bez skiaskopické kontroly.
- Pokud jsou součástí zaváděcího systému mimo vizuální dosah bronchoskopu, lze s nimi manipulovat pouze za skiaskopické kontroly.
- Spirálky se umísťují tak, aby se nedotýkaly ani nepřekrývaly. Věnujte mimořádnou pozornost tomu, abyste neumístili dvě spirálky do stejné dýchací cesty.
- Nepoužívejte překroucený zaváděcí systém nebo spirálku.
- Pokud je vodící drát mimo vizuální dosah bronchoskopu, používejte skiaskopickou kontrolu. Jakmile skiaskopická značka vodícího drátu vstoupí do ústí katétru, zahajte skiaskopickou kontrolu.
- Vodící drát neposouvejte proti odporu.
- Pokud byste vodící drát posouvali silou za náhlý ohyb v distální dýchací cestě, mohla by se v záhybu vodícího drátu zachytit tkáň.
- Stále skiaskopicky kontrolujte, že se vodící drát nepohybuje při posouvání katétru.
- Neposouvejte katétru silou přes ostré zákruty vodícího drátu.
- Nebudete-li moci katétru posunout až k distálnímu konci vodícího drátu, stáhněte vodící drát zpět, aby se zarovnal s hrotem katétru. Neposouvejte katétru silou.
- Při zakládání spirálky dbejte, abyste kleště ani spirálku nevytáhli z proximálního konce pouzdra. Při zatlačení spirálky zpět do pouzdra může dojít k jejímu poškození. V takovém případě spirálku nepoužívejte.
- Spirálku nepoužívejte, pokud ji upustíte nebo pokud se z jakéhokoli důvodu dostane mimo ochranný obal.
- Kleště uchopte maximálně 5 cm od proximálního konce pouzdra, abyste zabránili ohýbání při posunu.
- Během zavádění neměňte polohu bronchoskopu.
- Pokud jsou čelisti kleští uvnitř katétru, nelze je otevřít. Čelisti kleští musí přesahovat alespoň 1 cm za distální hrot katétru a bronchoskopu, aby došlo k uvolnění spirálky.
- Spirálku nepoužívejte opakovaně, pokud se odstranění spirálky provede v samostatném zákroku mimo implantaci spirálky. Spirálku lze použít znovu, pokud je odstraněna a znovu zavedena v průběhu vlastního implantačního bronchoskopického zákroku.

## 6.0 Individualizace léčby

Před použitím systému REPNEU je nutno pečlivě zvážit rizika a přínosy pro každého pacienta. Při výběru pacientů je třeba uvážit například doprovodná onemocnění a důležité rizikové faktory, včetně antiagregační nebo antikoagulační léčby.

Léčbu zvažujte zvláště pečlivě u pacientů s homogenním emfyzémem v kombinaci s méně závažným zachycováním vzduchu. Retrospektivní analýza této podskupiny ve studii RENEW prokázala zhoršení mediánu u 6minutového testu chůze, ačkoli tato změna nebyla statisticky významná.<sup>1</sup>

Systém REPNEU je třeba používat opatrně a pouze po pečlivém uvážení, zvláště u pacientů s:

- anamnézou častých opakovaných klinicky významných infekcí dýchacího ústrojí;
- hyperkapnií;
- nekontrolovaným nebo těžkým kongestivním srdečním selháním nebo nedávným infarktem myokardu;
- nízkým FEV<sub>1</sub>

**6.1 Použití u specifických skupin pacientů**

Bezpečnost a účinnost léčby pomocí systému REPNEU nebyla hodnocena u těchto skupin pacientů:

- těhotné nebo kojící ženy;
- pacienti, kteří dosud nepřestali kouřit;
- pacienti s  $FEV_1 > 45\%$  předpokládané hodnoty;
- pacienti, kteří podstoupili operační plicní volumredukcii nebo lobektomii;
- pacienti s deficitem alfa-1-antitrypsinu;
- pacienti s předpokládaným reziduálním objemem (RV)  $< 175\%$ ;
- pacienti, u nichž CT vykazuje nízkou úroveň viditelné parenchymální struktury;
- pacienti se závažnými abnormalitami výměny plynů, definovanými jako  $PaCO_2 > 55$  mmHg nebo  $PaO_2 < 45$  mmHg při dýchání vzduchu z místnosti (kritérium pro vyšší nadmořské výšky:  $PaO_2 < 30$  mmHg)

## 7.0 Možné nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody, ke kterým může docházet při použití endobronchiálních prostředků a systémů pro jejich zavedení, při souvisejících výkonech (včetně diagnostických a bronchoskopických výkonů) a při použití systému REPNEU, jsou v neúplném výčtu uvedené níže. Příhody se mohou lišit co do četnosti a závažnosti.

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| • Alergická reakce                 | • Bolest   |
| • Aspirace                         | • Bolestivé dýchání  |
| • Krvácení                         | • Pleurální výpotek  |
| • Bronchiální krevní sraženina     | • Pleurální píštěl   |
| • Bronchiální ulcerace             | • Pneumonie*   |
| • Bronchospasmus                   | • Pneumotorax  |
| • Srdeční arytmie                  | • Komplikace v souvislosti se zákrokem (např. horečka, spasmus)                |
| • Exacerbace CHOPN                 | • Plicní embolie   |
| • Kašel                            | • Respirační tíseň   |
| • Smrt                             | • Respirační selhání   |
| • Dislokace prostředku             | • Infekce dýchacích cest   |
| • Dyspnoe                          | • Komplikace v souvislosti se sedací (např. nevolnost, zvracení, bolest hlavy) |
| • Podkožní emfyzém                 | • Sepse  |
| • Hemoptýza včetně těžké hemoptýzy | • Lokalizované reakce tkáně (tzv. opacita spojená s použitím spirálky*)        |
| • Chrapot                          | • Poškození tkáně při zákroku (např. perforace nebo disekce tkáně)             |
| • Hypertenze                       |  |
| • Hypotenze                        |  |
| • Infekce                          |  |
| • Zánět                            |  |

**Poznámka:** Pokud se u pacientů vyskytnou některé tyto potenciální nežádoucí příhody po léčbě spirálkou REPNEU, může být nutné provést další intervenční zákroky.

\* Byly hlášeny případy neinfekčních lokalizovaných reakcí tkáně, které se též označují jako opacita spojená s použitím spirálky (Coil Associated Opacity, CAO), a ke kterým dochází v okolí implantovaných spirálek REPNEU. Tyto reakce se považují za zánětlivé reakce, které se projevují příznaky podobnými pneumonii (např. hrudní nebo pleuritický bolest/diskomfort, zvýšená dyspnoe, únava a/nebo zamlžení nebo infiltráty na rentgenovém snímku hrudníku) a které může být obtížné odlišit od pneumonie. Pacienti jsou proto při propuštění poučeni, aby kontaktovali lékaře, který provedl implantaci, pokud se u nich vyskytnou příznaky, které mohou značit pneumonii nebo CAO.

## 8.0 Informace pro klinické lékaře

Tento návod k použití slouží jako obecné vodítko pro bezpečné a účinné použití systému REPNEU. Lékaři se vždy musí řídit svými klinickými zkušenostmi a úsudkem; to platí kromě jiného pro aktuální sterilní techniky a intervenční postupy při použití systému REPNEU.

### 8.1 Potřebný materiál

K provedení zákroku s endobronchiálními spirálkami REPNEU je potřeba tento další materiál:

- Bronchoskop o vnitřním průměru pracovního kanálu 2,8 mm a maximální pracovní délce 65 cm
- Zařízení pro skiaskopické zobrazování
- Sterilní fyziologický roztok
- Podnos s vysokými okraji nebo velký stůl se zvýšeným okrajem na stočený vodící drát a kleště, pokud nejsou používány
- Dostatečný prostor pro práci se součástmi systému REPNEU, včetně prostoru pro výrobek a pro založení spirálek do pouzdra

### 8.2 Periprocedurální péče

Po pečlivém uvážení, zda je pacient vhodným kandidátem k použití systému REPNEU, naplánujte zákrok. Při plánování zákroku lze pomocí výpočetní tomografie (CT) nebo jiných vhodných metod vyhodnocení emfyzematózní tkáně plic stanovit, které plicní laloky jsou pro léčbu nejvhodnější.

V den zákroku je vhodné nasadit profylaktickou léčbu antibiotiky a pokračovat v ní po dobu nejméně sedmi (7) dní po zákroku. Doporučuje se podávat steroidy alespoň dva (2) dny před zákrokem a nejméně sedm (7) dní po zákroku.

Standardním postupem zdravotnického zařízení proveďte rentgenová vyšetření a připravte pacienta na bronchoskopii. Po zákroku nechte pacienta zotavit z anestezie a monitorujte ho podle standardních postupů zdravotnického zařízení.

Po zákroku je třeba rentgenem hrudníku ověřit umístění spirálek a zkontrolovat, že se nevyskytuje pneumotorax. Druhý rentgenový snímek hrudníku je třeba pořídit nejméně za 4 hodiny po prvním.

Pacienta podrobně poučte o očekávaných vedlejších účincích zákroku se spirálkou, včetně potenciálních nežádoucích příhod uvedených v **části 7.0 – Možné nežádoucí příhody** a požádejte ho, aby okamžitě kontaktoval ošetřujícího lékaře, pokud se u něj vyskytnou jakékoliv možné nežádoucí příhody.

Zejména je důležité pacienty při propuštění poučit, aby v zájmu poskytnutí patřičné péče kontaktovali lékaře, který provedl implantaci, pokud se u nich vyskytnou příznaky, které mohou značit pneumonii nebo CAO.

Po zotavení pacienta se zákrok na protilehlé plíci obvykle naplánuje za 1 až 3 měsíce po prvním zákroku.



## 9.0 Informace pro pacienty

### 9.1 Karta pacienta s informacemi o implantátu a brožura pro pacienty

Společnost PneumRx, Inc. dodává kartu pacienta s informacemi o implantátu se specifickými informacemi o spirálkách REPNEU. Po implantaci prosím uveďte počet a umístění spirálek REPNEU v části „Umístění a počet spirálek“. Informace o ošetřujícím pracovišti a lékaři uveďte v části „Kontaktní informace ošetřujícího pracoviště“. Kartu před propuštěním předejte pacientovi. Všichni pacienti musí mít tuto kartu vždy u sebe k identifikaci zákroku a spirálek.

Společnost PneumRx připravila brožuru pro pacienty, v níž jsou informace specificky pro pacienty o tom, jak fungují spirálky REPNEU, a o zákroku, včetně potenciálních rizik a přínosů. Brožuru od společnosti PneumRx objednejte e-mailem na adrese **CS@btgplc.com** nebo telefonicky na čísle **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Poučte všechny pacienty, aby si brožuru pro pacienty před léčbou opatřili a přečetli.

### 9.2 Bezpečnostní informace o vyšetření magnetickou rezonancí (MR)



#### Podmíněně bezpečná pro MR

Spirálka REPNEU je **podmíněně bezpečná pro MR** a tato informace platí pro celou výrobní řadu spirálek REPNEU (tj. pro spirálky všech velikostí). Byly provedeny neklinické testy a MR simulace za účelem identifikace nejhorších podmínek, které prokázaly, že spirálka REPNEU je **podmíněně bezpečná pro MR**. Pacienta lze po umístění tohoto prostředku okamžitě (nebo kdykoli později) bezpečně vyšetřit magnetickou rezonancí za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 5 000 G/cm (extrapolovaný) nebo méně
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo hlášený systémem MR ve výši 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci) v normálním provozním režimu systému MR.

#### Zahřívání způsobené MR

Při neklinických testech došlo u spirálky REPNEU k následujícím zvýšením teploty po 15 minutách snímkování (tj. na pulzní sekvenci) v systémech MR o 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS, aktivně stíněný skener s horizontálním polem) a 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 T	3 T
Celotělový SAR hlášený systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetricky naměřené hodnoty, celotělový SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maximální změna teploty	5,4 °C	3,2 °C
Teplota přepočítaná na celotělový SAR o hodnotě 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

#### Informace o artefaktech

Maximální velikost artefaktu sledovaného při skenování se sekvencí impulzu gradientního echa při 3 T přesahuje cca 10 mm vůči velikosti tvaru spirálky REPNEU.

**10.0****Způsob dodání  
a skladování****10.1 Zaváděcí systém**

Zaváděcí systém (vodící drát, katétr, pouzdro a kleště) je sestaven na podkladové kartě vložené do sáčku a krabičky. Zaváděcí systém se dodává STERILNÍ pro použití u jednoho pacienta.

**10.2 Spirálka**

Každá spirálka je jednotlivě uložena do vlastního ochranného obalu vloženého do sáčku a do krabičky s obsahem jedné (1) spirálky nebo pěti (5) spirálek. Každá spirálka se dodává STERILNÍ a pouze pro jedno použití.

**10.3 Skladování**

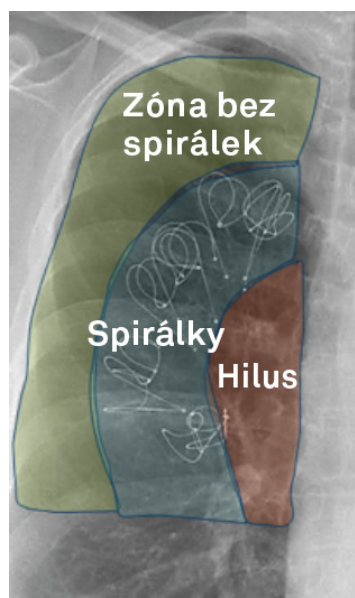
Součásti systému REPNEU vždy uchovávejte na suchém místě.

**11.0****Pokyny k použití****PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU K POUŽITÍ**

1. Vyměte vodící drát a katétr společně z kruhového balení.
2. Vyměte z obalu kleště a pouzdro.
3. Propláchněte pouzdro sterilním fyziologickým roztokem (pouze před zavedením první spirálky).

**UMÍSTĚNÍ ZAVÁDĚČÍHO SYSTÉMU**

4. Identifikujte dýchací cesty vedoucí k postiženému parenchymu.
  - a. Léčbu je třeba zaměřit na nejvíce poškozený lalok (horní nebo dolní) každé plicе identifikovaný při vyhodnocení před zákrokem.
  - b. Spirálky začněte zavádět nejprve do segmentu, k němuž je nejobtížnější přístup, a pokračujte k méně obtížným segmentům.
  - c. Doporučenou léčebnou strategií je zavést **10–12 spirálek do horních laloků** nebo **10–14 spirálek do dolních laloků**. Pokud se blížíte hornímu limitu a pociťujete zvýšený odpor při posouvání proximálního konce spirálky do plicе, přestaňte zavádět další spirálky.
  - d. V zájmu optimálního umístění spirálky zavádějte do oblasti mezi hilem a pleurou s tím, že přibližně 4 cm od pleury je třeba zachovat zónu bez spirálek. Tímto způsobem umístění bude dosaženo vějířovité distribuce spirálek v subsegmentálních dýchacích cestách ošetřovaného laloku podle ilustrace na **obr. 2**.



**Obr. 2: Optimální umístění spirálek**

5. Zavedte a vkiňte bronchoskop do zvolené dýchací cesty (u ústí vedoucího do subsegmentálních dýchacích cest).
6. Zarovnejte hroty vodícího drátu a katétru.
7. Vložte katétr a vodící drát do pracovního kanálu bronchoskopu.
8. Posunujte katétr a vodící drát k hrotu bronchoskopu.
9. Posunujte vodící drát na konec cílové dýchací cesty (viz **obr. 3**).

⚠ **Pozor:** Pokud je vodící drát mimo vizuální dosah bronchoskopu, používejte skiaskopickou kontrolu. Jakmile skiaskopická značka vodícího drátu vstoupí do ústí katétru, zahajte skiaskopickou kontrolu.



**Obr. 3: Posouvání vodícího drátu do cílových dýchacích cest**

- a. Pod skiaskopickým naváděním jemně vedte vodící drát do distálních dýchacích cest, dokud hrot nedosáhne k pleuře nebo se náhle neodkloní od rovného směru.

⚠ **Pozor:** Vodící drát neposouvejte proti odporu.

⚠ **Pozor:** Pokud byste vodící drát posouvali silou za náhlý ohyb v distální dýchací cestě, mohlo by dojít k přiskřípnutí tkáně v záhybu vodícího drátu.

10. Stáhněte hrot vodícího drátu zpět tak, že drát uchopíte za proximální konec u ústí katétru a vytáhnete jej **4-5 cm** z ústí katétru (použijte předem určenou referenci pro stanovení vzdálenosti).
11. Fixujte polohu vodícího drátu vzhledem k bronchoskopu a posunujte katétr distálně k hrotu vodícího drátu (viz **obrázek 4**).

⚠ **Pozor:** Nadále skiaskopicky kontrolujte, že se vodící drát při posouvání katétru nepohybuje.

⚠ **Pozor:** Neposunujte katétr silou přes ostré zákruty vodícího drátu.

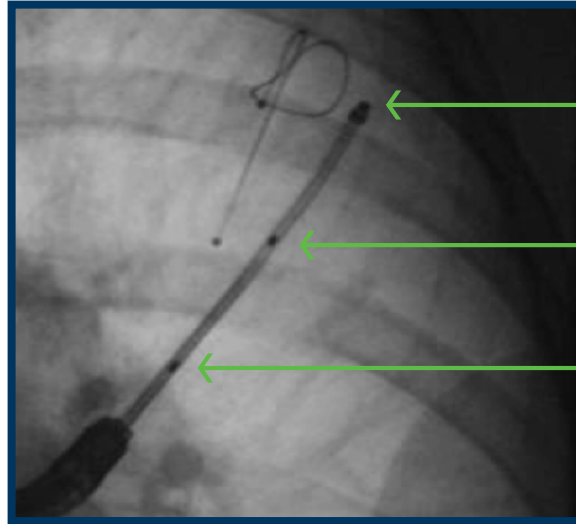
⚠ **Pozor:** Nebudete-li moci katétr posunout až k distálnímu konci vodícího drátu, stáhněte vodící drát zpět, aby se zarovnal s hrotem katétru. Neposouvejte katétr silou.



**Obr. 4: Hrot katétru zarovnaný s hrotem vodícího drátu**

### VÝBĚR SPIRÁLKY

12. Vyberte vhodnou velikost spirálky tím, že spočítáte počet rentgenokontrastních značek na vodicím drátu, které jsou vidět vně bronchoskopu (viz **obr. 5** a **tab. 1**).
- Značky označují minimální doporučenou velikost spirálky, která se má použít.
  - Hrot vodicího drátu nepočítejte za značku pro potřeby výběru spirálky.



Hrot vodicího drátu a katétru  
(NEPOČÍTÁ SE)

Značka č. 1

Značka č. 2

Obr. 5: Rentgenokontrastní značka vodicího drátu při skioskopickém zobrazení

Tab. 1: Výběr velikosti spirálky

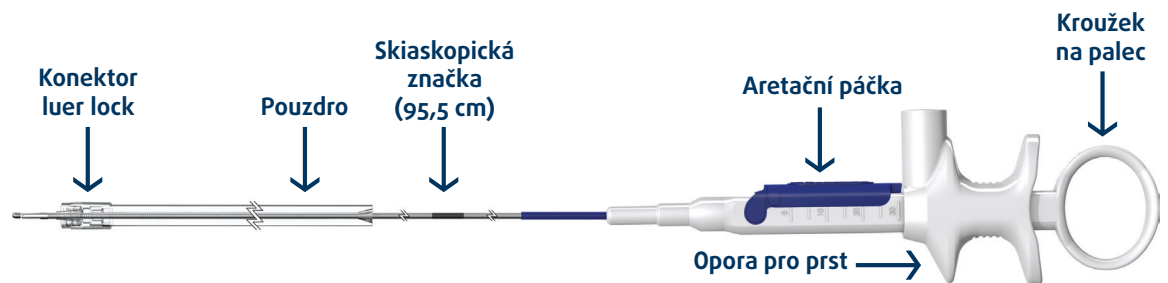
Počet rentgenokontrastních značek viditelný vně bronchoskopu	Vhodná velikost spirálky
0	<p>Stanovte možnost pro spirálku č. 1</p> <p>Aniž by katétr změnil polohu, posuňte vodicí drát na konec dýchací cesty.</p> <p>Pokud vidíte značku vně bronchoskopu: → Vyberte spirálku č. 1</p> <p>Pokud <b>NEVIDÍTE</b> značku vně bronchoskopu: → <b>NEZAVÁDĚJTE</b> spirálku</p>
1	Spirálka č. 1 nebo spirálka č. 2
2	Spirálka č. 2 nebo spirálka č. 3
3	Spirálka č. 3

**Poznámka:** Spirálka č. 1 = délka 100 mm, spirálka č. 2 = délka 125 mm, spirálka č. 3 = délka 150 mm.

13. Vytáhněte vodicí drát z katétru, aniž by katétr změnil polohu, a vypněte skioskopické zobrazování.

**ZALOŽENÍ SPIRÁLKY**

14. Vyjměte plastovou schránku s vybranou spirálkou z krabičky a sáčku.
15. Provedte kleště pouzdrem a dbejte přitom, aby kleště vyšly z konektoru luer lock pouzdra, jak je znázorněno **na obrázku 6**.

**Obr. 6: Vedení kleští pouzdrem**

16. Odemkněte kleště tím, že silou zavřete čelisti (stlačení opory pro prst a kroužku na palec směrem k sobě) a zvednete aretační páčku.
17. Čelisti kleští se otevírají oddálením opory pro prst a kroužku na palec.
18. Uchopte spirálku tak, že uzavřete čelisti kleští kolem proximální kuličky.
19. Zavřete a aretujte čelisti kleští (zatlačte modrou aretační páčku směrem k opoře pro prst, dokud ji neuslyšíte zaklapnout), abyste zabránili uvolnění spirálky.
20. Usadte pouzdro do otvoru plastové ochranné schránky (viz **obr. 7**).
21. Pomalým tahem za kleště vytáhněte spirálku z plastové ochranné schránky a zcela do pouzdra.

⚠ **Pozor:** Při zakládání spirálky dbejte, abyste čelisti kleští ani spirálku nevytáhli z proximálního konce pouzdra. Při zatlačení spirálky zpět do pouzdra může dojít k jejímu poškození. V takovém případě spirálku nepoužívejte.

⚠ **Pozor:** Spirálku nepoužívejte, pokud ji upustíte nebo pokud se z jakéhokoli důvodu dostane mimo ochranný obal.

**Obr. 7: Vtažení spirálky do pouzdra**

22. Připojte a aretujte pouzdro k ústí konektoru luer lock na katétru.
23. Spirálku do katétru zavedte posouváním kleští a spirálky.

⚠ **Pozor:** Kleště uchopte maximálně 5 cm od proximálního konce pouzdra, abyste zabránili ohýbání při posunu.

24. Když skiaskopická značka (na tubusu kleští) vstoupí do pouzdra, zapněte skiaskopické sledování.

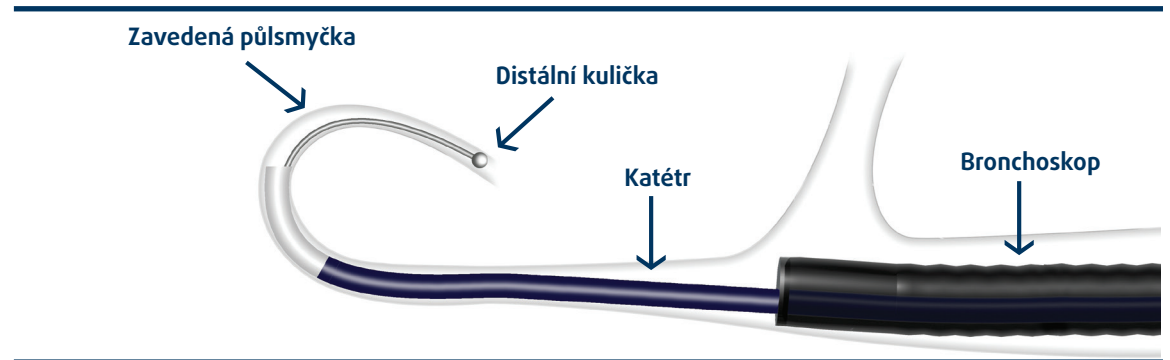
25. Posouvejte distální kuličku spirálky k distálnímu konci katétru a skiaskopicky ověřte polohu spirálky.
26. Požádejte asistenta, aby bronchoskop držel ve fixní poloze vůči pacientovi.

⚠ **Pozor:** Během zavádění neměňte polohu bronchoskopu.

### **ZAVEDENÍ SPIRÁLKY**

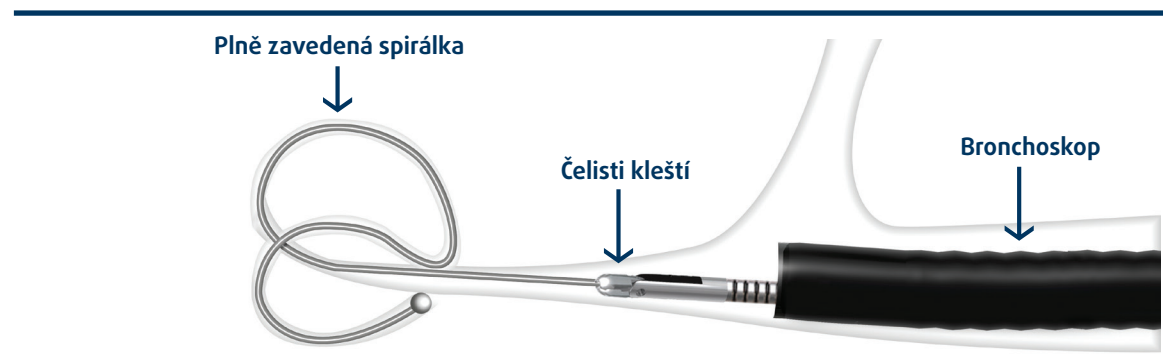
27. Spirálku zaveďte distálním posouváním kleští. Posunujte spirálku ven z distálního konce katétru, dokud nebude první pulsmyčka umístěna v cílové dýchací cestě (viz **obr. 8**).

**Poznámka:** Pokud spirálku dobře nevidíte, upravte skiaskopický přístroj, aby umožňoval odpovídající vizualizaci.



**Obr. 8: Sledování částečně zavedené spirálky**

28. Stahujte katétr zpět a přitom udržujte stálý lehký tlak, aby se kleště posouvaly vpřed, dokud nebudou čelisti kleští viditelné asi 2 cm distálně od konce bronchoskopu. Udržujte kleště v nezměněné poloze a nadále stahujte katétr do bronchoskopu (viz **obr. 9**).



**Obr. 9: Sledování plně zavedené spirálky**

29. Dříve, než odemknete kleště a uvolníte spirálku, zkontrolujte umístění spirálky.
  - a. Ideálně bude proximální konec spirálky v subsegmentální dýchací cestě nebo distálněji.
  - b. Pokud spirálka není na ideálním místě, viz **část 12 – Úprava umístění spirálky po zavedení**.

**ODPOJENÍ A ODSTRANĚNÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU**

30. Jemně stáhněte kleště zpět asi 1 cm, aby se vytvořilo mírné napětí mezi kleštěmi a spirálkou. Napětí udržujte.
31. Odemkněte a otevřete čelisti kleští.

**⚠ Pozor: Pokud jsou čelisti kleští uvnitř katétru, nelze je otevřít. Čelisti kleští musí přesahovat alespoň 1 cm za distální hrot katétru a bronchoskopu, aby došlo k uvolnění spirálky.**

32. Zavřete a zamkněte čelisti kleští.
33. Než vypnete skiaskopickou kontrolu potvrďte, že došlo k uvolnění proximální kuličky.
34. Odpojte pouzdro od katétru (konektoru luer lock) a vyjměte pouzdro a kleště jako celek z katétru.
35. Vtáhněte distální hrot katétru do bronchoskopu.

**Poznámka:** Katétr může během přemístění do další léčené dýchací cesty zůstat v bronchoskopu. Opakováním kroků 7 až 35 zaveďte další spirálky.

**12.0****Úprava umístění spirálky po zavedení**

**Poznámka:** Pokud je spirálka již uvolněna z kleští, ale proximální kulička není v segmentální vzduchové cestě nebo distálněji, doporučuje se zavést všechny zbývající spirálky a teprve poté se pokusit o přemístění. Pokud umístění spirálky na konci zákroku stále není ideální, znovu uchopte proximální kuličku kleštěmi a upravte polohu podle níže uvedených kroků. Pokud se vám nedaří kleštěmi uchopit proximální kuličku, uchopte drátek a upravte polohu proximálního konce spirálky tak, aby proximální kuličku bylo možné uchopit.

**Pokud je proximální kuličku potřeba posunout o 0–1 cm**

1. Posuňte katétr 2 cm za čelisti kleští a poté jemně posunujte katétr a kleště společně.
2. Opakujte kroky 28 a 29 (viz **část 11.0 – Pokyny k použití**).

**Pokud je proximální kuličku potřeba posunout o 1–2 cm**

1. Kleště a spirálku udržujte v neměnné poloze vůči bronchoskopu a distálním posouváním katétru znovu zasuněte do pouzdra až polovinu spirálky.
2. Stahujte katétr a zároveň posouvejte kleště distálněji než při předchozím zavedení.

**Pokud je proximální kuličku potřeba posunout o více než 2 cm**

Spirálku zachyťte a znovu zaveďte:

1. Spirálku znovu zasouvejte do pouzdra, dokud nebude zcela zachycená v katétru.
2. Stáhněte spirálku proximálním stahováním kleští, dokud spirálka nebude v pouzdru.
3. Odemkněte konektor luer lock a vyjměte pouzdro, spirálku a kleště jako jednu jednotku. Katétr ponechte na místě.
4. Zaveďte vodící drát do katétru a znovu umístěte katétr, aby bylo možné spirálku znovu zavést.

### 13.0 Bronchoskopické odstranění spirálky po implantaci

**VAROVÁNÍ:** Bronchoskopické odstranění spirálky **musí být medicínsky indikováno**. Potenciální přínos odstranění spirálky je nutné zvážit s ohledem na potenciální riziko včetně známých rizik bronchoskopických výkonů. Bronchoskopické odstranění spirálek může být v závislosti na hojnosti výskytu granulační tkáně progresivně obtížnější po 2 nebo více měsících po implantaci.

**VAROVÁNÍ:** Pokud je potřeba spirálku odstranit, nepokoušejte se ji jakkoli přeříznout, ohnout ani zlomit. Takovéto nesprávné zacházení se spirálkou může vést ke korozi prostředku a vytvořit ostré povrchy, které mohou způsobit poranění, nemoc nebo smrt pacienta.

**Poznámka:** Pokud je to možné, vždy před zvážením jiných metod zkuste spirálku odstranit bronchoskopickou technikou.

**Poznámka:** Odstranění spirálky je třeba vždy provádět pod skiaskopickou kontrolou.

1. K odstranění spirálky budete potřebovat bronchoskop o průměru pracovního kanálu 2,0 mm a maximální pracovní délce 65 cm.
2. Skiaskopicky určete umístění spirálky, kterou je třeba odstranit.
3. Ved'te bronchoskop ke spirálce.
4. Proved'te kleště kanálem bronchoskopu.
5. Kleštěmi uchopte proximální kuličku. Pokud se vám nedaří uchovit proximální kuličku, uchopte drátek a upravte polohu proximálního konce tak, aby ji bylo možné uchovit.
6. Aretujte kleště.
7. Zaved'te (vklíňte) bronchoskop a vtáhněte spirálku do jeho pracovního kanálu.

**⚠ Pozor: Spirálku nepoužívejte opakovaně, pokud se odstranění spirálky provede v samostatném zákroku mimo implantaci spirálky. Spirálku lze použít znovu, pokud je odstraněna a znovu zavedena v průběhu vlastního implantačního bronchoskopického zákroku.**

### 14.0 Vyloučení záruky

**AČKOLI SYSTÉM REPNEU BYL VYROBEN ZA KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, SPOLEČNOST PNEUMRX, INC. A JEJÍ SPŘÍZNĚNÉ SUBJEKTY (SPOLEČNĚ „SPOLEČNOST PNEUMRX“) NEMAJÍ ŽÁDNOU KONTROLU NAD PODMÍNKAMI JEHO POUŽITÍ. SPOLEČNOST PNEUMRX PROTO VYLUČUJE JAKOUKOLI ZÁRUKU, AŽ VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU, NA SYSTÉM REPNEU, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO SPECIFICKÝ ÚČEL. SPOLEČNOST PNEUMRX NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO VÝDAJE VZNIKLÉ NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ SYSTÉMU REPNEU NEBO V SOUVISLOSTI S NÍM, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY VZNESEN NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA A ŽÁDNÝ SUBJEKT NEJSOU OPRÁVNĚNI ZAVAZOVAT SPOLEČNOST PNEUMRX K JAKÝMKOLIV PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM VE SPOJENÍ SE SYSTÉMEM REPNEU.**

Vyloučení záruky a omezení uvedená v tomto VYLOUČENÍ ZÁRUKY nejsou vydána v úmyslu odporovat žádným závazným ustanovením platných zákonů a ani tak nesmí být vykládána. Pokud bude jakákoliv část tohoto VYLOUČENÍ ZÁRUKY shledána soudem, který má příslušnou pravomoc, za protiprávní, nevyhmatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí VYLOUČENÍ ZÁRUKY tím nebude ovlivněna a všechna práva a povinnosti se budou vykládat tak, jako by toto VYLOUČENÍ ZÁRUKY neobsahovalo část nebo podmínku považovanou za neplatnou.



## 15.0 Ochranné známky

Na tento dokument se vztahují autorská práva a všechna práva jsou vyhrazena. Podle zákonů o autorských právech nesmí být kopírován, a to ani v celku, ani po částech, ani reprodukován v žádném jiném médiu bez výslovného písemného souhlasu společnosti PneumRx. Autorizované kopie musí obsahovat stejné informace o vlastnických a autorských právech jako originál. Ze zákona se kopírováním rozumí i přeložení do jiného jazyka.

Vezměte prosím na vědomí, že přes veškeré úsilí zajistit, aby údaje uvedené v tomto dokumentu byly přesné, podléhají informace, číselné údaje, ilustrace, tabulky, specifikace a diagramy obsažené v tomto dokumentu změnám bez předchozího upozornění.

REPNEU™ je ochranná známka PneumRx, Inc., společnosti ze skupiny BTG International. PneumRx® a logo PneumRx jsou registrované ochranné známky společnosti PneumRx, Inc. BTG a kulaté logo BTG jsou registrované ochranné známky společnosti BTG International Ltd. Spirálka REPNEU je navíc chráněna americkými a mezinárodními patenty a přihláškami patentů.



**Výrobce:**

**PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA



**PneumRx, Inc. je společnost skupiny  
BTG International**

**ZÁKAZNICKÉ SLUŽBY:**

TEL.: +49 (0) 211 54 22 75 0  
FAX: +49 (0) 211 54 22 75 98  
EMAIL: CS@btgplc.com

**16.0**  
**Symbole na štítcích výrobku**

	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Použít do data (datum expirace)
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Sterilizováno ozářením
	Podmíněně bezpečná pro MR
	Nepoužívat opětovně
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Chránit před vlhkem
	Výrobce
	Čtěte návod k použití
	Obsah
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pozor
	Výrobek neobsahuje latex