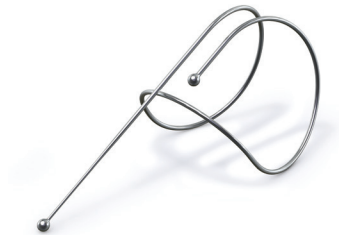




a BTG International group company

RePneu™ Coil-System (zur Lungenvolumenreduktion)

GEBRAUCHSANWEISUNG



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Deutschland
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



Inhalts- verzeichnis

1.0	Produktbeschreibung	3
2.0	Indikationen.....	4
3.0	Kontraindikationen.....	4
4.0	Warnhinweise.....	5
4.1	Warnhinweise zum klinischen Einsatz	5
4.2	Allgemeine Warnhinweise.....	5
4.3	Warnhinweise zur REPNEU Coil und zum Einführsystem.....	5
5.0	Vorsichtsmaßnahmen	6
5.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	6
5.2	Verfahrensspezifische Vorsichtsmaßnahmen.....	6
6.0	Individuelle Anpassung der Behandlung	7
6.1	Einsatz bei besonderen Patientengruppen.....	8
7.0	Mögliche unerwünschte Ereignisse.....	8
8.0	Informationen zum klinischen Einsatz	9
8.1	Erforderliche Materialien.....	9
8.2	Periprozedurale Betreuung	9
9.0	Informationen für Patienten.....	10
9.1	Implantatausweis für den Patienten und Patientenbroschüre.....	10
9.2	Sicherheitsrelevante Informationen zur magnetresonanztomografischen Bildgebung (MRT).....	10
10.0	Lieferform und Aufbewahrung	11
10.1	Einführsystem.....	11
10.2	Coil	11
10.3	Aufbewahrung.....	11
11.0	Gebrauchsanweisungen.....	11
12.0	Umpositionierung von Coils nach der Freisetzung	17
13.0	Bronchoskopische Coil-Entfernung nach der Implantation	18
14.0	Garantieausschluss	19
15.0	Handelsmarken.....	20
16.0	Erläuterung der Produktkennzeichnungssymbole	21

1.0 Produkt- beschreibung

Das endobronchiale PneumRx® RePneu™ Coil-System (auch „REPNEU System“ genannt) besteht aus zwei Hauptkomponenten: sterilen endobronchialen REPNEU Coils (auch „REPNEU Coil“ oder „Coils“ genannt) und einem zur einmaligen Anwendung vorgesehenen, sterilen endobronchialen REPNEU Einführsystem (auch „Einführsystem“ genannt). Die implantierbaren Coils aus Nitinol mit Formgedächtnis sind dazu ausgelegt, die Lungenfunktion bei Patienten mit einem fortgeschrittenen homogenen und/oder heterogenen Lungenemphysem durch die Wiederherstellung der Atemwegsdurchgängigkeit und die Reduzierung des Kollabierens (Zusammenfallens) der Atemwege beim Ausatmen sowie bei körperlicher Betätigung zu verbessern.

Das REPNEU System wird zusammen mit einem therapeutischen Bronchoskop mit einem 2,8-mm-Arbeitskanal unter Fluoroskopie verwendet, um mithilfe eines minimalinvasiven Ansatzes, bei dem keine Inzision erforderlich ist, mehrere Coils in die Lunge einzubringen. Jede Nitinol-Coil ist so ausgelegt, dass sie nach der Implantation in die subsegmentalen Atemwege der Lunge geschädigtes Lungengewebe rafft und komprimiert und so dem Atemwegssystem wieder Spannung verleiht, um die Rückstellkraft der emphysematös veränderten Lunge auf mechanische Art und Weise zu steigern. So können das Kollabieren der Atemwege und Lufteinschlüsse verringert und gleichzeitig Luft in gesündere Lungenbereiche umgeleitet werden. Um unterschiedlichen Atemwegslängen gerecht zu werden, sind die Coils in mehreren Größen erhältlich.

Das REPNEU Einführsystem umfasst einen Führungsdraht, eine Einführhülse, einen Katheter und eine Faszange. Der Führungsdraht leitet den Katheter zum Atemweg und erleichtert die Auswahl der geeigneten Coil-Länge. Die Einführhülse stellt die Verbindung zum Katheter her und begradigt die Coil vorübergehend, wodurch das Verschieben der Coil in den Katheter erleichtert wird. Mit dem Katheter wird die begradigte Coil durch das Bronchoskop in den zu behandelnden Atemweg eingebracht. Mit der Faszange wird das proximale Ende der Coil gefasst, um sie durch den Katheter in den zu behandelnden Atemweg einzubringen, wo die Coil bei der Freisetzung am zu behandelnden Gewebesitus wieder ihre vorbestimmte Form annimmt. Bei Bedarf können der Katheter und die Faszange auch beim Entfernen und/oder Umpositionieren der Coil eingesetzt werden. Die Einbringung mehrerer Coils in einen Patienten im Rahmen einer Behandlung erfolgt unter Verwendung eines einzigen Einführsystems.

Die REPNEU Coils sind in drei Größen verfügbar: Nr. 1 (100 mm Länge), Nr. 2 (125 mm Länge) und Nr. 3 (150 mm Länge). Jede Coil ist einzeln in einem Kunststoffschutzgehäuse verpackt, das in einen Beutel und dann einen Karton gelegt wird, und ist per Elektronenstrahl (E-Strahl) sterilisiert. Die Komponenten des Einführsystems werden zusammen in einem Beutel und dann in einem Karton verpackt und mittels Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert.

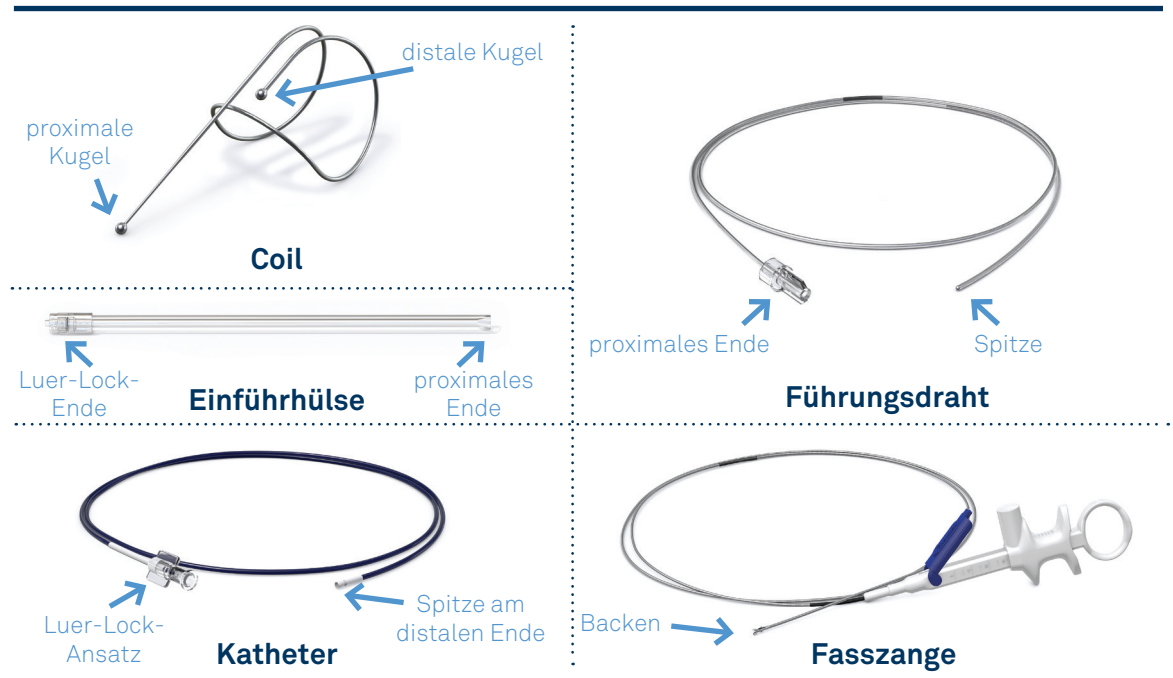


Abbildung 1: Komponenten des REPNEU Systems

2.0 Indikationen

Das endobronchiale REPNEU Coil-System ist zur Verwendung bei Patienten mit einem fortgeschrittenen homogenen und/oder heterogenen Lungenemphysem zur Verbesserung der Lebensqualität, Lungenfunktion und körperlichen Belastbarkeit indiziert.

3.0 Kontra- indikationen

Für das endobronchiale REPNEU Coil-System gelten folgende Kontraindikationen:

- Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Medikamenten, die für die Durchführung einer Bronchoskopie erforderlich sind, oder Patienten, bei denen Bronchoskopien kontraindiziert sind
- Patienten mit Anzeichen einer aktiven Lungeninfektion
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Nitinol (Nickel-Titan) oder gegen seine metallenen Bestandteile
- Patienten mit klinisch signifikanten Gerinnungsstörungen
- Patienten mit klinisch signifikanter Lungenfibrose
- Patienten mit Riesenbullae > 1/3 des Lungenvolumens
- Patienten mit klinisch signifikanten generalisierten Bronchiektasen
- Patienten mit schwerer pulmonaler Hypertonie, charakterisiert durch einen rechtsventrikulären systolischen Druck von > 50 mmHg (bevorzugte Bestimmung durch Rechtsherzkatheterisierung)
- Patienten mit Gefäßen, die bei visueller Begutachtung die Größe benachbarter Luftwege überschreiten (Potenzial für eine schwere pulmonale Hypertonie)
- Patienten unter Immunsuppression zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis, Autoimmunerkrankungen oder zur Verhinderung einer Gewebe- oder Organabstoßung
- Patienten, die täglich > 20 mg Prednison (oder eine äquivalente Dosis eines vergleichbaren Steroids) einnehmen

4.0

Warnhinweise

4.1 Warnhinweise zum klinischen Einsatz

- Das REPNEU System darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit therapeutischen Bronchoskopen versiert und entsprechend darin geschult sind. Benutzer müssen mit den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren, die gewöhnlich mit interventionellen Pneumologie-Verfahren sowie mit dem endobronchialen REPNEU Coil-Verfahren einhergehen, vertraut sein.

4.2 Allgemeine Warnhinweise

- Die Hämoptyse ist eine bekannte Komplikation der Coil-Therapie sowie diagnostischer und interventioneller Bronchoskopien generell. In seltenen Fällen kam es bei Patienten, die sich einer Coil-Therapie unterzogen haben, zu einer tödlichen Hämoptyse. Aus diesem Grund ist die Anwendung von Antikoagulanzen bei Patienten, die sich einer Coil-Therapie unterziehen, sorgsam abzuwägen, da sie eventuell mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht.
 - Zur Verringerung des Risikos von schwerwiegenden pulmonalen Blutungsereignissen ist eine Antithrombozytenthherapie (z. B. Aspirin, Clopidogrel) bzw. eine Antikoagulanzen-therapie (z. B. Warfarin, NOAC) für den Zeitraum von sieben (7) Tagen vor und sieben (7) Tagen nach der Coil-Implantation bzw. entsprechend der Empfehlung des Pharmaherstellers auszusetzen.
 - Die Vorteile und Risiken der Einleitung oder der fortgesetzten Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulanzen bei Patienten, die sich einer Coil-Therapie unterzogen haben, sind mit Bedacht abzuwägen.
- Die REPNEU Coils dürfen nicht in Lungenbereichen implantiert werden, die Bronchiektasen oder eine signifikante Atelektase aufweisen. Um das Risiko von schwerwiegenden pulmonalen Blutungsereignissen zu verringern, ist eine Coil-Implantation bei Patienten mit Bronchiektasen nur nach sorgsamer Überlegung durchzuführen. Dabei sind alle verdächtigen Lungenbereiche zu vermeiden.
- Es ist besonders umsichtig vorzugehen, wenn in Erwägung gezogen wird, REPNEU Coils bei Patienten mit einem DLCO-Wert < 20 % des Sollwerts zu implantieren, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie mit dem REPNEU System in diesen Patientenpopulationen nicht untersucht wurde.
- Es ist besonders umsichtig vorzugehen, wenn die Behandlung von Patienten mit verdächtigen oder gesicherten kanzerösen Lungenknötchen oder nachweislichem Vorliegen anderer schwerer Erkrankungen oder Lungenleiden in Erwägung gezogen wird, die das Überleben des Patienten nach der Behandlung oder die Wahrscheinlichkeit des Patienten, von der REPNEU Coil-Therapie zu profitieren, gefährden könnten.

4.3 Warnhinweise zur REPNEU Coil und zum Einführsystem

- Den Katheter nicht ohne Abstützung durch den Führungsdraht vorschieben. Beim Vorschieben des Katheters stets den Führungsdraht verwenden.
- Die Komponenten des REPNEU Systems nur unter Fluoroskopie aus dem Sichtbereich des Bronchoskops herauschieben. Das Fluoroskop einschalten, wenn der schwarze proximale Markierungsstreifen der Fasszange in die Einführhülse eintritt.
- Um eine Punktion der Pleura oder ein Atemwegstrauma zu vermeiden, den Führungsdraht, den Katheter oder alle anderen Komponenten des REPNEU Systems auf keinen Fall gegen Widerstand vorschieben. Wird auf Widerstand gestoßen, die Ursache hierfür bestimmen und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen, bevor ein Vorschieben der REPNEU Systemkomponente erneut versucht wird.
- Die bronchoskopische Coil-Entfernung **muss medizinisch angezeigt sein**. Der mögliche Nutzen einer Coil-Entfernung muss gegen den möglichen Schaden, einschließlich der bekannten Risiken der Bronchoskopie, abgewogen werden. Die bronchoskopische Coil-Entfernung kann sich 2 oder mehr Monate nach der Implantation je nach Umfang des vorhandenen Granulationsgewebes zunehmend schwieriger gestalten. Siehe **Abschnitt 13.0 – Bronchoskopische Coil-Entfernung nach der Implantation** für weitere Informationen zur Behandlung.

- Ist eine Coil-Entfernung notwendig, darf nicht versucht werden, die Coil auf irgendeine Art und Weise zu durchtrennen, zu verbiegen oder zu brechen. Ein unsachgemäßer Umgang mit der Coil auf eine solche Art und Weise kann dazu führen, dass das Produkt korrodiert und scharfe Oberflächen entstehen, die eine Gesundheitsschädigung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben können.
- Die Komponenten des REPNEU Systems auf keine Art und Weise wiederverwenden, aufbereiten, reinigen oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation mittels Bestrahlung, Dampf, Ethylenoxid oder anderen chemischen Sterilisationsmitteln kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen sowie die Gefahr einer Kontamination des Produkts nach sich ziehen und/oder eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten verursachen, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen.
- Die Komponenten des REPNEU Systems nicht verwenden, wenn der Karton bei Erhalt beschädigt ist. Vor dem Öffnen des Beutels stets die Beutelversiegelungen inspizieren. Die Komponenten des REPNEU Systems nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, da in einem solchen Fall die Funktionalität und/oder Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein können. Die Verwendung nicht steriler oder beschädigter Produkte kann beim Patienten zu Gesundheitsschädigungen führen.
- Die Komponenten des REPNEU Systems nicht verwenden, wenn die manipulationssichere Versiegelung geöffnet wurde, das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum („Verwendbar bis“) abgelaufen ist oder das Produkt heruntergefallen ist oder beschädigt wurde. Ein beschädigtes Produkt auf keinen Fall reparieren. Wird ein Schaden festgestellt, das Produkt entsorgen und den PneumRx-Ansprechpartner anrufen, um ein Ersatzprodukt anzufordern.
- Das REPNEU System nicht verwenden, wenn das Etikett unvollständig oder nicht lesbar ist.
- Informationen zur geltenden Zweckbestimmung, zu Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen und möglichen Komplikationen sind der Gebrauchsanweisung, die den mit dem REPNEU System zu verwendenden Zubehörteilen beiliegt, zu entnehmen.
- Nach der Verwendung das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Behördenvorschriften entsorgen.

5.0 Vorsichts- maßnahmen

5.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Gebrauch des REPNEU Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Ein Missachten der Gebrauchsanweisung kann zu einem erhöhten Risiko von nachteiligen gesundheitlichen Auswirkungen für den Patienten, verfahrensbezogenen Problemen, Komplikationen oder Schäden am Produkt führen.
- Bei der endobronchialen REPNEU Coil-Behandlung handelt es sich um eine bilaterale Therapie, die in separaten Sitzungen durchzuführen ist.
- Das Einführsystem darf nicht mit organischen Lösemitteln (Alkohol) in Kontakt kommen, da dadurch die strukturelle Integrität und/oder die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden könnten.

5.2 Verfahrensspezifische Vorsichtsmaßnahmen

- Die Behandlung stets mit einem Bronchoskop durchführen. Das REPNEU System ist zur Verwendung mit einem therapeutischen Bronchoskop mit einem Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser von 2,8 mm und einer Nutzlänge von maximal 65 cm bestimmt. Eine Verwendung des REPNEU Systems mit Bronchoskopen, die diesen Kriterien nicht entsprechen, kann zu Geräte- oder Produktschäden führen.
- Coils dürfen nur unter Fluoroskopie eingebracht werden.
- Wenn die Komponenten des Einführsystems außerhalb des Sichtbereichs des Bronchoskops liegen, dürfen sie nur unter Fluoroskopie bewegt werden.

- Coils so platzieren, dass sie sich nicht berühren und sich nicht gegenseitig überlappen. Große Sorgfalt walten lassen, damit nicht zwei Coils in denselben Atemweg platziert werden.
- Geknickte Einführsysteme oder geknickte Coils nicht verwenden.
- Wenn sich der Führungsdraht außerhalb des Sichtbereichs des Bronchoskops befindet, den Führungsdraht unter Fluoroskopie visualisieren. Bei Eintreten des Fluoroskopie-Markierungsstreifens des Führungsdrahts in den Katheteransatz das Fluoroskop einschalten.
- Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand vorschieben.
- Wird der Führungsdraht bei erhöhtem Widerstand über eine plötzlich auftretende Krümmung in einem distalen Atemweg hinaus vorgeschoben, kann dies dazu führen, dass im gekrümmten Abschnitt des Führungsdrahts Gewebe hängenbleibt.
- Das Fluoroskop muss eingeschaltet bleiben, um sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht während des Kathetervorschubs nicht bewegt.
- Den Katheter nicht über den Führungsdraht schieben, wenn der Führungsdraht einen spitzen Winkel einnimmt.
- Lässt sich der Katheter nicht zum distalen Ende des Führungsdrahts vorschieben, den Führungsdraht zurückziehen, bis er mit der Katheterspitze ausgerichtet ist. Bei erhöhtem Widerstand den Katheter nicht über den Draht schieben.
- Beim Laden einer Coil die Backen der Faszange oder die Coil nicht aus dem proximalen Ende der Einführhülse ziehen. Ein Zurückschieben der Coil in die Einführhülse kann zu Schäden an der Coil führen. In einem solchen Fall die Coil nicht verwenden.
- Die Coil nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen ist oder sich aus irgendeinem Grund außerhalb des Kunststoffschutzgehäuses befindet.
- Die Faszange in maximal 5 cm Entfernung vom proximalen Ende der Einführhülse fassen, um ein Abknicken beim Vorschieben zu vermeiden.
- Die Bronchoskop-Position während der Freisetzung nicht verändern.
- Die Backen der Faszange lassen sich nicht öffnen, wenn sie sich im Katheter befinden. Sie müssen mindestens 1 cm über die distale Spitze des Katheters und des Bronchoskops hinausragen, um die Coil freizusetzen.
- Die Coil nicht wiederverwenden, wenn ihre Entfernung als separates Verfahren und nicht im Rahmen der Coil-Platzierung vorgenommen wurde. Die Coil kann wiederverwendet werden, wenn sie während der ursprünglichen Bronchoskopie zum Zweck der Coil-Platzierung entfernt und erneut freigesetzt wurde.

6.0 Individuelle Anpassung der Behandlung

Vor dem Gebrauch des REPNEU Systems sind die Risiken und Nutzen für jeden einzelnen Patienten abzuwägen. Faktoren in Bezug auf die Patientenwahl, wie z. B. Komorbiditäten des Patienten sowie wichtige Risikofaktoren, darunter Antithrombozyten- oder Antikoagulationstherapie, sind abzuwägen.

Bei der Abwägung einer Behandlung von Patienten mit einem homogenen Lungenemphysem in Kombination mit weniger schweren Lufteinschlüssen besondere Sorgfalt walten lassen. Eine Post-hoc-Analyse dieser Untergruppe in der RENEW Studie hat eine Verschlechterung des medianen Werts bei dem 6-Minuten-Gehtest ergeben, obwohl diese Veränderung nicht statistisch signifikant war.¹

Das REPNEU System ist mit Vorsicht und nur nach sorgsamer Überlegung anzuwenden, besonders bei Patienten mit folgenden Gegebenheiten:

- häufig auftretenden, wiederholten, klinisch signifikanten Atemwegsinfekten in der Vorgeschichte
- Hyperkapnie
- nicht kontrollierter oder schwerer Herzinsuffizienz oder kürzlich erlittenem Myokardinfarkt
- niedriger FEV₁

6.1 Einsatz bei besonderen Patientengruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung mit dem REPNEU System wurden bei den folgenden Patientengruppen nicht untersucht:

- schwangere oder stillende Frauen
- Patienten, die das Rauchen nicht aufgegeben haben
- Patienten mit $FEV_1 > 45\%$ des Sollwerts
- Patienten mit früherer Lungenvolumenreduktions-OP oder Lobektomie
- Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Mangel
- Patienten mit Residualvolumen (RV) $< 175\%$ /Soll
- Patienten mit wenig sichtbarer Parenchymstruktur auf dem CT
- Patienten mit schweren Gasaustauschstörungen, definiert als $PaCO_2 > 55$ mmHg oder $PaO_2 < 45$ mmHg unter Raumluft (Höhenlagekriterium: $PaO_2 < 30$ mmHg)

7.0 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den unerwünschten Ereignissen, die eventuell bei endobronchialen Produkten, Systemen zur Platzierung dieser Produkte und damit verbundenen Verfahren (einschließlich diagnostischer und bronchoskopischer Verfahren) sowie bei der Verwendung des REPNEU Systems auftreten, gehören u. a. die nachstehend aufgeführten Ereignisse. Diese Ereignisse können sich in Bezug auf Häufigkeit und Schweregrad unterscheiden.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • allergische Reaktion • Aspiration • Blutung oder Hemorrhagie • Blutgerinnsel in den Bronchien • Ulzeration der Bronchien • Bronchospasmus • Herzrhythmusstörungen • COPD-Exazerbation • Husten • Ableben • Verlagerung des Produkts • Dyspnoe • Emphysem, subkutan • Hämoptyse, einschließlich schwerer Hämoptyse • Heiserkeit • Hypertonie • Hypotonie • Infektion • Entzündung • Schmerzen | <ul style="list-style-type: none"> • Schmerzhafte Atmung • Pleuraerguss • Pleurafistel • Pneumonie* • Pneumothorax • mit dem Verfahren in Verbindung stehende Komplikationen (z. B. Fieber, Krämpfe) • Lungenembolie • Atemnot • respiratorische Insuffizienz • Infektion der Atemwege • mit der Sedierung in Verbindung stehende Komplikationen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen) • Sepsis • Gewebereaktion, lokalisiert (auch bekannt als Coil Associated Opacity* [Spannungsinduzierte Gewebsverdichtung]) • Gewebetrauma, prozedural (z. B. Gewebep perforation, -dissektion) |
|---|--|

Hinweis: Eventuell sind weitere interventionelle Verfahren notwendig, wenn bei Patienten einige dieser möglichen unerwünschten Ereignisse nach der REPNEU Coil-Therapie auftreten.

* Es sind Fälle einer nicht infektiösen, lokalisierten Gewebereaktion, auch Coil Associated Opacity (CAO) genannt, im Bereich der implantierten REPNEU Coils dokumentiert. Hierbei handelt es sich vermutlich um eine entzündliche Reaktion, die mit pneumonie-ähnlichen Symptomen, u. a. mit Thorax- oder Pleuraschmerzen/-beschwerden, verstärkter Dyspnoe, Erschöpfung und/oder sichtbaren Verschattungen oder Infiltraten in Thorax-Röntgenaufnahmen auftreten kann und sich nur schwer von einer Pneumonie abgrenzen lässt. Daher sind Patienten bei der Entlassung anzuweisen, sich an den implantierenden Arzt zu wenden, falls sich bei ihnen Symptome einstellen, die eventuell auf eine Pneumonie oder CAO hindeuten können.

8.0 Informationen zum klinischen Einsatz

Die folgenden Anweisungen sind als allgemeiner informativer Leitfaden für die sichere, wirksame Anwendung des REPNEU Systems gedacht. Bei Verwendung des REPNEU Systems muss sich das ärztliche Personal, auch hinsichtlich der aktuellen Vorschriften zur sterilen Arbeitsweise und zu interventionellen Techniken, stets auf seine klinische Erfahrung und sein Ermessen stützen.

8.1 Erforderliche Materialien

Die folgenden zusätzlichen Materialien sind zur Durchführung der endobronchialen REPNEU Coil-Behandlung erforderlich:

- therapeutisches Bronchoskop mit einem Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser von 2,8 mm und einer Nutzlänge von maximal 65 cm
- Fluoroskop
- sterile Kochsalzlösung
- hochrandige Wanne oder großer Tisch mit Kante zur sicheren Ablage des aufgerollten Führungsdrahts und der Fasszange, wenn sich diese nicht in Gebrauch befinden
- ausreichend Platz zur Handhabung der Komponenten des REPNEU Systems, darunter Platz für das Produkt und zum Laden der Coil in die Einführhülse

8.2 Periprozedurale Betreuung

Nach sorgfältiger Untersuchung und Abwägung, um sicherzustellen, dass der Patient ein geeigneter Kandidat für das REPNEU System ist, ist die Behandlung anzubereiten. Während der Behandlungsplanung können Computertomografie (CT) oder andere entsprechende Methoden zur Untersuchung von emphysematös verändertem Lungengewebe herangezogen werden, um die für die Therapie am besten geeigneten Lungenlappen zu bestimmen.

Antibiotika sollten am Tag der Behandlung und mindestens sieben (7) Tage lang nach der Behandlung prophylaktisch eingenommen werden. Die Einnahme von Steroiden zwei (2) Tage vor und mindestens (7) Tage nach der Behandlung wird empfohlen.

Röntgendurchleuchtungen vornehmen und den Patienten gemäß krankenhausblicher Praxis auf die Bronchoskopie vorbereiten. Nach der Behandlung den Patienten von der Narkose aufwachen lassen und ihn gemäß krankenhausblicher Praxis überwachen.

Nach dem Verfahren anhand einer Röntgenaufnahme des Brustkorbs die Coil-Platzierung bestätigen und sicherstellen, dass kein Pneumothorax vorliegt. Mindestens 4 Stunden nach der ersten Röntgenaufnahme des Brustkorbs eine zweite Röntgenaufnahme durchführen.

Dem Patienten sind detaillierte Informationen zu den zu erwartenden Nebenwirkungen der Coil-Behandlung zu geben, insbesondere die in **Abschnitt 7.0 – Mögliche unerwünschte Ereignisse** aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse. Er ist anzuweisen, unverzüglich mit dem behandelnden Arzt in Verbindung zu treten, falls eine oder mehrere der möglichen unerwünschten Ereignisse auftreten.

Es ist besonders wichtig, den Patienten bei der Entlassung anzuweisen, sich an den implantierenden Arzt zu wenden, falls sich Symptome einstellen, die auf eine Pneumonie oder CAO hindeuten können, damit sichergestellt wird, dass er korrekt behandelt wird.

Nach der Rekonvaleszenz sollte der Patient zur Folgebehandlung des kontralateralen Lungenflügels im Normalfall 1 bis 3 Monate nach der ersten Behandlung ein weiteres Mal in die Klinik kommen.

9.0 Informationen für Patienten

9.1 Implantatausweis für den Patienten und Patientenbroschüre

Ein Implantatausweis für den Patienten, der konkrete Informationen zu den REPNEU Coils enthält, wird von PneumRx, Inc. zur Verfügung gestellt. Nach der Implantation wird die Anzahl und der Implantationsort der implantierten REPNEU Coils im Abschnitt mit der Überschrift „Implantationsort und Anzahl der Coils“ notiert. Im Abschnitt mit der Überschrift „Kontakt Daten der behandelnden Einrichtung“ werden Angaben zur behandelnden Einrichtung und zum Arzt eingetragen. Der Ausweis wird dem Patienten vor der Entlassung ausgehändigt. Alle Patienten sollten diesen Ausweis, auf dem die Behandlung und der jeweilige Implantationsort der Coils angegeben ist, jederzeit bei sich tragen.

PneumRx hat eine Patientenbroschüre erstellt, die speziell an Patienten gerichtete Informationen über die Funktionsweise der REPNEU Coils und Informationen zur Behandlung, einschließlich zu möglichen Risiken und Nutzen, enthält. Exemplare der Broschüre sind per E-Mail von PneumRx unter **CS@btgplc.com** oder telefonisch unter **+49 (0) 211 54 22 75 0** erhältlich. Alle Patienten müssen die Patientenbroschüre vor der Behandlung erhalten und gelesen haben.

9.2 Sicherheitsrelevante Informationen zur magnetresonanztomografischen Bildgebung (MRT)



Bedingt MR-tauglich

Die REPNEU Coil ist **bedingt MR-tauglich**. Diese Angabe gilt für die gesamte REPNEU Coil-Produktfamilie (d. h. für alle Coil-Größen). Es wurden nicht klinische Prüfungen und MR-Simulationen durchgeführt, um die Worst-Case-Bedingungen zu bestimmen, anhand derer nachgewiesen wurde, dass die REPNEU Coil **bedingt MR-tauglich** ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unmittelbar oder jederzeit im Anschluss an die Implantation ohne Gefährdung gescannt werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:

- nur bei einem statischen Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von maximal 5000 Gauss/cm (extrapoliert)
- vom MR-System gemeldete maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

MR-bedingte Erwärmung

Bei nicht klinischen Prüfungen bewirkte die REPNEU Coil bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) die folgenden Temperaturanstiege bei den folgenden MR-Systemen: (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktiv abgeschirmt, Scanner mit horizontalem Feld) und 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
Vom MR-System gemeldete maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisch gemessene Werte, durchschnittliche Ganzkörper-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maximale Temperaturänderung	5,4 °C	3,2 °C
Temperaturskalierung auf die durchschnittliche Ganzkörper-SAR von 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

Artefaktinformationen

Die maximale Artefaktgröße bei der Gradienten-Echo-Pulssequenz erstreckt sich bei einem Kernspinverfahren mit 3 Tesla ungefähr 10 mm relativ zur Größe der Form der REPNEU Coil.

10.0

Lieferform und Aufbewahrung

10.1 Einführsystem

Das Einführsystem (Führungsdraht, Katheter, Einführhülse und Fasszange) ist auf einer Trägerkarte montiert, welche in einen Beutel abgepackt und dann in einem Karton verpackt wird. Das Einführsystem wird STERIL zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten bereitgestellt.

10.2 Coil

Jede einzelne Coil ist von einem Kunststoffschutzgehäuse umschlossen, welches in einem Beutel in einem Karton mit insgesamt entweder einer (1) Coil oder fünf (5) Coils verpackt wird. Jede Coil wird STERIL nur für den einmaligen Gebrauch bereitgestellt.

10.3 Aufbewahrung

Die Komponenten des REPNEU Systems stets trocken lagern.

11.0

Gebrauchsanweisungen

PRODUKTE FÜR DEN EINSATZ VORBEREITEN

1. Den Führungsdraht und den Katheter gemeinsam aus dem Verpackungsring entnehmen.
2. Die Fasszange und die Einführhülse aus der Verpackung entnehmen.
3. Die Einführhülse mit steriler Kochsalzlösung spülen (nur vor dem Freisetzen der ersten Coil).

EINFÜHRSYSTEM POSITIONIEREN

4. Die zum erkrankten Parenchym führenden Atemwege identifizieren.
 - a. Die Behandlung sollte auf den am stärksten geschädigten Lappen (Ober- oder Unterlappen) in den einzelnen Lungenflügeln abzielen, welcher vor der Behandlung mittels einer Untersuchung identifiziert wurde.
 - b. In dem Segment, das am schwierigsten zugänglich ist, mit dem Freisetzen der Coils beginnen, und dann weniger schwierige Segmente behandeln.
 - c. Als Behandlungsstrategie wird empfohlen, **10–12 Coils in den Oberlappen** bzw. **10–14 Coils in den Unterlappen** freizusetzen. Wenn sich die Anzahl der implantierten Coils der Obergrenze nähert, das Freisetzen weiterer Coils unterlassen, wenn beim Verschieben des proximalen Endes der Coil in den Lungenflügel erhöhter Widerstand zu spüren ist.
 - d. Um eine optimale Platzierung der Coil zu erzielen, die Coils in den Bereich zwischen dem Hilum und der Pleura positionieren. Dabei ist eine „Coil-freie Zone“ von etwa 4 cm neben der Pleura einzuhalten. Eine solche Platzierung ergibt eine fächerartige Verteilung der Coils in den subsegmentalen Atemwegen über den behandelten Lappen hinweg (siehe **Abbildung 2**).

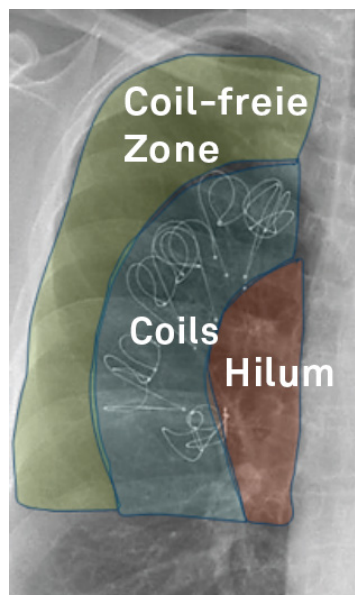


Abbildung 2: Optimale Coil-Platzierung

5. Das Bronchoskop in den ausgewählten Atemweg (am Ostium der subsegmentalen Atemwege) vorschieben und dort fest positionieren.
6. Die Spitzen des Führungsdrahts und des Katheters aufeinander ausrichten.
7. Den Katheter und den Führungsdraht in den Arbeitskanal des Bronchoskops einführen.
8. Den Katheter und den Führungsdraht bis zur Spitze des Bronchoskops vorschieben.
9. Den Führungsdraht bis zum Ende des zu behandelnden Atemwegs vorschieben (siehe **Abbildung 3**).

⚠ **Achtung:** Wenn sich der Führungsdraht außerhalb des Sichtbereichs des Bronchoskops befindet, den Führungsdraht unter Fluoroskopie visualisieren. Bei Eintreten des Fluoroskopie-Markierungsstreifens des Führungsdrahts in den Katheteransatz das Fluoroskop einschalten.



Abbildung 3: Vorschieben des Führungsdrahts in die zu behandelnden Atemwege

- a. Den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle behutsam in die distalen Atemwege vorschieben, bis die Spitze die Pleura erreicht oder plötzlich von einem geraden Einführweg abbiegt.
 - ⚠ **Achtung:** Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand vorschieben.
 - ⚠ **Achtung:** Wird der Führungsdraht bei erhöhtem Widerstand über eine plötzlich auftretende Krümmung in einem distalen Atemweg hinaus vorgeschoben, könnte dies dazu führen, dass Gewebe im gekrümmten Abschnitt des Führungsdrahts eingeklemmt wird.
10. Die Spitze des Führungsdrahts zurückziehen; dazu das proximale Ende des Führungsdrahts neben dem Katheteransatz fassen und ihn bis auf **4–5 cm** (anhand einer im Voraus festgelegten Messreferenz) vor dem Ansatz zurückziehen.
11. Den Führungsdraht stets in gleicher Ausrichtung zum Bronchoskop halten, und dabei gleichzeitig den Katheter nach distal vorschieben, bis er auf gleicher Höhe mit der Spitze des Führungsdrahts ist (siehe **Abbildung 4**).
 - ⚠ **Achtung:** Das Fluoroskop sollte eingeschaltet bleiben, um sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht während des Kathetervorschubs nicht bewegt.
 - ⚠ **Achtung:** Den Katheter nicht über den Führungsdraht schieben, wenn der Führungsdraht einen spitzen Winkel einnimmt.
 - ⚠ **Achtung:** Lässt sich der Katheter nicht zum distalen Ende des Führungsdrahts vorschieben, den Führungsdraht zurückziehen, bis er mit der Katheterspitze ausgerichtet ist. Bei erhöhtem Widerstand den Katheter nicht über den Draht schieben.



Abbildung 4: Mit der Führungsdrahtspitze ausgerichtete Katheterspitze

COIL AUSWÄHLEN

12. Die geeignete Coil-Größe auswählen. Dazu die Anzahl der röntgendichten Markierungen auf dem Führungsdraht abzählen, die außerhalb des Bronchoskops sichtbar sind (siehe **Abbildung 5** und **Tabelle 1**).
 - a. Die Markierungen zeigen die empfohlene Mindestgröße der zu verwendenden Coils an.
 - b. Die Führungsdrahtspitze bei der Coil-Auswahl nicht als Markierung mitzählen.

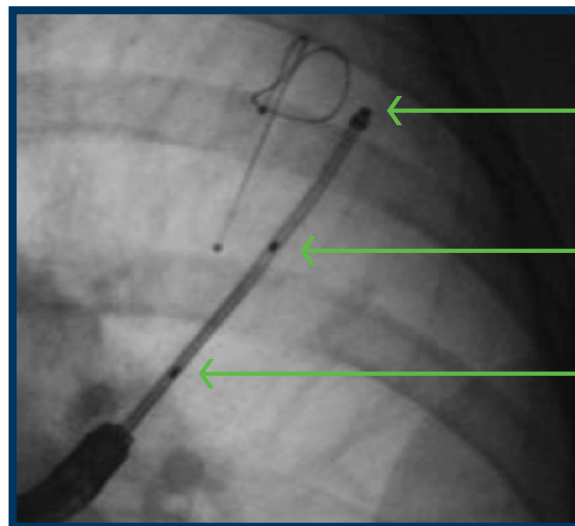


Abbildung 5: Röntgendichte Markierung des Führungsdrahts unter Fluoroskopie

Tabelle 1: Auswahl der Coil-Größe

Anzahl der röntgendichten Markierungen, die außerhalb des Bronchoskops sichtbar sind	Geeignete Coil-Größe
0	<p><u>Möglichkeit für Coil Nr. 1 bestimmen.</u></p> <p>Die Katheterposition beibehalten und gleichzeitig den Führungsdraht bis zum Ende des Atemwegs vorschieben.</p> <p>Wenn eine Markierung außerhalb des Bronchoskops sichtbar ist: → Coil Nr. 1 auswählen</p> <p>Wenn KEINE Markierung außerhalb des Bronchoskops sichtbar ist: → KEINE Coil freisetzen</p>
1	Coil Nr. 1 oder Coil Nr. 2
2	Coil Nr. 2 oder Coil Nr. 3
3	Coil Nr. 3

Hinweis: Coil Nr.1 = 100 mm Länge; Coil Nr. 2 = 125 mm Länge; Coil Nr. 3 = 150 mm Länge

- Den Führungsdraht unter Beibehaltung der Katheterposition aus dem Katheter entfernen und das Fluoroskop ausschalten.

COIL LADEN

- Das Kunststoffschutzgehäuse mit der ausgewählten Coil aus dem Karton und dem Beutel entnehmen.
- Die Faszange in die Einführhülse und durch diese hindurch einführen; dabei darauf achten, dass die Faszange am Luer-Lock-Ende der Einführhülse austritt (siehe **Abbildung 6**).



Abbildung 6: Vorschieben der Faszange durch die Einführhülse

- Die Faszange entsperren; dazu die Backen unter Kraftausübung schließen und die Arretierung hochdrücken (das Schließen der Backen wird bewerkstelligt, indem der Fingergriff und der Daumenring stärker zusammengedrückt werden).
- Die Backen der Faszange öffnen; dazu die Entfernung zwischen dem Fingergriff und dem Daumenring vergrößern.

18. Die Coil durch Schließen der Backen der Fasszange um die proximale Kugel fassen.
 19. Die Backen der Fasszange schließen und im geschlossenen Zustand arretieren (die blaue Arretierungsflasche zum Griff drücken, bis ein Klicken vernommen wird), um eine Freigabe der Coil zu verhindern.
 20. Die Einführhülse in die Öffnung des Kunststoffschutzgehäuses einsetzen (siehe **Abbildung 7**).
 21. Die Fasszange langsam ziehen, bis die Coil aus dem Kunststoffschutzgehäuse entfernt worden ist und sich vollständig in der Einführhülse befindet.
- ⚠ **Achtung:** Beim Laden einer Coil die Backen der Fasszange oder die Coil nicht aus dem proximalen Ende der Einführhülse ziehen. Ein Zurückschieben der Coil in die Einführhülse kann zu Schäden an der Coil führen. In einem solchen Fall die Coil nicht verwenden.
- ⚠ **Achtung:** Die Coil nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen ist oder sich aus irgendeinem Grund außerhalb des Kunststoffschutzgehäuses befindet.



Abbildung 7: Einziehen der Coil in die Einführhülse

22. Die Einführhülse an den Luer-Lock-Ansatz des Katheters anschließen und arretieren.
 23. Die Coil in den Katheter einbringen; dazu die Fasszange gemeinsam mit der Coil vorschieben.
- ⚠ **Achtung:** Die Fasszange in maximal 5 cm Entfernung vom proximalen Ende der Einführhülse fassen, um ein Abknicken beim Vorschieben zu vermeiden.
24. Bei Eintreten des Fluoroskopie-Markierungsstreifens (am Schaft der Fasszange) in die Einführhülse das Fluoroskop einschalten.
 25. Die distale Kugel der Coil bis zum distalen Ende des Katheters vorschieben und die Position der Coil mittels Fluoroskopie bestätigen.
 26. Den Assistenten anweisen, die Position des Bronchoskops in Relation zum Patienten zu wahren.
- ⚠ **Achtung:** Die Bronchoskop-Position während der Freisetzung nicht verändern.

COIL FREISETZEN

27. Die Coil durch Vorschieben der Fasszange nach distal freisetzen. Die Coil aus dem distalen Ende des Katheters vorschieben, bis die erste Hälfte der Kurve im zu behandelnden Atemweg positioniert ist (siehe **Abbildung 8**).

Hinweis: Wenn die Ansicht der Coil blockiert ist, das Fluoroskop so justieren, dass eine ausreichende Visualisierung möglich ist.

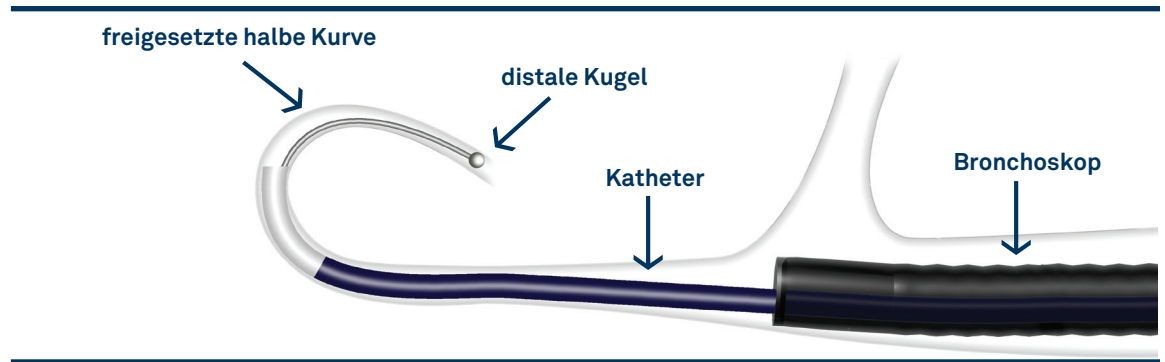


Abbildung 8: Beobachten der teilweise freigesetzten Coil

28. Den Katheter unter leichter konstanter Druckausübung zurückziehen, um die Fasszange vorzuschieben, bis die Backen der Fasszange etwa 2 cm distal vom Ende des Bronchoskops sichtbar sind. Die Fasszangenposition beibehalten und den Katheter weiter in das Bronchoskop zurückziehen (siehe **Abbildung 9**).

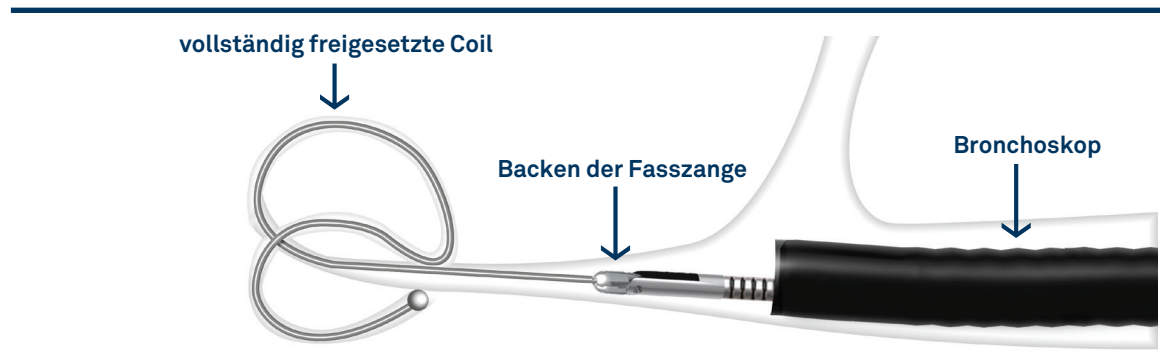


Abbildung 9: Beobachten der vollständig freigesetzten Coil

29. Die Coil-Position vor dem Entsperren der Fasszange und dem Freigeben der Coil überprüfen.
- Im Idealfall befindet sich das proximale Ende der Coil im segmentalen Atemweg oder mehr distal dazu.
 - Wenn die Coil-Position nicht optimal ist, siehe **Abschnitt 12 – Umpositionierung von Coils nach der Freisetzung**.

EINFÜHRSYSTEM LÖSEN UND ENTFERNEN

30. Die Fasszange behutsam etwa 1 cm zurückziehen, um eine leichte Spannung zwischen der Fasszange und der Coil zu erzeugen. Die Spannung aufrechterhalten.
31. Die Backen der Fasszange entsperren und öffnen.
- ⚠ **Achtung:** Die Backen der Fasszange lassen sich nicht öffnen, wenn sie sich im Katheter befinden. Die Backen der Fasszange müssen mindestens 1 cm über das distale Ende des Katheters und des Bronchoskops hinausragen, um die Coil freizusetzen.
32. Die Backen der Fasszange schließen und arretieren.
33. Vor dem Ausschalten des Fluoroskops bestätigen, dass die proximale Kugel freigesetzt wurde.

34. Die Einführhülse vom Katheter trennen (Luer-Lock) und zusammen mit der Fasszange als eine Einheit entfernen.

35. Die distale Spitze des Katheters in das Bronchoskop zurückziehen.

Hinweis: Es ist möglich, dass der Katheter während der Positionierung in den nächsten zu behandelnden Atemweg im Bronchoskop verbleibt. Zum Freisetzen weiterer Coils die Schritte 7 bis 35 wiederholen.

12.0

Umpositionierung von Coils nach der Freisetzung

Hinweis: Wenn die Coil von der Fasszange bereits freigegeben wurde, die proximale Kugel sich jedoch nicht im segmentalen Atemweg bzw. weiter distal dazu befindet, wird empfohlen, alle weiteren Coils freizusetzen, bevor der Versuch einer Umpositionierung unternommen wird. Befindet sich eine Coil am Ende der Behandlung weiterhin nicht in optimaler Position, die proximale Kugel mit der Fasszange wiedereinholen und die Coil wie nachstehend beschrieben umpositionieren. Kann die proximale Kugel mit der Fasszange nicht gefasst werden, den Draht fassen und das proximale Ende der Coil umpositionieren, bis die proximale Kugel gefasst werden kann.

Die proximale Kugel muss 0–1 cm vorgeschoben werden

1. Den Katheter 2 cm über die Backen der Fasszange hinaus vorschieben, dann den Katheter gemeinsam mit der Fasszange behutsam vorschieben.
2. Schritt 28 und 29 wiederholen (siehe **Abschnitt 11.0 – Gebrauchsanweisungen**).

Die proximale Kugel muss 1–2 cm vorgeschoben werden

1. Die Position der Fasszange und der Coil in Relation zum Bronchoskop wahren und den Katheter nach distal vorschieben, um die Coil bis zu maximal der Hälfte der Länge „wieder zu umhüllen“.
2. Den Katheter zurückziehen und dabei gleichzeitig die Fasszange weiter nach distal bewegen als bei der vorherigen Freisetzung.

Die proximale Kugel muss mehr als 2 cm vorgeschoben werden

Die Coil wiedereinholen und erneut freisetzen:

1. Die Coil „wieder umhüllen“, bis sie sich vollständig im Katheter befindet.
2. Die Coil zurückziehen, indem die Fasszange nach proximal zurückgezogen wird, bis sich die Coil in der Einführhülse befindet.
3. Den Luer-Lock öffnen und die Einführhülse, die Coil und die Fasszange als eine Einheit entfernen, wobei der Katheter an Ort und Stelle verbleibt.
4. Den Führungsdraht in den Katheter einführen und den Katheter neu positionieren, damit die Coil erneut freigesetzt werden kann.

13.0 Broncho- skopische Coil- Entfernung nach der Implantation

WARNUNG: Die broncho-
skopische Coil-Entfernung
**muss medizinisch indiziert
sein.** Der mögliche Nutzen
einer Coil-Entfernung muss
gegen den möglichen Schaden,
einschließlich der bekannten
Risiken der Bronchoskopie,
abgewogen werden.
Die bronchoskopische
Coil-Entfernung kann sich
2 oder mehr Monate nach
der Implantation je nach
Umfang des vorhandenen
Granulationsgewebes
zunehmend schwierig
gestalten.

WARNUNG: Ist eine Coil-
Entfernung notwendig,
darf nicht versucht werden,
die Coil auf irgendeine Art
und Weise zu durchtrennen,
zu verbiegen oder zu brechen.
Ein unsachgemäßer Umgang
mit der Coil auf eine solche Art
und Weise kann dazu führen,
dass das Produkt korrodiert
und scharfe Oberflächen
entstehen, die eine
Gesundheitsschädigung,
Erkrankung oder den Tod
des Patienten zur Folge
haben können.

Hinweis: Nach Möglichkeit
stets versuchen, die Coil
mittels bronchoskopischer
Technik zu entfernen, bevor
andere Methoden in Erwägung
gezogen werden.

Hinweis: Die Coil-Entfernung
ist stets unter Fluoroskopie
durchzuführen.

1. Für die Coil-Entfernung ist ein Bronchoskop mit einem 2,0-mm-Arbeitskanal und einer maximalen Nutzlänge von 65 cm erforderlich.
2. Die Position der zu entfernenden Coil unter Fluoroskopie bestimmen.
3. Das Bronchoskop zur Coil vorschieben.
4. Die Fasszange durch den Bronchoskopkanal einführen.
5. Die proximale Kugel mit der Fasszange fassen. Kann die proximale Kugel nicht gefasst werden, den Draht fassen und das proximale Ende der Coil umpositionieren, bis die proximale Kugel gefasst werden kann.
6. Die Fasszange arretieren.
7. Das Bronchoskop vorschieben (Wedge-Position) und die Coil in den Arbeitskanal des Bronchoskops zurückziehen.

⚠ **Achtung:** Die Coil nicht wiederverwenden, wenn ihre Entfernung als separates Verfahren und nicht im Rahmen der Coil-Platzierung vorgenommen wurde. Die Coil kann wiederverwendet werden, wenn sie während der ursprünglichen Bronchoskopie zum Zweck der Coil-Platzierung entfernt und erneut freigesetzt wurde.

14.0

Garantieauschluss

DAS REPNEU SYSTEM WURDE UNTER KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT, JEDOCH LIEGEN DIE EINSATZBEDINGUNGEN DES PRODUKTS AUSSERHALB DES EINFLUSSBEREICHS DER PNEUMRX, INC. UND IHREN VERBUNDENEN UNTERNEHMEN (ZUSAMMENGEFASST „PNEUMRX“). PNEUMRX SCHLIESST DAHER ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN IN BEZUG AUF DAS REPNEU SYSTEM AUS, UNTER ANDEREM JEGLICHE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. PNEUMRX ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR JEDWEDE DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH EINE VERWENDUNG DES REPNEU SYSTEMS ENTSTEHEN BZW. DAMIT IM ZUSAMMENHANG STEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ENTSPRECHENDER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGEM RECHTSGRUND BERUHT. KEINE PERSON ODER INSTITUTION HAT DIE BEFUGNIS, PNEUMRX AN EINE DARSTELLUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS REPNEU SYSTEM ZU BINDEN.

Die in diesem GARANTIEAUSSCHLUSS dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen stellen keine Widersprüche zu den zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts dar und sind auch nicht demgemäß auszulegen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses GARANTIEAUSSCHLUSSES von einem Gericht mit der entsprechenden juristischen Zuständigkeit für gesetzwidrig, nicht einklagbar oder widersprüchlich zum anwendbaren Gesetz befunden werden, wird davon die Wirksamkeit der restlichen Teile dieses GARANTIEAUSSCHLUSSES nicht berührt, und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und durchgesetzt, als sei der jeweilige für ungültig befundene Teil bzw. die für ungültig befundene Bedingung nicht in diesem GARANTIEAUSSCHLUSS enthalten.

15.0 Handelsmarken

Dieses Dokument ist vorbehaltlich aller Rechte urheberrechtlich geschützt. Nach den Bestimmungen des Urheberrechts darf es ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung von PneumRx weder vollständig noch auszugsweise kopiert oder auf sonstige Weise reproduziert werden. Genehmigte Kopien müssen dieselben Eigentums- und Urheberrechtsvermerke aufweisen wie das Original. Nach dem Urheberrecht fällt unter das Kopieren auch die Übersetzung in eine andere Sprache.

Zur Beachtung: Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um die Korrektheit der in diesem Dokument enthaltenen Daten zu gewährleisten. Die Angaben, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, technischen Daten und Skizzen in diesem Dokument können jedoch ohne Ankündigung geändert werden.

REPNEU™ ist eine Handelsmarke von PneumRx, Inc., einem Unternehmen der BTG International-Gruppe. PneumRx® und das PneumRx-Logo sind eingetragene Handelsmarken von PneumRx, Inc. BTG und das BTG-Rundlogo sind eingetragene Handelsmarken von BTG International Ltd. Die REPNEU Coil ist außerdem unter US- sowie internationalen Patenten sowie Patentanmeldungen patentrechtlich geschützt.



Hergestellt von:

PneumRx, Inc.

4255 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054
USA



BTG

**PneumRx, Inc. ist ein Unternehmen
der BTG International-Gruppe.**

KUNDENDIENST

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

16.0**Erläuterung
der Produkt-
kennzeichnungs-
symbole**

	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Verfallsdatum (Verwendbar bis)
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bedingt MR-tauglich
	Nicht zur Wiederverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung
	Latexfreies Produkt