



# (Keuhkotilavuutta pienentävä) RePneu™-koilijärjestelmä

## KÄYTTÖOHJEET



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Saksa  
Puhelin: (+49) 6442 962073  
Faksi: (+49) 6442 962074



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



## Sisällysluettelo

<b>1.0</b>	<b>Laitteen kuvaus.....</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Käyttöaiheet .....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Vasta-aiheet .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Varoitukset .....</b>	<b>4</b>
4.1	Varoitukset klinikoille.....	4
4.2	Yleiset varoitukset .....	4
4.3	REPNEU-koiiliin ja asennusjärjestelmään liittyviä varoituksia .....	5
<b>5.0</b>	<b>Varotoimet .....</b>	<b>5</b>
5.1	Yleiset varotoimet.....	5
5.2	Toimenpidettä koskevat varotoimet .....	6
<b>6.0</b>	<b>Potilaskohtainen hoito.....</b>	<b>6</b>
6.1	Käyttö erityispotilasryhmille .....	7
<b>7.0</b>	<b>Mahdolliset haittavaikutukset.....</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>Tietoja klinikoille .....</b>	<b>8</b>
8.1	Tarvittavat materiaalit .....	8
8.2	Hoito toimenpidettä ennen ja sen jälkeen .....	8
<b>9.0</b>	<b>Tietoja potilaille .....</b>	<b>9</b>
9.1	Potilaan implanttikortti ja potilasesite.....	9
9.2	Magneettikuvausta (MRI) koskevia turvallisuustietoja.....	9
<b>10.0</b>	<b>Toimitus ja säilytys .....</b>	<b>10</b>
10.1	Asennusjärjestelmä .....	10
10.2	Koili .....	10
10.3	Säilytys .....	10
<b>11.0</b>	<b>Käyttöohjeet .....</b>	<b>10</b>
<b>12.0</b>	<b>Koilin uudelleen sijoittaminen vapauttamisen jälkeen .....</b>	<b>15</b>
<b>13.0</b>	<b>Bronkoskooppisen koilin poistaminen implantoinnin jälkeen .....</b>	<b>16</b>
<b>14.0</b>	<b>Takuita koskeva vastuuvapautus.....</b>	<b>16</b>
<b>15.0</b>	<b>Tavaramerkit.....</b>	<b>17</b>
<b>16.0</b>	<b>Tuotemerkintöjen symbolit.....</b>	<b>18</b>

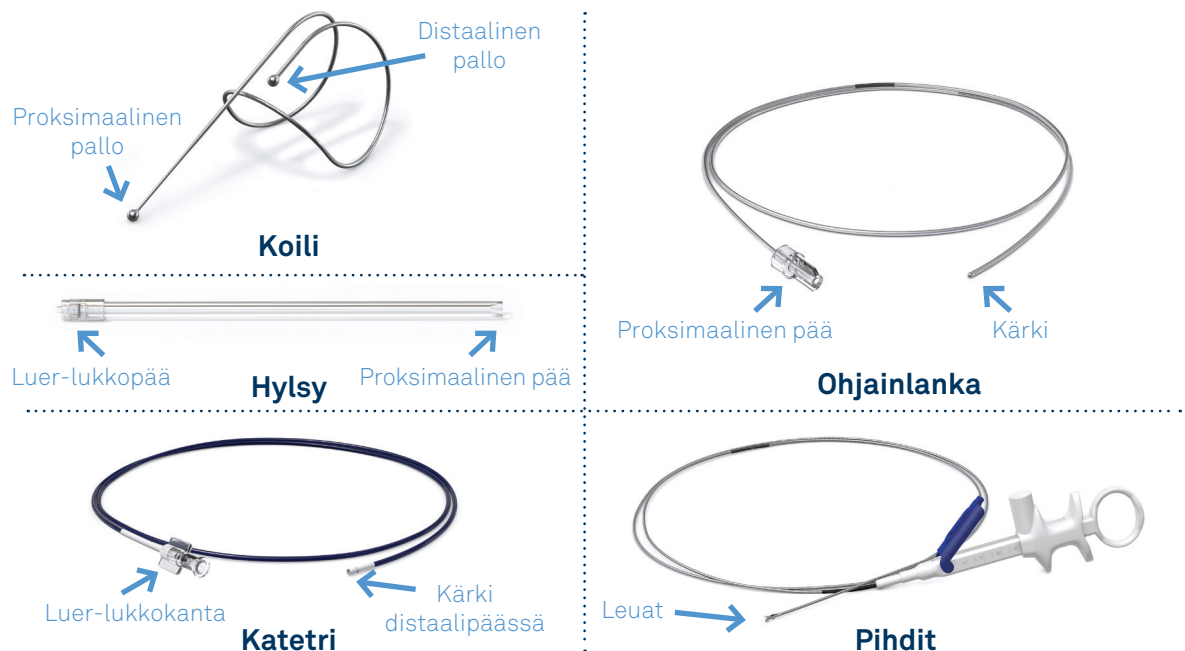
## 1.0 Laitteen kuvaus

Endobronkiaalinen PneumRx® RePneu™ -koilijärjestelmä (johon viitataan myös nimellä ”REPNEU-järjestelmä”) koostuu kahdesta pääkomponentista: steriilit endobronkiaaliset REPNEU-koilit (joihin viitataan myös nimellä ”REPNEU-koili” tai ”-koilit”) ja steriili, kertakäyttöinen, yhdessä toimenpiteessä käytettävä endobronkiaalisen REPNEU-koilin asennusjärjestelmä (johon viitataan myös nimellä ”REPNEU-asennusjärjestelmä” tai ”asennusjärjestelmä”). Implantoitavat muotonsa säilyttävät nitinolikoilit on suunniteltu parantamaan keuhkojen toimintaa potilailla, joilla on homogeeninen tai heterogeeninen vaikea emfyseema, palauttamalla ilmesteiden avoimuus ja vähentämällä ilmesteiden kokoonpainumista uloshengityksen ja liikunnan aikana.

REPNEU-järjestelmää käytetään yhdessä terapeutin bronkoskoopin, jossa on 2,8 mm:n työskentelykanava, ja läpivalaisun kanssa. Näin keuhkoihin voidaan viedä useita koileja käyttämällä mini-invasiivista tapaa, jossa ei tarvita viiltoa. Keuhkon subsegmentaalisiiin ilmesteihin implantoituna jokainen nitinokoili on suunniteltu keräämään ja puristamaan kokoon vaurioitunutta keuhkokudosta, mikä jättevöittää uudelleen ilmatieverkoston, lisäksi mekaanisesti emfyseemakeuhkon elastista rekylyä. Tämä voi vähentää ilmesteiden kokoonpainumista ja ilmansalpausta, samalla kun ilmaa ohjataan keuhkon terveempiin osiin. Koileja on saatavilla useita eri kokoja eripituisia ilmesteitä varten.

REPNEU-asennusjärjestelmä koostuu ohjainlangasta, hylsystä, katetrasta ja pihdeistä. Ohjainlanka ohjaa katetrin kohteena olevaan ilmatiehen ja helpottaa asianmukaisen koilin pituuden valintaa. Hylsy on kiinni katetrissa ja suoristaa koilin tilapäisesti, mikä helpottaa koilin viemistä katetriin. Suoristettu koili viedään katetrin avulla bronkoskoopin läpi ja kohteena olevaan ilmatiehen. Pihdeillä tartutaan koilin proksimaalipäähän koilin viemiseksi kohteena olevaan ilmatiehen katetrin läpi, jossa koili palautuu ennalta määrättyyn muotoon sen jälkeen kun se on vapautettu kohteena olevaan kudokseen. Katetria ja pihtejä voidaan tarvittaessa käyttää myös poistamaan koili ja/tai sijoittamaan se uudelleen. Samalle potilaalle samassa toimenpiteessä asennettavat koilit asennetaan yhtä asennusjärjestelmää käyttäen.

REPNEU-koilit toimitetaan kolmena kokona: nro 1 (pituus 100 mm), nro 2 (pituus 125 mm) ja nro 3 (pituus 150 mm). Jokainen koili on pakattu yksittäin suojakuoreen, joka on sijoitettu pussin ja rasian sisään ja steriloitu elektronisuihkulla. Asennusjärjestelmän komponentit on pantu samaan pussiin, sijoitettu rasian sisälle ja steriloitu eteenioksidikaasulla.



Kuva 1: REPNEU-järjestelmän osat

## 2.0 Käyttöaiheet

Endobronkiaalinen REPNEU-koilijärjestelmä on tarkoitettu parantamaan elämänlaatua, keuhkojen toimintaa ja fyysistä suorituskykyä potilailla, joilla on heterogeeninen tai homogeeninen vaikea emfyseema.

## 3.0 Vasta-aiheet

Endobronkiaalinen REPNEU-koilijärjestelmä on vasta-aiheinen:

- potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä lääkkeille, joita tarvitaan bronkoskopian suorittamiseen, tai joille bronkoskooppiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia
- potilaille, joilla on viitteitä keuhkojen aktiivisesta infektiosta
- potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys tai allergia nitiinilille (nikkeli-titaani) tai sen sisältämille metalleille
- potilaille, joilla on kliinisesti merkittäviä verenvuotohäiriöitä
- potilaille, joilla on kliinisesti merkittävä keuhkofibroosi
- potilaille, joilla on jättikokoisia bullia, jotka ovat >1/3 keuhkon tilavuudesta
- potilaille, joilla on kliinisesti merkittävä, yleistynyt keuhkoputkien laajentuma
- potilaille, joilla on vaikea keuhkoverenpainetauti, joka on määritetty oikean kammion systolisen > 50 mmHg paineen perusteella (mieluiten mitattu sydämen oikean puolen katetrisaatiassa)
- potilaille, joiden verisuonet ovat visuaalisesti viereisen ilmatien kokoa suurempia (vaikea keuhkoverenpainetauti mahdollinen)
- potilaat, jotka ottavat immuunisalpaajia syövän, nivelreuman tai autoimmuunisairauden hoitoon tai kudoksen tai elimen hyljintäreaktion estämiseen
- potilaille, jotka käyttävät >20 mg prednisonia (tai vastaavan annoksen vastaavaa steroidia) päivittäin.

## 4.0 Varoitukset

### 4.1 Varoitukset klinikoille

- REPNEU-järjestelmää saavat käyttää vain ne lääkärit, jotka ovat perehtyneet terapeuttien bronkoskooppien käyttöön ja joilla on asianmukainen koulutus. Käyttäjien tulee tuntea periaatteet, kliiniset sovellukset, komplikaatiot, haittavaikutukset ja vaarat, jotka yleisesti liittyvät interventionaalsiin keuhkotoimenpiteisiin ja endobronkiaaliseen REPNEU-koilijärjestelmään.

### 4.2 Yleiset varoitukset

- Hemoptyyysi on koilihoidon ja yleisesti diagnostisten ja interventionaalisten bronkoskooppisten toimenpiteiden tunnettu komplikaatio. Kuolemaan johtanutta hemoptyyysiä on joissakin harvoissa tapauksissa ilmennyt koilihoidon saaneilla potilailla. Näin ollen antikoagulanttilääkkeiden käyttöä koilihoitoa saavilla potilailla on harkittava huolellisesti, sillä tämä voi liittyä lisääntyneeseen verenvuotovaaraan.
  - Vakavien keuhkoverenvuototapahtumien vaaran vähentämiseksi antitrombosyyttien (esim. aspiriini, klopidogreeli) tai antikoagulanttien (esim. varfariini, uudet suun kautta otettavat antikoagulantit [NOAC:t]) käyttö on keskeytettävä seitsemän (7) päivää ennen koilin implantointitoimenpidettä ja seitsemän (7) päivän ajan sen jälkeen tai lääkkeen valmistajan suositusten mukaisesti.
  - Antitrombosyytti- tai antikoagulanttilääkkeiden käytön aloittamisen tai jatkamisen hyötyjä ja riskejä on arvioitava huolellisesti koilihoitoa saavilla potilailla.
- REPNEU-koileja ei saa implantoida millekään keuhkoalueelle, jossa esiintyy keuhkoputkien laajentumaa tai merkittävää atelektaasiaa. Vakavien keuhkoverenvuototapahtumien vaaran vähentämiseksi koilin implantointi on tehtävä potilaille, joilla on keuhkoputkien laajentumaa, vain huolellisen harkinnan jälkeen ja keuhkojen sairaaksi epäiltyjä alueita välttämällä.
- On oltava erityisen varovainen, kun REPNEU-koilien implantointia harkitaan potilaille, joilla DLCO on <20 % ennustetusta arvosta, koska REPNEU-järjestelmällä annetun hoidon turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu näissä potilasryhmissä.
- On oltava erityisen varovainen, kun harkitaan sellaisten potilaiden hoitoa, joilla on epäiltyjä tai vahvistettuja keuhkojen syöpätiivistymiä tai näyttöä muusta vaikeasta taudista tai keuhkosairaudesta, joka voi heikentää potilaan elossapysymistä toimenpiteen jälkeen tai todennäköisyyttä, että potilas hyötyy REPNEU-koilihoidosta.

### 4.3 REPNEU-koiliin ja asennusjärjestelmään liittyviä varoituksia

- Katetria ei saa viedä eteenpäin ilman ohjainlangan tukea. Kun viet katetria eteenpäin, vie aina ohjainlankaa edellä.
- REPNEU-järjestelmän komponentteja ei saa viedä bronkoskoopinäkymän ulkopuolelle, ellei käytetä läpivalaisua. Käynnistä läpivalaisu, kun pihtien musta proksimaalinen merkkirengas menee hylsyyn.
- Vältä puhkaisemasta pleuraa tai vaurioittamasta ilmatietä. Älä koskaan vie ohjainlankaa, katetria tai mitään muuta REPNEU-järjestelmän komponenttia vastusta vastaan. Jos vastusta havaitaan, selvitä sen syy ja ryhdy korjaustoimenpiteisiin ennen kuin taas yrität viedä REPNEU-järjestelmän komponenttia eteenpäin.
- Bronkoskooppisen koilin poiston **on oltava lääketieteellisesti aiheellista**. Koilin poiston mahdollinen hyöty on punnittava mahdollisia haittoja vastaan, mukaan lukien bronkoskopian tunnetut riskit. Koilien poistaminen bronkoskooppisesti voi vaikeutua, kun implantoinnista on kulunut 2 kuukautta tai enemmän, riippuen granulaatiokudoksen määrästä. Toimenpide selitetään tarkemmin **osassa 13.0 – Bronkoskooppisen koilin poistaminen implantoinnin jälkeen**.
- Jos koili on poistettava, älä yritä leikata läpi, taivuttaa tai murtaa koilia millään tavalla. Tällainen koilin väärinkäsittely voi syövyttää laitetta ja saada aikaan teräviä pintoja, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- REPNEU-järjestelmän komponentteja ei saa yrittää käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen millään tavalla. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi käyttämällä säteilytystä, höyryä, eteenioksidia tai muuta kemiallista sterilointiainetta voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen ja voi tuottaa laitteen kontaminaation riskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tartuntataudin/tartuntatautien välittymisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Älä yritä käyttää REPNEU-järjestelmän komponentteja, jos rasia ei ole ehjä vastaanotettaessa. Tarkasta aina pussin sinetit ennen pussin avaamista. Älä käytä REPNEU-järjestelmän komponentteja, jos pussi on avoin tai vaurioitunut, koska laitteen toiminnallisuus ja/tai steriiliys voi olla heikentynyt. Ei-steriilien tai vaurioituneiden laitteiden käyttö voi johtaa potilasvahinkoon.
- Älä käytä REPNEU-järjestelmän komponentteja, jos peukaloinnin osoittava sinetti on rikki, pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä (vanhenemispäivä) on mennyt tai jos laite on pudonnut tai vahingoittunut. Vaurioitunutta laitetta ei saa yrittää korjata. Jos laitteen huomataan vaurioituneen, hävitä se ja soita PneumRx-edustajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
- REPNEU-järjestelmää ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.
- Perehdy REPNEU-järjestelmän kanssa käytettävien oheislaitteiden mukana tuleviin käyttöohjeisiin, joissa kerrotaan soveltuva käyttötarkoitus, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja mahdolliset komplikaatiot.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon määräysten mukaisesti.

## 5.0 Varotoimet

### 5.1 Yleiset varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki merkinnät ja ohjeet ennen REPNEU-järjestelmän käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi suurentaa potilasvahingon, toimenpiteen aikaisten hankaluuksien, komplikaatioiden tai laitteen vaurioitumisen riskiä.
- Endobronkiaalista REPNEU-koilia käyttävä toimenpide on bilateraalinen hoito, joka on suoritettava eri hoitokerroilla.
- Asennusjärjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (alkoholille), koska laitteen rakenne ja/tai toiminta voi heikentyä.

## 5.2 Toimenpidettä koskevat varotoimet

- Käytä toimenpiteessä aina bronkoskooppia. REPNEU-koilijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terapeuttisen bronkoskoopin kanssa, jossa on sisäläpimitaltaan vähintään 2,8 mm:n työskentelykanava ja jonka enimmäiskäyttöpituus on 65 cm. REPNEU-järjestelmän käyttö bronkoskoopin kanssa, jotka eivät täytä näitä kriteerejä, voi johtaa välineiden tai laitteen vaurioitumiseen.
- Koileja ei saa yrittää vapauttaa ilman läpivalaisua.
- Kun asennusjärjestelmän komponentit ovat bronkoskoopinäkymän ulkopuolella, niitä saa manipuloida vain läpivalaisussa.
- Koilit on sijoitettava niin, että ne eivät kosketa toisiaan tai ole limittäin toistensa kanssa. Ole erittäin varovainen, jotta kahta koilia ei sijoiteta samaan ilmatiehen.
- Taittunutta asennusjärjestelmää tai koilia ei saa käyttää.
- Käytä läpivalaisua ohjainlangan tarkkailuun, kun se on bronkoskoopinäkymän ulkopuolella. Käynnistä läpivalaisu, kun ohjainlangan läpivalaisumerkkirengas menee katetrin kantaan.
- Ohjainlankaa ei saa viedä eteenpäin vastusta vastaan.
- Jos ohjainlanka viedään voimalla distaalisen ilmatien äkillisen mutkan ohi, kudos voi jäädä ansaan ohjainlangan mutkaan.
- Läpivalaisulaitteen on oltava käynnissä, jotta voidaan varmistaa, että ohjainlanka ei siirry katetrin eteenpäin viemisen aikana.
- Älä vie katetria väkisin ohjainlangan jyrkän mutkan ympäri.
- Jos katetria ei voida viedä ohjainlangan distaalipäähän, vedä ohjainlanka takaisin katetrin kärkeen kohdistamista varten. Älä käytä voimaa katetrin kanssa.
- Älä vedä pihtien leukoja tai koilia ulos hylsyn proksimaalisesta päästä, kun lataat koilia. Koilin työntäminen takaisin hylsyyn voi vaurioittaa koilia. Jos näin tapahtuu, koilia ei saa käyttää.
- Koilia ei saa käyttää, jos se pudotetaan tai jos se on pakkauskuoren ulkopuolella mistään syystä.
- Tartu pihdeillä enintään 5 cm:n etäisyydeltä hylsyn proksimaalisesta päästä, jotta taittuminen eteenpäin viennin aikana estetään.
- Älä liikuta bronkoskooppia vapautustoimenpiteen aikana.
- Pihtien leuat eivät voi aueta, jos ne ovat katetrin sisällä. Pihtien leukojen täytyy olla vähintään 1 cm distaalisuuntaan katetrin ja bronkoskoopista, jotta koili vapautuu.
- Koilia ei saa käyttää uudelleen, jos koilin poisto tehdään eri toimenpiteen aikana kuin koilin asentaminen. Koili voidaan käyttää uudelleen, jos se poistetaan ja vapautetaan uudelleen koilin sijoittamiseen käytettävän alkuperäisen bronkoskopian aikana.

## 6.0 Potilaskohtainen hoito

Ennen REPNEU-järjestelmän käyttöä on harkittava potilaskohtaisia riskejä ja hyötyjä. On harkittava potilaan valintaan liittyviä tekijöitä, kuten potilaan samanaikaiset sairaudet ja tärkeät riskitekijät, mukaan lukien antitrombosyytti- tai antikoagulanttihoito.

On oltava erityisen varovainen, kun harkitaan sellaisten potilaiden hoitoa, joiden homogeeniseen emfyseemaan liittyy vähemmän vaikea ilmasalpaus. Tämän alaryhmän post-hoc-analyysi RENEW-tutkimuksessa osoitti 6 minuutin kävelytestin mediaanituloksen heikkenemistä, vaikkakin muutos ei ollut tilastollisesti merkitsevä.<sup>1</sup>

REPNEU-järjestelmää on käytettävä varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen, erityisesti potilailla, joilla on:

- ollut usein toistuvia, kliinisesti merkittäviä hengitystieinfektioita
- hyperkapnia
- hallitsematon tai vaikea sydämen kongestiivinen vajaatoiminta tai hiljattain ilmennyt sydäninfarkti
- alhainen FEV<sub>1</sub>.

### 6.1 Käyttö erityispotilasryhmille

REPNEU-hoidon turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu seuraavissa potilasryhmissä:

- raskaana olevat tai imettävät naiset
- potilaat, jotka eivät ole lopettaneet tupakanpoltoa
- potilaat, joiden FEV<sub>1</sub> on >45 % ennustetusta arvosta
- potilaat, joille on tehty keuhkotilavuuden pienennysleikkaus tai lobektomia
- potilaat, joilla on alfa-1-antitrypsiinin puutos
- potilaat, joiden keuhkojen jäännösilmatilavuus (RV) on <175 % ennustetusta
- potilaat, joilla on vähän näkyvää parenkyymarakennetta TT:ssä
- potilaat, joiden kaasujenvaihto on vaikeasti epänormaali, seuraavien perusteella: PaCO<sub>2</sub> >55 mmHg tai PaO<sub>2</sub> <45 mmHg huoneilmassa (korkean ilmanalan kriteeri: PaO<sub>2</sub> <30 mmHg).

## 7.0 Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutuksia, joita voidaan havaita endobronkiaalisten laitteiden, näiden laitteiden sijoittamiseen liittyvien järjestelmien ja tähän liittyvien toimenpiteiden (ml. diagnostiset ja bronkoskooppiset toimenpiteet) ja REPNEU-järjestelmän käytön yhteydessä, ovat mm. seuraavat tapahtumat. Nämä tapahtumat voivat vaihdella yleisyytensä ja vaikeutensa suhteen.

- |   |  |
|---|--|
| • allerginen reaktio                            | • tulehdus   |
| • aspiraatio                                    | • kipu   |
| • verenvuoto                                    | • kivulias hengitys  |
| • bronkiaalinen veritulppa                      | • pleuraeffuusio   |
| • bronkiaalinen haavauma                        | • pleurafisteli  |
| • bronkospasmi                                  | • keuhkokuume*   |
| • sydämen rytmihäiriöt                          | • ilmarinta  |
| • keuhkohtaumataudin paheneminen                | • toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot (esim. kuume, spasmi)                        |
| • yskä  | • keuhkoembolia  |
| • kuolema                                       | • hengitysvaikeudet  |
| • laitteen väärä paikka                         | • hengitysvajaus   |
| • dyspnea                                       | • hengitystieinfektio  |
| • emfyseema, ihonalainen                        | • sedaatioon liittyvät komplikaatiot (esim. pahoinvointi, oksentelu, päänsärky)        |
| • hemoptyyysi, mukaan lukien vaikea hemoptyyysi | • sepsis   |
| • käheys  | • kudosreaktio, paikallinen (kutsutaan myös nimellä koiliin liittyvä samentuma*)       |
| • hypertensio                                   | • kudosvaurio, toimenpiteeseen liittyvä (esim. kudoksen perforaatio, dissekoituminen). |
| • hypotensio                                    |  |
| • infektio                                      |  |

**Huomautus:** Muut interventiotoimenpiteet voivat olla välttämättömiä, jos potilaat saavat joitakin näistä mahdollisista haittatapahtumista REPNEU-koilihoidon jälkeen.

\* On ilmoitettu ei-infektiivisistä paikallisista kudosreaktioista, joita kutsutaan myös nimellä koiliin liittyvä samentuma (Coil Associated Opacity; CAO), implantoitujen REPNEU-koilien alueella. Tämän uskotaan olevan tulehdusreaktio, johon liittyy keuhkokuumeen tapaisia oireita, mukaan lukien rintakehän tai pleuran kipu/epämukavuus, lisääntynyt dyspnea, väsymys ja/tai huntu tai infiltraatit keuhkoröntgenkuvassa, ja sitä voi olla vaikea erottaa keuhkokuumeesta. Näin ollen potilaita on neuvottava kotiuttamisen yhteydessä ottamaan yhteyttä implantoinnin tehneeseen lääkäriin, jos heille tulee oireita, jotka voisivat olla merkkejä keuhkokuumeesta tai CAO:sta.

## 8.0 Tietoja kliinikoille

Nämä käyttöohjeet annetaan yleisohjeena REPNEU-koilijärjestelmän turvallista, tehokasta käyttöä varten. Lääkäreiden on aina otettava huomioon kliininen kokemus ja harkinta sekä nykyiset steriilit menetelmät ja leikkaustavat REPNEU-järjestelmää käytettäessä.

### 8.1 Tarvittavat materiaalit

Endobronkiaalisen REPNEU-koilitoimenpiteen suorittamiseen tarvitaan seuraavat lisämateriaalit:

- terapeutin bronkoskooppi, jossa on sisäläpimitaltaan vähintään 2,8 mm:n työskentelykanava ja jonka enimmäiskäyttöpituus on 65 cm
- läpivalaisulaite
- steriili keittosuolaliuos
- korkeaseinäinen alusta tai suuri reunallinen pöytä, jolla kiepillä oleva ohjainlanka ja pihdit pidetään, kun niitä ei käytetä
- riittävästi tilaa REPNEU-järjestelmän komponenttien kanssa työskentelyyn, mukaan lukien tilaa tuotteelle ja koilien lataamiseen hylsyyn.

### 8.2 Hoito toimenpidettä ennen ja sen jälkeen

Kun olet arvioinut huolellisesti, että potilas varmasti on soveltuva REPNEU-järjestelmän suhteen, anna toimenpiteelle aikataulu. Hoitoa suunniteltaessa voidaan suorittaa tietokonekerroskuvaus (TT) tai muulla sopivalla menetelmällä arvioida emfyseemaan liittyvä keuhkokudos, jotta voidaan tunnistaa ne keuhkoloHKot, jotka sopivat parhaiten hoitoa varten.

Profylaktinen antibioottihoito on annettava toimenpidepäivänä ja vähintään seitsemän (7) päivää toimenpiteen jälkeen. Suositellaan, että steroideja käytetään kahtena (2) päivänä ennen toimenpidettä ja vähintään seitsemän (7) päivää toimenpiteen jälkeen.

Suorita röntgentoimenpiteet ja valmistelet potilas bronkoskopiaa varten sairaalan tavanomaisen käytännön mukaisesti. Anna potilaan toipua anestesiasta toimenpiteen jälkeen ja seuraa potilasta sairaalan tavanomaisen käytännön mukaisesti.

Keuhkojen röntgenkuvaus on suoritettava toimenpiteen jälkeen koilin sijoituksen varmistamiseksi ja ilmarinnan poissulkemiseksi. Toinen rintakehän röntgenkuvaus tulee tehdä vähintään 4 tuntia rintakehän ensimmäisen röntgenkuvauksen jälkeen.

Anna potilaalle tarkat ohjeet siitä, mitä haittavaikutuksia koilitoimenpiteeseen saattaa liittyä, mukaan lukien mahdolliset haittavaikutukset, jotka on lueteltu kohdassa **Osa 7.0 - Mahdolliset haittavaikutukset**, ja neuvo potilasta ottamaan heti yhteys hoitavaan lääkäriin, jos yksikin mahdollisista haittatapahtumista ilmenee.

On erityisen tärkeää, että potilaita neuvotaan kotiuttamisen yhteydessä ottamaan yhteyttä implantoinnin tehneeseen lääkäriin, jos heille tulee oireita, jotka voisivat olla merkkejä keuhkokuumeesta tai CAO:sta. Näin varmistetaan asianmukainen hoito.

Sen jälkeen kun potilas on toipunut, vastakkaisen keuhkon hoitotoimenpide on ajoitettava tyypillisesti 1–3 kuukauden päähän ensimmäisestä toimenpiteestä.



## 9.0 Tietoja potilaille

### 9.1 Potilaan implanttikortti ja potilasesite

Potilaan implanttikortti, joka sisältää tarkempia tietoja REPNEU-koileista, on saatavilla PneumRx, Inc. -yhtiöltä. Merkitse implantoinnin jälkeen implantoitujen REPNEU-koilien lukumäärä ja sijainti kohtaan ”Koilien sijainti ja lukumäärä”. Anna hoitolaitoksen ja lääkärin tiedot kohtaan ”Hoitolaitoksen yhteystiedot”. Anna kortti potilaalle ennen kotiuttamista. Kaikkien potilaiden on pidettävä tämä kortti mukanaan aina. Sen avulla voidaan tunnistaa toimenpide ja koili.

PneumRx on laatinut potilasesitteen, joka sisältää erityisesti potilaille suunnattuja tietoja siitä, miten REPNEU-koilit toimivat, ja toimenpidettä koskevia tietoja, mukaan lukien mahdolliset riskit ja hyödyt. Kopioita esitteestä voi saada lähettämällä sähköpostiviestin PneumRx-yhtiölle osoitteeseen **CS@btgplc.com** tai soittamalla numeroon **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Kehota kaikkia potilaita hankkimaan potilasesite ja lukemaan se ennen hoitoa.

### 9.2 Magneettikuvausta (MRI) koskevia turvallisuustietoja



#### Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

REPNEU-koili on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**, ja tämä tieto koskee koko REPNEU-koilien tuoteperhettä (eli kaikkia koilikokoja). Ei-kliininen testaus ja magneettikuvaussimulaatiot suoritettiin tunnistamaan pahimman tapauksen mukaiset olosuhteet, joita käytettiin osoittamaan, että REPNEU-koili on **ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti sen sijoittamisen jälkeen (tai milloin tahansa) seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 tai 3 teslaa
- spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä enintään 5 000 gaussia/cm (arvioitu)
- magneettijärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti) magneettikuvausjärjestelmän toiminnan normaalissa toimintatilassa.

#### Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

REPNEU-koilin osoitettiin ei-kliinisessä testauksessa aiheuttavan seuraavat lämpötilanousut 15 minuuttia kestävässä magneettikuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohti) 1,5 teslan / 64 MHz:n (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, ohjelmisto Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisuojattu horisontaalisen kentän kuvauslaite) ja 3 teslan (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmissä:

	1,5 teslaa	3 teslaa
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrialla mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin lämpötilamuutos	5,4 °C	3,2 °C
Lämpötila skaalattuna koko kehon keskimääräiseen SAR-arvoon 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

#### Artefaktitiedot

Gradienttikaikupulssisekvenssissä nähtävä suurin artefaktikoko 3 teslan kuvauksessa ulottuu noin 10 mm:n etäisyydelle REPNEU-koilikoon muodosta.

**10.0****Toimitus  
ja säilytys****10.1 Asennusjärjestelmä**

Asennusjärjestelmä (ohjainlanka, katetri, hylsy ja pihdit) on koottu taustakortille, joka pussitetaan ja pakataan rasiaan. Asennusjärjestelmä toimitetaan STERIILINÄ, ja se on potilaskohtainen.

**10.2 Koili**

Jokainen yksittäinen koili on pakattu suojakuoreen, joka on sijoitettu pussiin ja pakattu rasiaan, joka sisältää joko yhden (1) koilin tai viisi (5) koilia. Jokainen koili toimitetaan STERIILINÄ, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

**10.3 Säilytys**

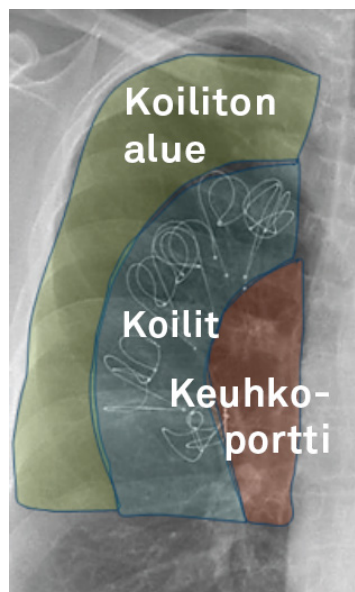
Säilytä REPNEU-järjestelmän komponentit aina kuivassa paikassa.

**11.0****Käyttöohjeet****VALMISTELE LAITTEET KÄYTTÖÄ VARTEN**

1. Poista sekä ohjainlanka että katetri yhdessä pakkausrenkaasta.
2. Ota pihdit ja hylsy pakkauksesta.
3. Huuhtelee hylsy steriilillä keittosuolaliuoksella (vain ennen ensimmäisen koilin vapauttamista).

**KOHDISTA ASENNUSJÄRJESTELMÄ**

4. Tunnista sairaaseen parenkyyymiin johtavat ilmatiet.
  - a. Hoidon on kohdistuttava kunkin keuhkon eniten vaurioituneeseen lohkoon (ylä- tai alalohkoon). Tämä tunnistetaan ennen toimenpidettä suoritettavalla arviointimenetelmällä.
  - b. Aloita koilien vapauttaminen ensin segmentissä, johon on vaikeinta päästä, ja etene vähemmän vaikeisiin segmentteihin.
  - c. Suositeltava hoitostrategia on vapauttaa **10–12 koilia ylälohkoissa** tai **10–14 koilia alalohkoissa**. Kun lähestytään ylärajaa, keskeytä lisäkoilien vapauttaminen, jos tunnetaan lisää vastusta viettäessä koilin proksimaalista päätä keuhkoon.
  - d. Jotta koilit voidaan sijoittaa optimaalisella tavalla, sijoita ne alueelle keuhkoportin ja pleuran väliin, mikä jättää ”koilittoman alueen” noin 4 cm pleuran viereen. Tämä sijoitus johtaa koilien ”viuhkamaiseen” jakautumiseen subsegmentaalisiin ilmateihin koko hoidetussa keuhkolohkossa, ks. **kuva 2**.



**Kuva 2: Koilien optimaalinen sijoittaminen**

5. Ohjaa ja kiilaa bronkoskooppi valittuun ilmatiehen (aukossa, joka johtaa subsegmentaalisiin ilmateihin).
6. Kohdista ohjainlangan ja katetrin kärki.
7. Vie katetri ja ohjainlanka bronkoskoopin työskentelykanavaan.
8. Vie katetri ja ohjainlanka bronkoskoopin kärkeen.
9. Vie ohjainlanka kohteena olevan ilmatien päähän (ks. **kuva 3**).

⚠ **Huomio:** Visualisoi ohjainlanka läpivalaisulla, kun ohjainlanka on bronkoskoopinäkymän ulkopuolella. Käynnistä läpivalaisu, kun ohjainlangan läpivalaisumerkkirengas menee katetrin kantaan.



**Kuva 3: Ohjainlangan vieminen kohteena oleviin ilmateihin**

- a. Ohjaa ohjainlankaa varovasti distaalsiin ilmateihin läpivalaisuohjauksessa, kunnes kärki saavuttaa pleuran tai kaartuu äkillisesti pois suorasta reitistä.

⚠ **Huomio:** Ohjainlankaa ei saa viedä eteenpäin vastusta vastaan.

⚠ **Huomio:** Jos ohjainlanka viedään voimalla distaalisen ilmatien äkillisen mutkan ohi, kudokset voi jäädä puristuksiin ohjainlangan mutkaan.

10. Vedä ohjainlangan kärkeä takaisin päin tarttumalla ohjainlangan proksimaaliseen päähän, katetrin kannan vieressä, ja vetämällä taaksepäin **4–5 cm** (käyttäen ennalta määrättyä mittausreferenssiä) kannasta.
11. Pidä ohjainlankaa paikallaan suhteessa bronkoskooppiin ja työnnä katetria distaalisesti, kunnes se on tasan ohjainlangan kärjen kanssa (ks. **kuva 4**).

⚠ **Huomio:** Läpivalaisulaitteen on oltava käynnissä, jotta voidaan varmistaa, että ohjainlanka ei siirry katetrin työntämisen aikana.

⚠ **Huomio:** Älä vie katetria väkisin ohjainlangan jyrkän mutkan ympäri.

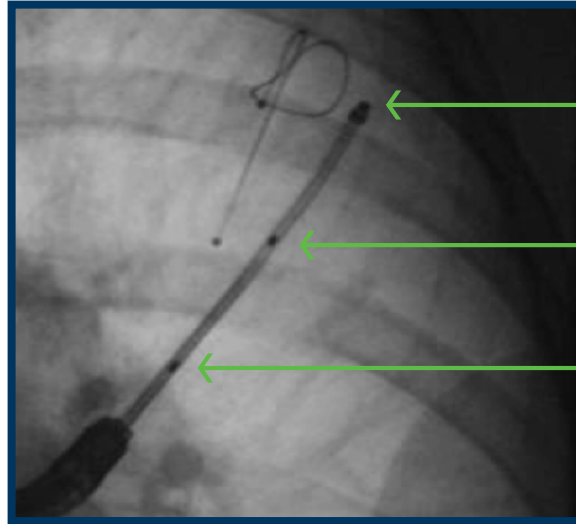
⚠ **Huomio:** Jos katetria ei voida viedä ohjainlangan distaalipäähän, vedä ohjainlankaa takaisin katetrin kärkeen kohdistamista varten. Älä käytä voimaa katetrin kanssa.



**Kuva 4: Katetrin kärki kohdistettuna ohjainlangan kärjen kanssa**

**VALITSE KOILI**

12. Valitse sopiva koilikoko laskemalla niiden röntgenpositiivisten merkkien lukumäärä, jotka ovat näkyvissä ohjainlangassa bronkoskoopin ulkopuolella (katso **kuva 5** ja **taulukko 1**).
- Merkit osoittavat käytettävän pienimmän koilikoon.
  - Älä laske ohjainlangan kärkeä merkiksi koilin valinnassa.



Ohjainlanka ja katetrin kärki  
(ÄLÄ LASKE)

Merkki 1

Merkki 2

Kuva 5: Ohjainlangan röntgenpositiivinen merkkirengas läpivalaisussa

Taulukko 1: Koilikoon valinta

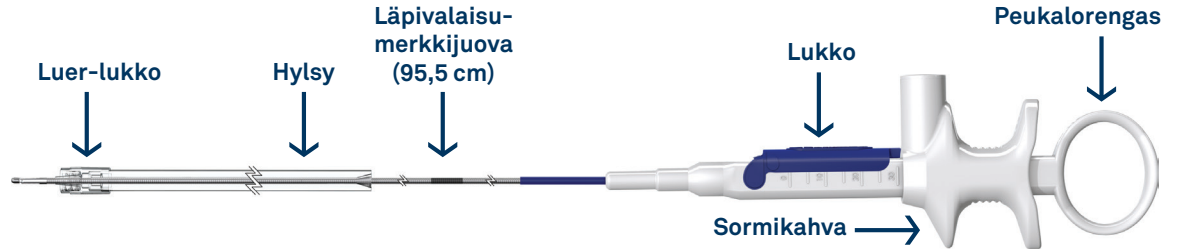
Niiden röntgenpositiivisten merkkien lukumäärä, jotka näkyvät bronkoskoopin ulkopuolella	Sopiva koilikoko
0	Määritä mahdollisuus koilille nro 1.  Pidä katetria paikallaan ja vie ohjainlanka ilmatien päähän.  Jos merkki näkyy bronkoskoopin ulkopuolella: → Valitse koili nro 1.  Jos merkkiä <b>EI</b> näy bronkoskoopin ulkopuolella: → <b>ÄLÄ</b> vapauta koilia.
1	Koili nro 1 tai koili nro 2
2	Koili nro 2 tai koili nro 3
3	Koili nro 3

**Huomautus:** Koili nro 1 (pituus 100 mm), nro 2 (pituus 125 mm) ja nro 3 (pituus 150 mm).

13. Poista ohjainlanka katetrasta, samalla kun pidät katetria paikallaan. Sammuta läpivalaisulaite.

**LATAA KOILI**

14. Poista muovikuori, joka sisältää valitun koilin, rasiasta ja pussista.
15. Aseta pihdit hylsyyn ja sen läpi. Varmista, että pihdit tulevat ulos hylsyn luer-lukon päästä kuten **kuvassa 6**.

**Kuva 6: Pihdien vieminen hylsyn läpi**

16. Vapauta pihtien lukitus sulkemalla leuat voimalla ja nostamalla lukkoa ylöspäin (sulje puristamalla sormikahvaa ja peukalorenkasta lähemmäksi toisiaan).
17. Avaa pihtien leuat viemällä sormikahvaa ja peukalorenkasta kauemmaksi toisistaan.
18. Tartu koiliin sulkemalla pihtien leuat proksimaalisen pallon ympärille.
19. Sulje ja lukitse pihtien leuat kiinni (paina sinistä lukituskielekettä kahvaa kohden, kunnes kieleke napsahtaa kiinni) koilin vapautumisen estämiseksi.
20. Sovita hylsy muovisen suojakuoren aukkoon (katso **kuva 7**).
21. Vedä pihtejä hitaasti, kunnes koili on poistettu muovisesta suojakuoresta ja on täysin hylsyn sisällä.

⚠ **Huomio: Älä vedä pihtien leukoja tai koilia ulos hylsyn proksimaalisesta päästä, kun lataat koilia. Koilin työntäminen takaisin hylsyyn voi vaurioittaa koilia. Jos näin tapahtuu, koilia ei saa käyttää.**

⚠ **Huomio: Koilia ei saa käyttää, jos se pudotetaan tai jos se on pakkauskuoren ulkopuolella mistään syystä.**

**Kuva 7: Koilin vetäminen hylsyyn**

22. Yhdistä ja lukitse hylsy katetrin luer-lukon kantaan.
23. Vie koili katetriin viemällä pihtejä ja koilia eteenpäin.
- ⚠ **Huomio: Tartu pihdeillä enintään 5 cm:n etäisyydeltä hylsyn proksimaalisesta päästä, jotta taittuminen eteenpäin viemisen aikana estetään.**
24. Käytä läpivalaisua, kun läpivalaisumerkkirenkas (pihtien varressa) menee hylsyn sisälle.

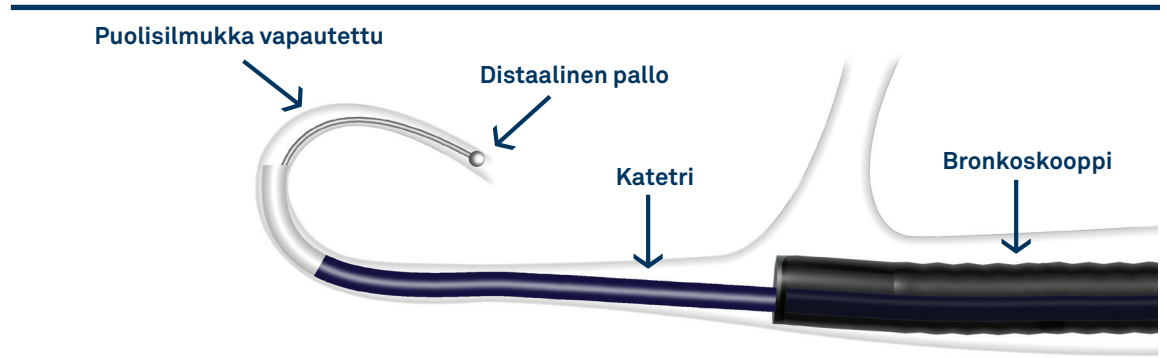
25. Vie koilin distaalipallo katetrin distaalipäähän ja varmista koilin sijainti läpivalaisussa.  
26. Anna avustajan pitää bronkoskooppia vakaassa asennossa potilaaseen nähden.

**⚠ Huomio: Älä liikuta bronkoskooppia vapautustoimenpiteen aikana.**

### VAPAUTA KOILI

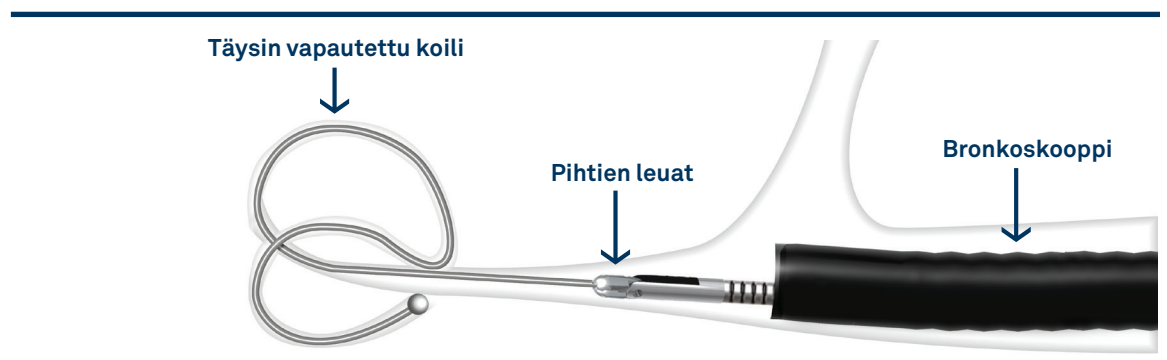
27. Vapauta koili työntämällä pihtejä distaalisuuntaan. Työnnä koilia ulos katetrin distaalipäästä, kunnes ensimmäinen puolisilmukka sijaitsee kohteena olevassa hengitystiessä (ks. **kuva 8**).

**Huomautus:** Jos näkymä koiliin on peitossa, säädä läpivalaisulaitetta niin, että näkymä on riittävä.



**Kuva 8: Osittain vapautetun koilin tarkastelu**

28. Vedä katetria taaksepäin säilyttäen samalla pienen tasaisen paineen pihtien työntämiseksi eteenpäin, kunnes pihtien leuat ovat näkyvissä noin 2 cm distaalisuuntaan bronkoskoopin päästä. Säilytä pihtien sijainti ja jatka katetrin vetämistä bronkoskooppiin (ks. **kuva 9**).



**Kuva 9: Täysin vapautetun koilin tarkastelu**

29. Varmista koilin asema ennen pihtien lukituksen avaamista ja koilin vapauttamista.
- Ideaalisesti koilin proksimaalinen pää on segmentaalisisäisessä ilmatiessä tai enemmän distaalinen.
  - Jos koilin asema ei ole ideaalinen, ks. **Osa 12 – Koilin uudelleen sijoittaminen vapauttamisen jälkeen.**

**IRROTA JA POISTA ASENNUSJÄRJESTELMÄ**

30. Vedä varovasti pihtejä taaksepäin noin 1 cm, jolloin muodostuu pieni jännite pihtien ja koilin välille. Pidä jännite yllä.

31. Avaa pihtien leukojen lukitus ja avaa leuat.

**⚠ Huomio: Pihtien leuat eivät voi aueta, jos ne ovat katetrin sisällä. Pihtien leukojen täytyy olla vähintään 1 cm katetrin distaalipään ja bronkoskoopin takana, jotta koili vapautuu.**

32. Sulje pihtien leuat ja lukitse ne.

33. Varmista, että proksimaalinen pallo on vapautettu, ennen kuin sammutat läpivalaisulaitteen.

34. Avaa hylsyn lukitus katetrin luer-lukko ja poista hylsy ja pihdit yhdessä yhtenä yksikkönä.

35. Vedä katetrin distaalipää bronkoskooppiin.

**Huomautus:** Katetri voi pysyä bronkoskoopissa, kun sitä sijoitetaan seuraavaan hoidettavaan ilmatiehen. Vapauta muut koilit toistamalla vaiheet 7–35.

**12.0****Koilin uudelleen sijoittaminen vapauttamisen jälkeen**

**Huomautus:** Jos koili on jo vapautettu pihdeistä, mutta proksimaalinen pallo ei ole segmentaaliosassa ilmatiessä tai distalisemmassa kohdassa, suositellaan kaikkien koilien vapauttamista ennen uudelleensijoittamisen yrittämistä. Jos koilin sijaintipaikka ei ole vieläkaan ideaalinen hoidon päättyessä, ota proksimaalinen pallo uudelleen kiinni pihdeillä ja sijoita uudelleen kuvatulla tavalla. Jos et voi saada kiinni proksimaalisesta pallosta pihdeillä, tartu lankaan ja aseta koilin proksimaalinen pää uudelleen niin, että voit tarttua proksimaaliseen palloon.

**Jos proksimaalista palloa on vietävä eteenpäin 0–1 cm**

1. Vie katetria 2 cm pihtien leukojen ohi ja vie sitten katetria ja pihtejä varovasti yhdessä eteenpäin.
2. Toista vaiheet 28 ja 29 (katso **Osa 11.0 – Käyttöohjeet**).

**Jos proksimaalista palloa on vietävä eteenpäin 1–2 cm**

1. Pidä pihtien ja koilin sijainti vakaana bronkoskooppiin nähden ja vie katetria distaalisesti eteenpäin, kunnes korkeintaan puolet koilista on sen sisällä.
2. Vedä katetria taaksepäin samalla kun viet pihtejä distalisempaan suuntaan kuin aikaisemman vapauttamisen aikana.

**Jos proksimaalista palloa on vietävä eteenpäin yli 2 cm**

Ota koili uudelleen kiinni ja vapauta se uudestaan:

1. Vie koilia katetrin sisään, kunnes koili on saatu kokonaan katetriin.
2. Vedä koilia taaksepäin vetämällä pihtejä takaisin proksimaalisesti, kunnes koili on hylsyn sisällä.
3. Avaa luer-lukko ja poista hylsy, koili ja pihdit yhtenä yksikkönä, samalla kun katetri jää paikalleen.
4. Työnnä ohjainlanka katetriin ja sijoita katetri uudelleen, niin että koili voidaan vapauttaa uudelleen.

### 13.0 Bronko- skooppisen koilin poistaminen implantoinnin jälkeen

**VAROITUS:** Bronkoskooppisen koilin poiston **on oltava lääketieteellisesti aiheellista.**

Koilin poiston mahdollinen hyöty on punnittava mahdollisia haittoja vastaan, mukaan lukien bronkoskopian tunnetut riskit. Koilien poistaminen bronkoskooppisesti voi vaikeutua, kun implantoinnista on kulunut 2 kuukautta tai enemmän, riippuen granulaatiokudoksen määrästä.

**VAROITUS:** Jos koili on poistettava, älä yritä leikata läpi, taivuttaa tai murtaa koilia millään tavalla. Tällainen koilin väärinkäsittely voi syövyttää laitetta ja saada aikaan teräviä pintoja, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

**Huomautus:** Jos mahdollista, yritä aina poistaa koili käyttämällä bronkoskooppisia menetelmiä ennen muiden menetelmien harkitsemista.

**Huomautus:** Koilin poistaminen on aina suoritettava läpivalaisussa.

1. Koilin poistamista varten on käytettävä bronkoskooppia, jossa on 2,0 mm:n työskentelykanava ja 65 cm:n enimmäistyöskentelypituus.
2. Määritä poistettavan koilin sijainti läpivalaisussa.
3. Ohjaa bronkoskooppi koilin luo.
4. Vie pihdit bronkoskoopin kanavan läpi.
5. Tartu proksimaaliseen palloon pihdeillä. Jos et voi saada kiinni proksimaalisesta pallosta, tartu lankaan ja aseta koilin proksimaalinen pää uudelleen niin, että voit tarttua proksimaaliseen palloon.
6. Lukitse pihdit.
7. Vie bronkoskooppia eteenpäin (kiilaa) ja vedä koili bronkoskoopin työskentelykanavaan.

⚠ **Huomio: Koilia ei saa käyttää uudelleen, jos koilin poisto tehdään eri toimenpiteen aikana kuin koilin asentaminen. Koili voidaan käyttää uudelleen, jos se poistetaan ja vapautetaan uudelleen koilin sijoittamiseen käytettävän alkuperäisen bronkoskopian aikana.**

### 14.0 Takuuta koskeva vastuuvapautus

**VAIKKA REPNEU-JÄRJESTELMÄ ONKIN VALMISTETTU VALVOTUISSA OLOISSA, PNEUMRX, INC. -YHTIÖ JA SEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEKTIIVISESTI PNEUMRX) EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUhteita, JOISSA REPNEU-JÄRJESTELMÄÄ KÄYTETÄÄN. Näin olleen PNEUMRX KIISTÄÄ KAIKKI REPNEU-JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ SUORAT ETTÄ KONKLUDENTTISET, MUUN MUASSA KAIKKI KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. PNEUMRX EI OTA VASTUUTA MISTÄÄN SUORANAISISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA TAI KULUISTA, JOTKA JOHTUVAT MISTÄÄN REPNEU-JÄRJESTELMÄN KÄYTÖSTÄ TAI LIITTYVÄT SIIHEN, PERUSTUIPA SELLAINEN KORVAUSVAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, TUOTTAMUKSELLISUUTEEN TAI MUUHUN. MILLÄÄN HENKILÖLLÄ TAI ENTITEETILLÄ EI OLE VALTUUKSIA SITOAA PNEUMRX-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN REPNEU-JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAAN TAKUUSEEN.**

Tässä TAKUITA KOSKEVASSA VASTUUVAPAUTUKSESSA esitettyjä pois sulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu olemaan ristiriidassa soveltuvan lain pakollisten määräysten kanssa, eikä niitä pidä näin tulkita. Jos minkään osan tai ehdon tässä TAKUITA KOSKEVASSA VASTUUVAPAUTUKSESSA todetaan toimivaltaisen oikeudenkäyttöalueen tuomioistuimen toimesta olevan laitton, täytäntöpakoton tai ristiriidassa soveltuvan lain kanssa, tämän TAKUITA KOSKEVAN VASTUUVAPAUTUKSEN jäljellä olevien osien pätevyys ei muutu, ja kaikki oikeudet ja velvoitteet on tulkittava ja saatettava voimaan ikään kuin tämä TAKUITA KOSKEVA VASTUUVAPAUTUS ei sisältäisi sitä tiettyä ehtoa, jonka toimivaltaisen oikeudenkäyttöalueen tuomioistuin totesi pätemättömäksi.



## 15.0 Tavaramerkit

Tämä asiakirja on tekijänoikeuden suojaama, kaikki oikeudet pidätetään. Tekijänoikeuslakien mukaisesti asiakirjaa ei saa kopioida kokonaan tai osittain tai jäljentää millään muulla tavalla ilman PneumRx:n nimenomaista kirjallista suostumusta. Luvallisissa kopioissa on oltava samat omistusta ja tekijänoikeutta koskevat huomautukset kuin alkuperäisessä asiakirjassakin. Lain mukaan kopiointi sisältää käännöksen toiseen kieleen.

Huomaa, että vaikka kaikin keinoin onkin yritetty varmistaa, että tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat tarkkoja, sen sisältämät tiedot, kuvat, kuvitus, taulukot, spesifikaatiot ja kaaviot voivat muuttua ilman etukäteisilmoitusta.

REPNEU™ on PneumRx, Inc:n, BTG International -ryhmän yhtiön tavaramerkki. PneumRx® ja PneumRx-logo ovat PneumRx, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. BTG ja BTG-pyörölogo ovat BTG International Ltd:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. Lisäksi REPNEU-koili on Yhdysvaltain ja kansainvälisten patenttien ja patenttihakemusten suojaama.



**Valmistaja:**

**PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA



**PneumRx, Inc. on BTG International  
-ryhmän yhtiö**

**ASIAKASPALVELU**

PUHELIN: +49 (0) 211 54 22 75 0  
FAKSI: +49 (0) 211 54 22 75 98  
SÄHKÖPOSTI: CS@btgplc.com

## 16.0

## Tuotemerkintöjen symbolit

	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivä (vanhenemispäivä)
	Steriloitu eteenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä kuivana
	Valmistaja
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Sisältö
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Huomio
	Lateksiton tuote