



---

# Système de spirales (de réduction du volume pulmonaire) RePneu™

## NOTICE D'UTILISATION



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



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



0086



Table des  
matières

|             |                                                                                         |           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.0</b>  | <b>Description du dispositif .....</b>                                                  | <b>3</b>  |
| <b>2.0</b>  | <b>Indications .....</b>                                                                | <b>4</b>  |
| <b>3.0</b>  | <b>Contre-indications .....</b>                                                         | <b>4</b>  |
| <b>4.0</b>  | <b>Mises en garde .....</b>                                                             | <b>4</b>  |
| 4.1         | Mises en garde relatives à l'utilisation clinique.....                                  | 4         |
| 4.2         | Mises en garde générales .....                                                          | 4         |
| 4.3         | Mises en garde relatives aux spirales et au système de pose REPNEU .....                | 5         |
| <b>5.0</b>  | <b>Précautions .....</b>                                                                | <b>5</b>  |
| 5.1         | Précautions générales .....                                                             | 5         |
| 5.2         | Précautions relatives à l'intervention .....                                            | 6         |
| <b>6.0</b>  | <b>Personnalisation du traitement .....</b>                                             | <b>6</b>  |
| 6.1         | Utilisation auprès de populations spécifiques .....                                     | 7         |
| <b>7.0</b>  | <b>Événements indésirables potentiels.....</b>                                          | <b>7</b>  |
| <b>8.0</b>  | <b>Informations relatives à l'utilisation clinique.....</b>                             | <b>8</b>  |
| 8.1         | Matériel requis.....                                                                    | 8         |
| 8.2         | Prise en charge péri-procédurale.....                                                   | 8         |
| <b>9.0</b>  | <b>Informations à l'intention des patients .....</b>                                    | <b>9</b>  |
| 9.1         | Carte de porteur d'implant et document à l'intention des patients .....                 | 9         |
| 9.2         | Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance<br>magnétique (IRM) ..... | 9         |
| <b>10.0</b> | <b>Présentation et conservation .....</b>                                               | <b>10</b> |
| 10.1        | Système de pose.....                                                                    | 10        |
| 10.2        | Spirales.....                                                                           | 10        |
| 10.3        | Conservation .....                                                                      | 10        |
| <b>11.0</b> | <b>Notice d'utilisation.....</b>                                                        | <b>10</b> |
| <b>12.0</b> | <b>Repositionnement des spirales après leur déploiement .....</b>                       | <b>15</b> |
| <b>13.0</b> | <b>Retrait bronchoscopique des spirales après leur implantation.....</b>                | <b>16</b> |
| <b>14.0</b> | <b>Exclusion de garanties .....</b>                                                     | <b>16</b> |
| <b>15.0</b> | <b>Marques commerciales .....</b>                                                       | <b>17</b> |
| <b>16.0</b> | <b>Légende des symboles des étiquettes .....</b>                                        | <b>18</b> |

## 1.0 Description du dispositif

Le système de spirales endobronchiques RePneu™ de PneumRx® (aussi appelé le « système REPNEU ») comprend deux éléments principaux : les spirales endobronchiques REPNEU stériles (aussi appelées « spirales REPNEU » ou « spirales ») et un système de pose des spirales endobronchiques REPNEU stérile, jetable et à usage unique (aussi appelé « système de pose REPNEU » ou « système de pose »). Les spirales implantables en Nitinol à mémoire de forme sont conçues pour améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints d'emphysème sévère homogène et/ou hétérogène, en restaurant la perméabilité des voies aériennes et en diminuant leur affaissement à l'expiration et à l'effort.

Le système REPNEU est utilisé en association avec un bronchoscope thérapeutique muni d'un canal opérateur de 2,8 mm et sous radioscopie pour introduire plusieurs spirales dans les poumons au cours d'une intervention minimalement invasive ne nécessitant aucune incision. Une fois implantée dans les voies aériennes sous-segmentaires du poumon, chaque spirale en Nitinol est conçue pour rassembler et comprimer le tissu pulmonaire atteint et retendre l'arbre bronchique afin d'augmenter mécaniquement le retour élastique dans le poumon atteint. Cette action peut prévenir l'affaissement des voies aériennes ainsi que le piégeage gazeux tout en redirigeant l'air vers des parties plus saines du poumon. Les spirales sont disponibles en différentes tailles pour s'adapter à la variabilité de la longueur des voies aériennes.

Le système de pose REPNEU comprend un fil-guide, une cartouche, un cathéter et une pince. Le fil-guide sert à guider le cathéter vers la voie aérienne ciblée et aide à choisir la bonne taille de spirale. La cartouche se fixe sur le cathéter et permet de contraindre temporairement la spirale afin de faciliter son acheminement dans le cathéter. Le cathéter permet d'introduire la spirale contrainte en position horizontale dans la voie aérienne ciblée à l'aide du bronchoscope. La pince saisit la spirale en son extrémité proximale et permet de l'implanter dans la voie aérienne ciblée par l'intermédiaire du cathéter. Une fois déployée dans le site tissulaire ciblé, la spirale reprend alors sa forme initiale. Le cathéter et la pince peuvent aussi être utilisés pour retirer et/ou repositionner la spirale, si nécessaire. Un seul système de pose sert à l'implantation de plusieurs spirales pour le même patient au cours d'une même intervention.

Les spirales REPNEU sont disponibles en 3 tailles : n° 1 (longueur de 100 mm), n° 2 (longueur de 125 mm) et n° 3 (longueur de 150 mm). Chaque spirale est fournie dans son propre emballage-coque de protection placé à l'intérieur d'un sachet et d'un carton. Elle est stérilisée par faisceau d'électrons (E-Beam). Les éléments du système de pose sont emballés dans un même sachet, placé à l'intérieur d'un carton, et sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

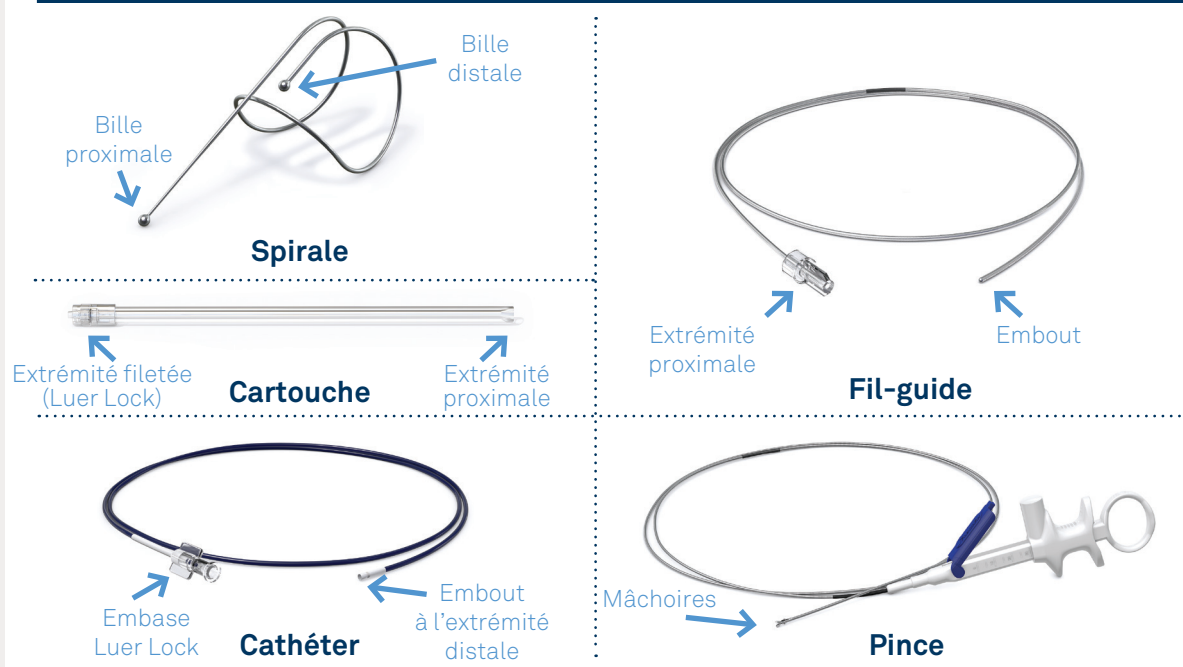


Figure 1 : Éléments du système REPNEU

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.0</b><br><b>Indications</b>        | <p>Le système de spirales endobronchiques REPNEU est indiqué chez les patients atteints d'emphysème sévère homogène et/ou hétérogène en vue d'améliorer leur qualité de vie, leur fonction pulmonaire et leur capacité à l'effort.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>3.0</b><br><b>Contre-indications</b> | <p>Le système de spirales endobronchiques REPNEU est contre-indiqué chez les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• présentant une sensibilité connue aux médicaments nécessaires à la bronchoscopie ou pour lesquels une bronchoscopie est déconseillée ;</li> <li>• présentant les symptômes d'une infection active des poumons ;</li> <li>• présentant une hypersensibilité ou une allergie au Nitinol (nickel-titane) ou aux métaux le constituant ;</li> <li>• souffrant de troubles hémorragiques cliniquement significatifs ;</li> <li>• souffrant d'une fibrose pulmonaire cliniquement significative ;</li> <li>• présentant des bulles géantes &gt; 1/3 du volume pulmonaire ;</li> <li>• souffrant d'une bronchectasie généralisée cliniquement significative ;</li> <li>• souffrant d'hypertension pulmonaire grave définie par une pression systolique dans le ventricule droit &gt; 50 mm Hg (mesurée de préférence par cathétérisme cardiaque droit) ;</li> <li>• présentant des vaisseaux sanguins dont la taille est visuellement supérieure à celle des voies aériennes adjacentes (risque d'hypertension pulmonaire sévère) ;</li> <li>• patients prenant des immunosuppresseurs pour le traitement d'un cancer, d'une polyarthrite rhumatoïde, d'une maladie auto-immune ou pour la prévention de rejet de tissu ou d'organe ;</li> <li>• prenant &gt; 20 mg de prednisone (ou une dose équivalente d'un stéroïde similaire) par jour.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>4.0</b><br><b>Mises en garde</b>     | <p><b>4.1 Mises en garde relatives à l'utilisation clinique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système REPNEU est réservé aux médecins formés à la bronchoscopie thérapeutique et maîtrisant cette technique. Les utilisateurs doivent connaître parfaitement les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques associés couramment aux interventions pulmonaires et à la pose de spirales endobronchiques REPNEU.</li> </ul> <p><b>4.2 Mises en garde générales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'hémoptysie est une complication connue associée au traitement par pose de spirales et aux bronchoscopies diagnostiques et interventionnelles en général. De rares cas d'hémoptysie fatale ont été signalés chez des patients porteurs de spirales. L'administration d'anticoagulants chez des patients traités par pose de spirales doit donc être suivie avec soin car ces médicaments peuvent être associés à un risque accru de saignement.       <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Pour réduire le risque d'événements hémorragiques pulmonaires graves, l'administration d'antiplaquettaires (p. ex. aspirine, clopidogrel) ou d'anticoagulants (p. ex. warfarine, NACO) doit être interrompue sept (7) jours avant et sept (7) jours après l'implantation des spirales, ou selon les recommandations du laboratoire pharmaceutique.</li> <li>◦ Les bénéfices et les risques associés à l'instauration ou à la poursuite d'un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant chez les patients porteurs de spirales doivent être évalués avec précaution.</li> </ul> </li> <li>• Ne pas implanter de spirales REPNEU dans une partie du poumon atteint de bronchectasie ou d'atélectasie significative. Pour réduire le risque d'événements hémorragiques pulmonaires graves, l'implantation de spirales ne doit être effectuée chez les patients atteints de bronchectasie qu'après une analyse approfondie, en évitant toute partie suspecte du poumon.</li> <li>• Redoubler de prudence lors de l'implantation de spirales REPNEU chez des patients présentant une DLCO &lt; 20 % de la valeur théorique étant donné que l'innocuité et l'efficacité du traitement par pose de spirales REPNEU n'ont pas été évaluées chez ces patients.</li> <li>• Redoubler également de prudence lors du traitement de patients présentant des nodules pulmonaires cancéreux suspects ou confirmés ou des signes d'autres maladies graves ou de pathologies pulmonaires pouvant compromettre la survie du patient après l'intervention, ou la probabilité pour le patient de bénéficier du traitement par pose de spirales REPNEU.</li> </ul> |

#### 4.3 Mises en garde relatives aux spirales et au système de pose REPNEU

- Ne pas faire avancer le cathéter sans le soutien du fil-guide. Toujours le guider avec le fil-guide.
- Ne pas faire avancer les éléments du système REPNEU lorsqu'ils ne sont plus dans le champ visuel du bronchoscope sauf sous contrôle radioscopique. Activer la radioscopie lorsque le repère proximal noir de la pince entre dans la cartouche.
- Pour éviter de perforer la plèvre ou d'endommager les voies aériennes, ne jamais faire avancer le fil-guide, le cathéter ou tout autre élément du système REPNEU en cas de résistance. Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant d'essayer à nouveau de faire avancer l'élément du système REPNEU.
- Le retrait bronchoscopique des spirales **doit être médicalement justifié**. Le bénéfice et le risque potentiels du retrait des spirales doivent être évalués, y compris les risques connus associés à la bronchoscopie. Le retrait bronchoscopique des spirales peut devenir graduellement plus difficile 2 mois ou plus après l'implantation, suivant la quantité de granulome présent. Voir la **section 13.0 – Retrait bronchoscopique des spirales après leur implantation** pour des détails sur l'intervention.
- Si le retrait des spirales est nécessaire, ne pas tenter de couper, tordre ou casser les spirales de quelque façon que ce soit. Une telle manipulation des spirales pourrait entraîner la corrosion du dispositif et la création de surfaces acérées pouvant provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Ne pas tenter de réutiliser, de retraiter, de nettoyer ou de restériliser les éléments du système REPNEU par quelque méthode que ce soit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation par irradiation, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou par d'autres stérilisants chimiques peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance. Ces opérations risquent aussi de contaminer le dispositif et/ou d'entraîner une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser les éléments du système REPNEU si l'intégrité du carton est compromise à la réception. Toujours inspecter l'étanchéité des sachets avant de les ouvrir. Ne pas utiliser les éléments du système REPNEU si le sachet est ouvert ou endommagé. La fonctionnalité et/ou la stérilité du dispositif pourraient être compromises. L'utilisation de dispositifs non stériles ou endommagés peut comporter des risques pour le patient.
- Ne pas utiliser les éléments du système REPNEU si le sceau de sécurité est brisé, si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée, ou si le dispositif est tombé ou est endommagé. Ne jamais tenter de réparer un dispositif endommagé. En cas de dommage, jeter le dispositif et appeler le représentant PneumRx pour obtenir un nouveau dispositif.
- Ne pas utiliser le système REPNEU si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Se reporter au mode d'emploi fourni avec les accessoires à utiliser avec le système REPNEU pour vérifier l'utilisation prévue, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les complications potentielles applicables.
- Après l'utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, ou à la réglementation administrative et/ou gouvernementale locale.

## 5.0 Précautions

### 5.1 Précautions générales

- Lire attentivement toutes les étiquettes et instructions avant d'utiliser le système REPNEU. Observez toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ces instructions. Le non-respect du mode d'emploi peut augmenter les risques pour le patient et entraîner des difficultés pendant l'intervention, des complications ou même endommager le dispositif.
- La pose de spirales endobronchiques REPNEU est un traitement bilatéral qui doit être effectué lors de séances distinctes.
- Ne pas exposer le système de pose à des solvants organiques (alcool) qui pourraient compromettre l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif.

## 5.2 Précautions relatives à l'intervention

- Toujours utiliser un bronchoscope pendant l'intervention. Le système REPNEU s'utilise avec un bronchoscope thérapeutique muni d'un canal opérateur de 2,8 mm de diamètre intérieur et de 65 cm de longueur utile maximale. L'utilisation du système REPNEU avec des bronchosopes ne répondant pas à ces critères peut entraîner une panne du matériel ou du dispositif.
- Ne pas tenter de poser des spirales sans utiliser le contrôle radioscopique.
- Lorsque les éléments du système de pose ne sont plus dans le champ visuel du bronchoscope, ils doivent être manipulés exclusivement sous radioscopie.
- Les spirales doivent être placées de manière à éviter tout contact ou chevauchement. Veiller particulièrement à éviter de placer deux spirales dans la même voie aérienne.
- Ne pas utiliser un système de pose ou une spirale tordu(e).
- Confirmer la position du fil-guide sous radioscopie lorsqu'il n'est plus dans le champ visuel du bronchoscope. Activer la radioscopie lorsque le repère radioscopique du fil-guide pénètre dans l'embase du cathéter.
- Ne pas faire avancer le fil-guide en cas de résistance.
- Si le fil-guide est introduit en forçant dans une voie aérienne distale formant un courbe soudaine, du tissu peut se retrouver piégé dans la partie incurvée du fil-guide.
- S'assurer sous radioscopie que le fil-guide ne se déplace pas pendant l'avancée du cathéter.
- Ne pas forcer sur le cathéter pour franchir une courbe serrée du fil-guide.
- S'il n'est pas possible de faire avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité distale du fil-guide, reculer le fil-guide pour l'aligner avec l'extrémité du cathéter. Ne pas forcer sur le cathéter.
- Les mâchoires de la pince ou la spirale ne doivent en aucun cas dépasser de l'extrémité proximale de la cartouche lors de l'introduction d'une spirale. Renfoncer la spirale à l'intérieur de la cartouche risque de l'endommager. Si c'est le cas, ne pas utiliser la spirale.
- Ne pas utiliser la spirale si elle est tombée ou sortie de l'emballage-coque pour quelque raison que ce soit.
- Saisir la pince à une distance maximum de 5 cm de l'extrémité proximale de la cartouche, afin d'éviter une torsion pendant l'avancée de la spirale.
- Ne pas déplacer le bronchoscope pendant le déploiement.
- Les mâchoires de la pince ne peuvent pas s'ouvrir si elles sont à l'intérieur du cathéter. Les mâchoires de la pince doivent se trouver au moins à 1 cm en aval du cathéter et du bronchoscope pour libérer la spirale.
- Ne pas réutiliser la spirale si elle a été retirée au cours d'une intervention autre que celle de la pose. La spirale peut être réutilisée si elle a été retirée et redéployée au cours de sa pose initiale sous bronchoscopie.

## 6.0 Personnalisation du traitement

Tenir compte des risques et bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser le système REPNEU. Les facteurs de sélection des patients doivent être évalués, tels que les comorbidités et les facteurs de risque importants, comme l'administration d'antiplaquettaire ou d'anticoagulants.

Redoubler de prudence lors du traitement de patients atteints d'emphysème homogène accompagné d'un piégeage gazeux moins sévère. Une analyse post hoc de ce sous-groupe dans l'étude RENEW a montré une réduction de la distance moyenne parcourue au test de marche de 6 minutes, bien que le changement n'ait pas été statistiquement significatif<sup>1</sup>.

Le système REPNEU doit être utilisé avec précaution et uniquement après une analyse approfondie, en particulier chez les patients :

- présentant des antécédents fréquents d'infection respiratoire cliniquement significative et récurrente ;
- souffrant d'hypercapnie ;
- souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive non maîtrisée ou sévère, ou victimes d'un infarctus du myocarde récent ;
- présentant un VEMS faible.

### 6.1 Utilisation auprès de populations spécifiques

L'innocuité et l'efficacité du traitement par pose de spirales REPNEU n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :

- Femmes enceintes ou allaitantes
- Patients qui n'ont pas arrêté de fumer
- Patients dont le VEMS est > 45 % de la valeur théorique
- Patients ayant subi une réduction du volume pulmonaire par voie chirurgicale ou une lobectomie
- Patients souffrant d'un déficit en alpha-1 antitrypsine
- Patients dont le volume résiduel (VR) est < 175 % de la valeur théorique
- Patients présentant une structure parenchymateuse visible restreinte sous scanner
- Patients chez qui les échanges gazeux sont gravement compromis, soit une  $\text{PaCO}_2 > 55 \text{ mm Hg}$  ou une  $\text{PaO}_2 < 45 \text{ mm Hg}$  à l'air ambiant (critère de haute altitude :  $\text{PaO}_2 < 30 \text{ mm Hg}$ )

## 7.0 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables qui peuvent être observés avec les dispositifs endobronchiques, les systèmes de pose de ces dispositifs et les interventions connexes (y compris les interventions diagnostiques et bronchoscopiques), ainsi que l'utilisation du système REPNEU comprennent notamment les événements ci-dessous. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaction allergique</li> <li>• Aspiration</li> <li>• Saignement ou hémorragie</li> <li>• Caillot sanguin endobronchique</li> <li>• Ulcère bronchique</li> <li>• Bronchospasme</li> <li>• Arythmies cardiaques</li> <li>• Exacerbation de BPCO</li> <li>• Toux</li> <li>• Décès</li> <li>• Migration du dispositif</li> <li>• Dyspnée</li> <li>• Emphysème sous-cutané</li> <li>• Hémoptysie, y compris hémoptysie sévère</li> <li>• Enrouement</li> <li>• Hypertension</li> <li>• Hypotension</li> <li>• Infection</li> <li>• Inflammation</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur</li> <li>• Respiration douloureuse</li> <li>• Épanchement pleural</li> <li>• Fistule pleurale</li> <li>• Pneumonie*</li> <li>• Pneumothorax</li> <li>• Complications liées à l'intervention (p. ex. fièvre, spasme)</li> <li>• Embolie pulmonaire</li> <li>• Détresse respiratoire</li> <li>• Insuffisance respiratoire</li> <li>• Infection des voies respiratoires</li> <li>• Complications liées aux sédatifs (p. ex. nausée, vomissement, maux de tête)</li> <li>• Sepsie</li> <li>• Réaction tissulaire localisée (ou opacité associée aux spirales*)</li> <li>• Lésions tissulaires liées à l'intervention (p. ex. perforation, dissection tissulaire)</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Remarque :** d'autres interventions peuvent être nécessaires si les patients présentent certains de ces événements indésirables potentiels à la suite du traitement par pose de spirales REPNEU.

\* Des réactions tissulaires localisées non infectieuses, aussi appelées « opacité associée aux spirales » ou CAO (Coil Associated Opacity, en anglais) ont été signalées aux alentours du site d'implantation des spirales REPNEU. Il s'agirait d'une réaction inflammatoire présentant des symptômes similaires à ceux de la pneumonie, tels que douleur/gêne thoracique ou pleurétique, majoration de la dyspnée, fatigue, et/ou opacité ou infiltrats visibles par radioscopie thoracique, et pouvant être difficile à différencier de la pneumonie. Les patients doivent donc être informés à la sortie de l'hôpital de la nécessité de contacter leur médecin implanteur en cas de symptômes pouvant indiquer une pneumonie ou une CAO.

## 8.0 Informations relatives à l'utilisation clinique

Ces instructions n'ont pour objet que de donner des informations générales sur l'utilisation sûre et efficace du système REPNEU. Le praticien doit toujours se baser sur son expérience clinique et exercer son jugement professionnel, en particulier en ce qui concerne les techniques stériles et les pratiques interventionnelles actuelles, lorsqu'il utilise le système REPNEU.

### 8.1 Matériel requis

Le matériel supplémentaire suivant est nécessaire à la pose des spirales endobronchiques REPNEU :

- Bronchoscope thérapeutique muni d'un canal opérateur de 2,8 mm de diamètre intérieur et de 65 cm de longueur utile maximale
- Matériel de radioscopie
- Sérum physiologique
- Plateau à rebord élevé ou grande table à rebord pour placer le fil-guide enroulé et la pince lorsqu'ils ne sont pas utilisés
- Espace suffisant pour travailler avec les éléments du système REPNEU, y compris espace pour le dispositif et pour introduire les spirales dans la cartouche

### 8.2 Prise en charge péri-procédurale

Après une évaluation minutieuse permettant d'assurer que le patient est un bon candidat à la pose du système REPNEU, prévoir l'intervention. La tomodensitométrie (scanner) ou d'autres méthodes appropriées pour évaluer le tissu pulmonaire atteint peuvent être utilisées pendant la phase de planification du traitement pour identifier les lobes qui se prêtent le mieux au traitement.

Un traitement prophylactique d'antibiotiques doit être administré le jour de l'intervention et pendant au moins sept (7) jours après. L'administration de stéroïdes est recommandée deux (2) jours avant et pendant au moins sept (7) jours après l'intervention.

Effectuer des radiographies et préparer le sujet à la bronchoscopie conformément aux pratiques hospitalières standards. Après l'intervention, laisser le patient récupérer de l'anesthésie et le surveiller conformément aux pratiques hospitalières standards.

Une radiographie thoracique doit être effectuée après l'intervention pour vérifier l'emplacement des spirales et l'absence de pneumothorax. Une deuxième radiographie thoracique doit être effectuée au moins 4 heures après la première.

Fournir des informations détaillées au patient sur les effets secondaires attendus associés à la pose de spirales, y compris les événements indésirables potentiels répertoriés à la **section 7.0 - Événements indésirables potentiels** et demander au patient de contacter immédiatement son médecin traitant s'il venait à présenter tout événement indésirable potentiel.

Il est particulièrement important que les patients soient informés à la sortie de l'hôpital de la nécessité de contacter leur médecin implantateur en cas de symptômes pouvant indiquer une pneumonie ou une CAO, afin de s'assurer que le traitement approprié soit administré.

En général, la date de la seconde intervention dans le poumon controlatéral doit être fixée 1 à 3 mois après la première intervention, après que le patient soit rétabli.



## 9.0

### Informations à l'intention des patients

#### 9.1 Carte de porteur d'implant et document à l'intention des patients

Une carte de porteur d'implant contenant des informations précises sur les spirales REPNEU est disponible auprès de PneumRx, Inc. Après l'implantation, noter le numéro et l'emplacement des spirales REPNEU implantées à la section intitulée « Emplacement et nombre de spirales ». Indiquer les informations concernant le centre de traitement et le médecin traitant à la section intitulée « Coordonnées du centre de traitement ». Remettre la carte au patient à sa sortie de l'hôpital. Tous les patients doivent conserver cette carte d'identification sur eux en permanence.

PneumRx a rédigé un document à l'intention des patients qui comprend des informations destinées spécialement aux patients concernant le fonctionnement des spirales REPNEU et le déroulement de l'intervention, y compris ses risques et bénéfices potentiels. Des exemplaires de ce document sont disponibles auprès de PneumRx par e-mail à [CS@btgplc.com](mailto:CS@btgplc.com) ou par téléphone au **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Demander au patient de se procurer et de lire le document à l'intention des patients avant le traitement.

#### 9.2 Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



##### Contre-indication relative à l'IRM avec précautions d'utilisation

Les spirales REPNEU sont **compatibles avec la résonance magnétique dans certaines conditions**. Cette information s'applique à la gamme complète des spirales REPNEU (c.-à-d. toutes les tailles). Des tests non cliniques et des simulations d'IRM ont été effectués pour identifier les pires conditions utilisées pour démontrer **la contre-indication relative à l'IRM** avec précautions d'utilisation des spirales REPNEU. Un patient portant ce dispositif peut passer un examen par scanner en toute sécurité, immédiatement après la pose (ou à tout moment), dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 5 000 gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier indiqué par le système IRM de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système RM

##### Réchauffement produit par l'IRM

Dans des tests non cliniques, les spirales REPNEU ont produit les élévations de température suivantes pendant un examen IRM de 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans des systèmes RM de 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie, USA. Logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Scanner à champ horizontal à écran actif) et de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) :

|                                                                   | <u>1,5 tesla</u> | <u>3 teslas</u> |
|-------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| DAS rapporté au corps entier, indiqué par le système RM           | 2,9 W/kg         | 2,9 W/kg        |
| DAS rapporté au corps entier, valeurs mesurées par calorimétrie   | 2,1 W/kg         | 2,7 W/kg        |
| Variation de température la plus élevée                           | 5,4 °C           | 3,2 °C          |
| Température à l'échelle du DAS rapporté au corps entier de 2 W/kg | 3,7 °C           | 2,2 °C          |

##### Informations sur les artéfacts

La taille maximale des artéfacts vue sur la séquence d'impulsions en écho de gradient à 3 teslas s'étend d'environ 10 mm par rapport à la taille de la forme de la spirale REPNEU.

**10.0****Présentation  
et conservation****10.1 Système de pose**

Le système de pose (fil-guide, cathéter, cartouche et pince) est assemblé sur une fiche cartonnée, à l'intérieur d'un sachet, puis placé dans un carton. Le système de pose est fourni STERILE, utilisable pour une seule procédure.

**10.2 Spirales**

Chaque spirale est fournie dans son propre emballage-coque de protection placé à l'intérieur d'un sachet et d'un carton contenant une (1) ou cinq (5) spirales. Chaque spirale, à usage unique, est fournie STÉRILE.

**10.3 Conservation**

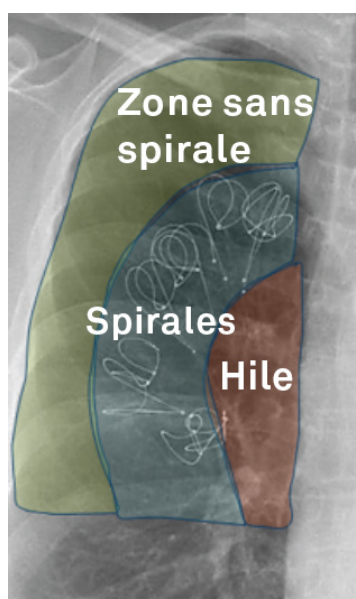
Toujours conserver les éléments du système REPNEU dans un local sec.

**11.0****Notice  
d'utilisation****PRÉPARATION DES DISPOSITIFS**

1. Retirer en même temps le fil-guide et le cathéter du sachet d'emballage.
2. Sortir la pince et la cartouche de leur emballage.
3. Rincer la cartouche avec du sérum physiologique (avant le premier déploiement des spirales seulement).

**MISE EN PLACE DU SYSTÈME DE POSE**

4. Localiser les voies aériennes menant au parenchyme pathologique.
  - a. Le traitement doit cibler le lobe (supérieur ou inférieur) le plus atteint dans chaque poumon, identifié lors des examens pré-procéduraux.
  - b. Commencer à déployer les spirales dans le segment le plus difficile d'accès en premier, puis passer aux segments moins difficiles.
  - c. La stratégie de traitement recommandée est le déploiement de **10 à 12 spirales dans les lobes supérieurs** ou de **10 à 14 spirales dans les lobes inférieurs**. Une fois proche de la limite supérieure, arrêter de déployer les spirales en cas de résistance pendant l'avancée de l'extrémité proximale de la spirale dans le poumon.
  - d. Pour assurer une disposition optimale des spirales, les maintenir entre l'hile et la plèvre en laissant une « zone sans spirale » à distance d'environ 4 cm de la plèvre. Les spirales seront ainsi réparties « en forme d'éventail » dans les voies aériennes sous-segmentaires dans l'ensemble du lobe traité, comme illustré à la **figure 2**.



**Figure 2 : Disposition optimale  
des spirales**

5. Déplacer et positionner le bronchoscope dans la voie aérienne sélectionnée, au niveau de l'éperon menant aux voies aériennes sous-segmentaires.
6. Aligner les embouts du fil-guide et du cathéter.
7. Introduire le cathéter et le fil-guide dans le canal opérateur du bronchoscope.
8. Faire avancer le cathéter et le fil-guide jusqu'à l'extrémité du bronchoscope.
9. Faire avancer le fil-guide jusqu'à l'extrémité de la voie aérienne ciblée (voir la **figure 3**).

⚠ **Attention : confirmer la position du fil-guide sous radioscopie lorsqu'il n'est plus dans le champ visuel du bronchoscope. Activer la radioscopie lorsque le repère radioscopique du fil-guide pénètre dans l'embase du cathéter.**



**Figure 3 : Avancement du fil-guide dans les voies aériennes ciblées**

- a. Déplacer avec précaution le fil-guide dans les voies aériennes distales, sous contrôle radioscopique, jusqu'à ce que l'embout atteigne la plèvre ou s'incurve soudainement.

⚠ **Attention : ne pas faire avancer le fil-guide en cas de résistance.**

⚠ **Attention : si le fil-guide est introduit en forçant dans une voie aérienne distale formant un courbe soudaine, du tissu peut se retrouver coincé dans la partie incurvée du fil-guide.**

10. Retirer l'embout du fil-guide en le saisissant en son extrémité proximale, à proximité de l'embase du cathéter, et le sortir de **4 à 5 cm** (utiliser une mesure de référence prédéterminée) de l'embase.
11. Tout en maintenant le fil-guide en position fixe par rapport au bronchoscope, faire avancer le cathéter en position distale jusqu'à ce qu'il soit aligné avec l'embout du fil-guide (voir la **figure 4**).

⚠ **Attention : s'assurer sous radioscopie que le fil-guide ne se déplace pas pendant l'avancée du cathéter.**

⚠ **Attention : ne pas forcer sur le cathéter pour franchir une courbe serrée du fil-guide.**

⚠ **Attention : s'il n'est pas possible d'avancer le cathéter jusqu'à l'extrémité distale du fil-guide, reculer le fil-guide pour l'aligner avec l'extrémité du cathéter. Ne pas forcer sur le cathéter.**



**Figure 4 : Embout du cathéter aligné avec l'embout du fil-guide**

**SÉLECTION DE LA SPIRALE**

12. Sélectionner la bonne taille de spirale en comptant le nombre de marqueurs radio-opaques sur le fil-guide, visibles à l'extrémité du bronchoscope (voir la **figure 5** et le **tableau 1**).
- Les repères indiquent la taille minimale recommandée des spirales.
  - Ne pas compter l'embout du fil-guide comme repère pour sélectionner la spirale.

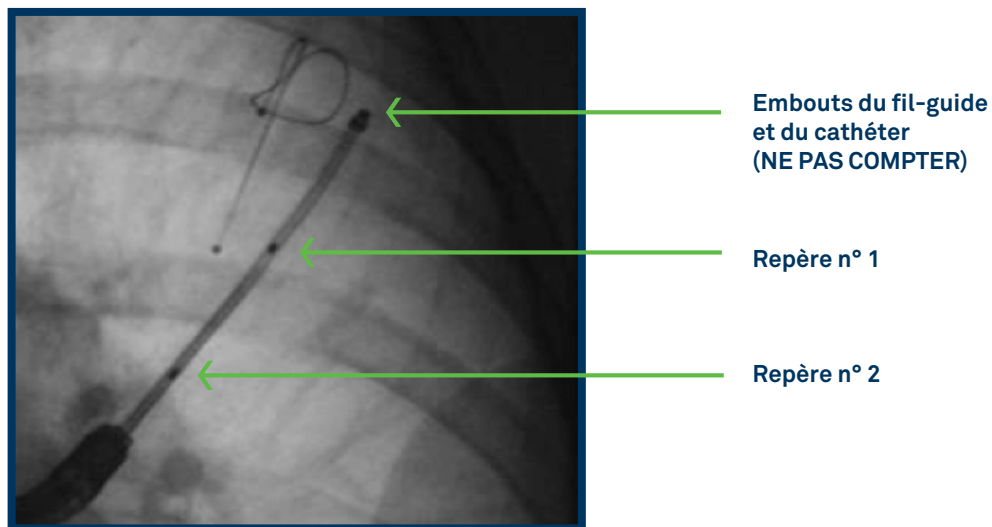


Figure 5 : Repère radio-opaque du fil-guide sous radioscopie

Tableau 1 : Sélection de la taille des spirales

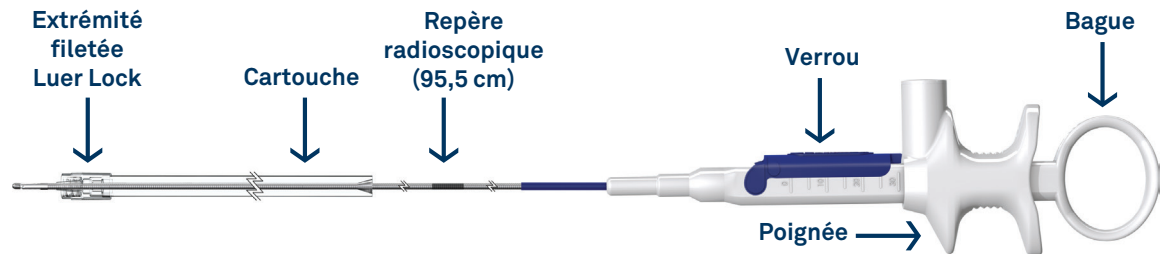
| Nombre de marqueurs radio-opaques visibles à l'extrémité du bronchoscope | Taille des spirales appropriée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0                                                                        | <p>Déterminer s'il est possible d'utiliser la spirale n° 1.</p> <p>Tout en maintenant le cathéter en place, faire avancer le fil-guide jusqu'à l'extrémité de la voie aérienne.</p> <p>Si un marqueur est visible à l'extrémité du bronchoscope :<br/> → Sélectionner la spirale n° 1.</p> <p>Si <b>AUCUN</b> marqueur n'est visible à l'extrémité du bronchoscope :<br/> → <b>NE PAS</b> déployer de spirale.</p> |
| 1                                                                        | Spirale n° 1 ou spirale n° 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2                                                                        | Spirale n° 2 ou spirale n° 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3                                                                        | Spirale n° 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Remarque :** spirale n° 1 = longueur de 100 mm, spirale n° 2 = longueur de 125 mm, spirale n° 3 = longueur de 150 mm.

13. Retirer le fil-guide du cathéter, en maintenant le cathéter en place, et désactiver la radioscopie.

**INTRODUCTION DE LA SPIRALE**

14. Retirer l'emballage-coque en plastique contenant la spirale sélectionnée du carton et du sachet.
15. Enfoncer la pince dans la cartouche, en s'assurant qu'elle sorte de l'extrémité fileté (Luer Lock) de la cartouche, comme illustré à la **figure 6**.



**Figure 6 : Avancement de la pince dans la cartouche**

16. Débloquer la pince en refermant les mâchoires et en soulevant le verrou (fermer en serrant la poignée et la bague).
17. Ouvrir la pince en écartant la poignée de la bague.
18. Saisir la spirale en refermant les mâchoires de la pince autour de la bille proximale.
19. Fermer et verrouiller les mâchoires de la pince (pousser le verrou bleu vers la poignée, jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre) pour éviter la libération de la spirale.
20. Placer la cartouche dans l'ouverture de l'emballage-coque en plastique (voir la **figure 7**).
21. Tirer lentement sur la pince jusqu'à ce que la spirale sorte de l'emballage-coque en plastique et se trouve complètement à l'intérieur de la cartouche.

**⚠ Attention : les mâchoires de la pince ou la spirale ne doivent en aucun cas dépasser de l'extrémité proximale de la cartouche lors de l'introduction d'une spirale. Renfoncer la spirale à l'intérieur de la cartouche risque de l'endommager. Si c'est le cas, ne pas utiliser la spirale.**

**⚠ Attention : ne pas utiliser la spirale si elle est tombée ou sortie de l'emballage-coque pour quelque raison que ce soit.**



**Figure 7 : Insertion de la spirale dans la cartouche**

22. Connecter et verrouiller la cartouche sur l'extrémité fileté du cathéter.
  23. Insérer la spirale dans le cathéter en avançant la pince et la spirale.
- ⚠ Attention : saisir la pince à une distance maximum de 5 cm de l'extrémité proximale de la cartouche, afin d'éviter une torsion pendant l'avancée de la spirale.**
24. Activer la radioscopie lorsque le repère radioscopique (sur la tige de la pince) pénètre dans la cartouche.

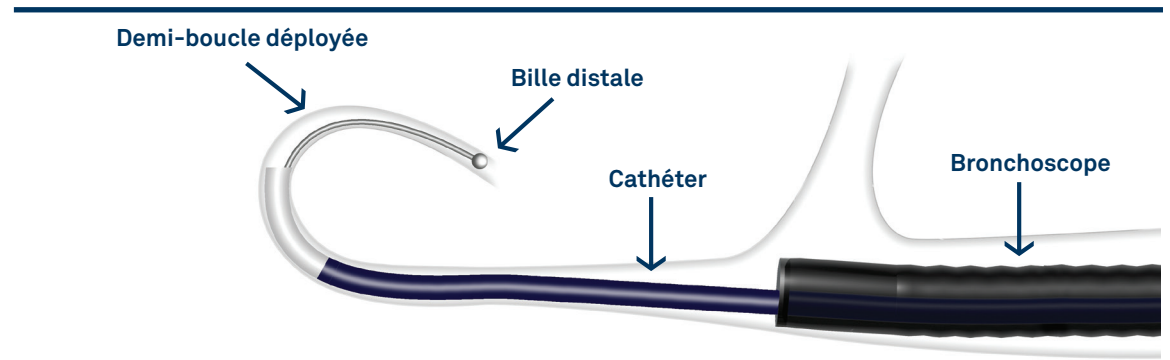
25. Faire avancer la bille distale de la spirale jusqu'à l'extrémité distale du cathéter et vérifier la position de la spirale sous radioscopie.
26. Demander à un assistant de tenir le bronchoscope de façon à ce que sa position soit fixe par rapport au patient.

**⚠ Attention : ne pas déplacer le bronchoscope pendant le déploiement.**

### **DÉPLOIEMENT DE LA SPIRALE**

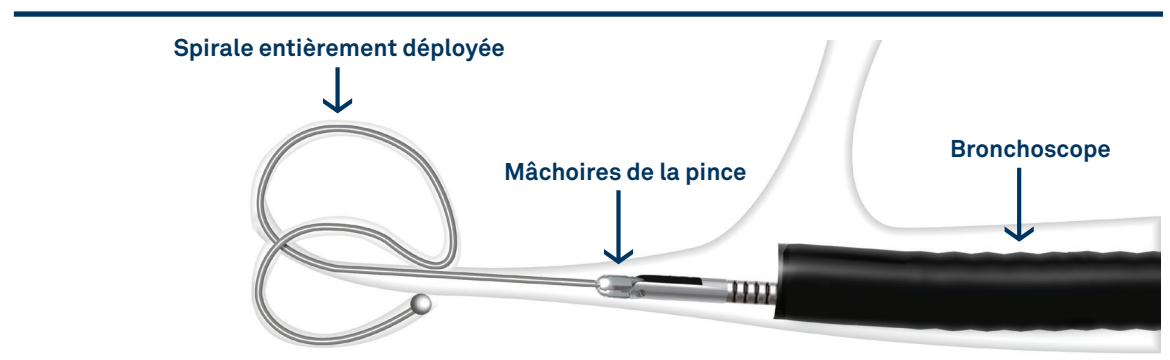
27. Déployer la spirale en faisant avancer la pince en position distale. Faire sortir la spirale de l'extrémité distale du cathéter, jusqu'à ce que la première demi-boucle soit positionnée dans la voie aérienne ciblée (voir la **figure 8**).

**Remarque :** Si la spirale n'est pas visible, régler le fluoroscope pour ajuster la vue.



**Figure 8 : Observation d'une spirale partiellement déployée**

28. Retirer le cathéter tout en maintenant une légère pression constante de manière à faire avancer la pince vers l'avant, jusqu'à ce que ses mâchoires soient visibles à 2 cm environ en aval de l'extrémité du bronchoscope. Maintenir la pince en position et continuer de reculer le cathéter dans le bronchoscope (voir la **figure 9**).



**Figure 9 : Observation d'une spirale entièrement déployée**

29. Vérifier la position de la spirale avant de déverrouiller la pince et de libérer la spirale.
  - a. Dans l'idéal, l'extrémité proximale de la spirale se trouve dans la voie aérienne sous-segmentaire ou plus en aval.
  - b. Si la position de la spirale n'est pas optimale, voir la **section 12 – Repositionnement des spirales après leur déploiement**.

**LIBÉRATION ET RETRAIT DU SYSTÈME DE POSE**

30. Tirer délicatement sur la pince sur environ 1 cm pour créer une légère tension entre la pince et la spirale. Maintenir la tension.
31. Débloquer et ouvrir les mâchoires de la pince.

**⚠ Attention : les mâchoires de la pince ne peuvent pas s'ouvrir si elles sont à l'intérieur du cathéter. Les mâchoires de la pince doivent se trouver au moins à 1 cm en aval du cathéter et du bronchoscope pour libérer la spirale.**

32. Fermer et bloquer les mâchoires de la pince.
33. Confirmer que la bille proximale a été libérée avant de désactiver la radioscopie.
34. Détacher la cartouche du cathéter (Luer Lock) et retirer la cartouche et la pince du cathéter d'un seul tenant.
35. Retirer l'embout distal du cathéter à l'intérieur du bronchoscope.

**Remarque :** le cathéter peut rester dans le bronchoscope pendant son positionnement au niveau du segment à traiter suivant. Répéter les étapes 7 à 35 pour déployer les autres spirales.

## 12.0

### Repositionnement des spirales après leur déploiement

**Remarque :** si la spirale est déjà détachée de la pince mais que la bille proximale n'est pas dans la voie aérienne segmentaire ou plus distal, il est recommandé de déployer toutes les spirales avant de tenter de la repositionner. Si la position d'une spirale n'est pas optimale à la fin de la procédure, saisir de nouveau la bille proximale avec la pince et procéder comme décrit ci-après. Si cette opération est impossible, saisir la tige de la spirale et repositionner l'extrémité proximale de la spirale jusqu'à pouvoir saisir la bille proximale.

#### Si la bille proximale doit être avancée de 0 à 1 cm :

1. Faire avancer le cathéter de 2 cm en aval des mâchoires de la pince, puis faire avancer délicatement le cathéter et la pince conjointement.
2. Répéter les étapes 28 et 29 (voir la **section 11.0 – Notice d'utilisation**).

#### Si la bille proximale doit être avancée de 1 à 2 cm :

1. Tenir la pince et la spirale en position fixe par rapport au bronchoscope et faire avancer le cathéter dans la direction distale pour réintroduire jusqu'à la moitié de la spirale.
2. Retirer le cathéter tout en faisant avancer la pince plus en distalité que durant le déploiement précédent.

#### Si la bille proximale doit être avancée de plus de 2 cm :

Saisir et déployer à nouveau la spirale :

1. Faire avancer le cathéter jusqu'à ce que la spirale soit entièrement insérée dans le cathéter à nouveau.
2. Retirer la spirale en retirant la pince en direction proximale jusqu'à ce que la spirale se retrouve dans la cartouche.
3. Desserrer l'embase Luer Lock et retirer la cartouche, la spirale et la pince d'un seul tenant, tout en laissant le cathéter en place.
4. Introduire le fil-guide dans le cathéter et positionner de nouveau le cathéter pour pouvoir redéployer la spirale.

**13.0****Retrait broncho-  
scopique des  
spirales après  
leur implantation**

**MISE EN GARDE :** le retrait bronchoscopique des spirales **doit être médicalement justifié.**

Le bénéfice et le risque potentiels du retrait des spirales doivent être évalués, y compris les risques connus associés à la bronchoscopie. Le retrait bronchoscopique des spirales peut devenir graduellement plus difficile 2 mois ou plus après l'implantation, suivant la quantité de granulome présent.

**MISE EN GARDE :** si le retrait des spirales est nécessaire, ne pas tenter de couper, tordre ou casser les spirales de quelque façon que ce soit. Une telle manipulation des spirales pourrait entraîner la corrosion du dispositif et la création de surfaces acérées pouvant provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

**Remarque :** si possible, toujours tenter de retirer la spirale en utilisant des techniques bronchoscopiques avant d'envisager d'autres méthodes.

**Remarque :** le retrait des spirales doit toujours être effectué sous radioscopie.

1. Pour retirer la spirale, utiliser un bronchoscope muni d'un canal opérateur de 2,0 mm, d'une longueur utile maximale de 65 cm.
2. Déterminer l'emplacement de la spirale à retirer sous radioscopie.
3. Positionner le bronchoscope au niveau de la spirale.
4. Introduire la pince dans le canal du bronchoscope.
5. Avec la pince, saisir la bille proximale. Si cette opération est impossible, saisir la tige de la spirale et repositionner l'extrémité proximale de la spirale jusqu'à pouvoir saisir la bille proximale.
6. Verrouiller la pince.
7. Faire avancer (et sécuriser) le bronchoscope, puis retirer la spirale dans le canal opérateur du bronchoscope.

**⚠ Attention : ne pas réutiliser la spirale si elle a été retirée au cours d'une intervention autre que celle de la pose. La spirale peut être réutilisée si elle a été retirée et redéployée au cours de sa pose initiale sous bronchoscopie.**

**14.0****Exclusion  
de garanties**

**BIEN QUE LE SYSTÈME REPNEU AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS STRICTEMENT CONTRÔLÉES, PNEUMRX, INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES (CONJOINTEMENT, « PNEUMRX ») N'EXERCENT AUCUN CONTRÔLE SUR LA MANIÈRE DONT LE SYSTÈME REPNEU EST UTILISÉ. PNEUMRX REJETTE DONC TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET TACITE, RELATIVE AU SYSTÈME REPNEU, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. PNEUMRX NE SERA PAS RESPONSABLE EN CAS DE PERTES, DE DOMMAGES OU DE DÉPENSES DIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, LIÉS À L'UTILISATION DU SYSTÈME REPNEU, QUE LA RÉCLAMATION SOIT BASÉE SUR UNE GARANTIE OU QU'ELLE SOIT DE NATURE CONTRACTUELLE, DÉLICTEUELLE OU AUTRE. AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ N'EST AUTORISÉE À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE PNEUMRX ENVERS TOUTE DÉCLARATION OU GARANTIE RELATIVE AU SYSTÈME REPNEU.**

Les exclusions et limitations énoncées dans la présente EXCLUSION DE GARANTIES ne visent pas à porter atteinte aux dispositions impératives de tout droit applicable, et ne doivent pas être interprétées comme tel. Si toute partie ou condition de la présente EXCLUSION DE GARANTIES est déclarée illégale, non exécutoire ou en conflit avec le droit applicable par un tribunal compétent, la validité des autres parties de la présente EXCLUSION DE GARANTIES ne sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et exécutés comme si la présente EXCLUSION DE GARANTIES ne contenait pas ladite partie ou condition déclarée invalide par un tribunal compétent.



## 15.0 Marques commerciales

Ce document est protégé par copyright, avec tous les droits réservés. En vertu de la législation relative au droit d'auteur, il ne peut pas être photocopié, en tout ou partie, ni reproduit par tout autre procédé sans l'autorisation écrite expresse de PneumRx. Les reproductions autorisées doivent porter les mêmes mentions d'exclusivité et de droit d'auteur apposées à l'original. Selon la loi, le copyright s'applique à la traduction dans une autre langue.

Veuillez noter que tous les efforts ont été faits pour assurer l'exactitude des données contenues dans ce document. Les informations, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques techniques et diagrammes ci-joints sont sujets à modification sans préavis.

REPNEU™ est une marque commerciale de PneumRx, Inc. une société du groupe BTG International. PneumRx® et le logo PneumRx sont des marques déposées de PneumRx, Inc. BTG et le logo circulaire de BTG sont des marques déposées de BTG International Ltd. En outre, la spirale REPNEU est protégée par des brevets et demandes de brevets américains et internationaux.



**Fabriqué par :**  
**PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
États-Unis

















**PneumRx, Inc. est une société  
du groupe BTG International.**

**SERVICE APRÈS-VENTE**

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

**16.0****Légende des symboles des étiquettes**

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Code de lot                                                          |
|    | Numéro de référence                                                  |
|    | Date d'expiration                                                    |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                       |
|    | Stérilisé par irradiation                                            |
|    | Contre-indication relative pour l'IRM avec précautions d'utilisation |
|    | Ne pas réutiliser                                                    |
|    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                         |
|    | Tenir au sec                                                         |
|    | Fabricant                                                            |
|   | Lire le mode d'emploi                                                |
|  | Contenu                                                              |
|  | Représentant agréé dans l'Union européenne                           |
|  | Attention                                                            |
|  | Produit sans latex                                                   |