




a BTG International group company

מערכת סליל תוך-סמפוני RePneu™ (הפחתת נפח הריאה)

הוראות שימוש



PneumRx, Inc.
Burton Drive 4255
Santa Clara, CA 95054
USA
טל': (+1) 650 625 8910
פקס: (+1) 650 625 8915
www.pneumrx.com



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
טל': (+49) 6442 962073
פקס: (+49) 6442 962074

3	תיאור ההתקן.....	1.0
4	התוויות לשימוש.....	2.0
4	התוויות-נגד.....	3.0
4	אזהרות.....	4.0
4	אזהרות לשימוש בידי הרופא.....	4.1
4	אזהרות כלליות.....	4.2
5	אזהרות בנוגע לסליל ולמערכת ההחדרה REPNEU.....	4.3
5	אמצעי זהירות.....	5.0
5	אמצעי זהירות כלליים.....	5.1
6	אמצעי זהירות בהקשר להליך הרפואי.....	5.2
6	התאמה אישית של הטיפול.....	6.0
7	שימוש באוכלוסיות מיוחדות.....	6.1
7	אירועים חריגים פוטנציאליים.....	7.0
8	מידע לשימוש בידי הרופא.....	8.0
8	החומרים הדרושים.....	8.1
8	הטיפול המקיף את ההליך הרפואי.....	8.2
9	מידע על המטופל.....	9.0
9	כרטיס שתל למטופל וחוברת למטופל.....	9.1
9	מידע בטיחות לגבי דימות תהודה מגנטית (MRI).....	9.2
10	אופן האספקה והאחסון.....	10.0
10	מערכת ההחדרה.....	10.1
10	הסליל.....	10.2
10	אחסון.....	10.3
10	הוראות שימוש.....	11.0
15	מיקום-מחדש של הסליל לאחר החדרתו.....	12.0
16	הסרת הסליל התוך-סמפוני לאחר ההשתלה.....	13.0
16	כתב ויתור אחריות.....	14.0
17	סימנים מסחריים.....	15.0
18	מפתח סמלים לתוויות המוצר.....	16.0

מערכת הסליל התוך-סמפוני RePneu™ PneumRx® (הקרויה גם "מערכת REPNEU") מכילה שני רכיבים עיקריים: סלילי REPNEU תוך-סמפוניים סטריליים (הקרויים גם "סלילי REPNEU") ומערכת החדרה REPNEU חד-פעמית סטרילית להליך בודד (הקרויה גם "מערכת החדרה REPNEU" או "מערכת החדרה"). סלילי הניטול הניתנים-להשתלה בעלי הזיכרון הצורני נועדו לשפר את תפקוד הריאות בקרב מטופלים עם נפחת (אמפיזמה) חמורה הומוגנית ו/או הטרוגנית על ידי פתיחה מחדש של נתיבי אוויר והפחתת מידת ההתכווצות שלהם במהלך נשיפה ומאמץ גופני.

מערכת REPNEU נועדה לשימוש בצירוף עם התקן דימות ברונכוסקופי ופלאורוסקופי טיפולי בעל תעלת עבודה בקוטר 2.8 מ"מ לצורך החדרת מספר סלילים לריאות בגישה פולשנית במידה מינימלית וללא צורך בחתך כלשהו. סליל הניטול תוכנן כך שלאחר השתלתו בתוך נתיבי האוויר המשניים של הריאה, הוא אוסף ודוחס את רקמת הריאה הניזוקה, וכך מחזיר את המתיחות לרשת נתיבי האוויר במטרה להגדיל את מידת האלסטיות של הריאה הנגועה בנפחת. פעולה זו נועדה להפחית את שיעור התכווצות נתיבי האוויר והילכדות האוויר בתוכו, ובאותו הזמן לנתב את האוויר מחדש לאזורים בריאים יותר בריאה. הסלילים קיימים במספר מידות, המתאימות לאזורים שונים של נתיבי אוויר.

מערכת החדרה של REPNEU מורכבת מתיל מוליך, מחסנית, צנתר ומלקחיים. התיל המוליך מנחה את הצנתר לתוך נתיבי האוויר המיועד ומסייע לבחור סליל באורך המתאים. המחסנית מחוברת לצנתר ומיישרת את הסליל באופן זמני, דבר המסייע להתקדמות הסליל לתוך הצנתר. הצנתר מעביר את הסליל המיושר דרך הברונכוסקופ אל תוך נתיבי האוויר המיועד. המלקחיים אווזים בקצה הקרוב של הסליל במטרה להחדיר אותו לנתיבי האוויר המיועד דרך הצנתר, שם הוא חוזר לצורה שנקבעה עבורו מראש ברגע הגעתו לרקמת היעד שלו. ניתן להשתמש בצנתר ובמלקחיים גם כדי להוציא ו/או למקם מחדש את הסליל במידת הצורך. מערכת החדרה יחידה משמשת להחדרה של מספר סלילים לאותו מטופל במסגרת הליך טיפולי יחיד.

סלילי REPNEU זמינים בשלושה גדלים: #1 (באורך 100 מ"מ), #2 (באורך 125 מ"מ) ו-#3 (באורך 150 מ"מ). כל סליל ארוז באריזת מגן משלו, המונחת בתוך נרתיק וקופסת קרטון לאחר עיקור באמצעות קרינת קרן אלקטרוניים (E-Beam). רכיבי מערכת החדרה ארוזים ביחד בתוך קופסת הקרטון לאחר עיקור בגז תחמוצת אתילן (EtO).



איור 1: רכיבי מערכת REPNEU

2.0 התוויות לשימוש

מערכת הסליל התוך-סמפוני REPNEU מותווית לשימוש במטופלים עם נפחת הטרוגנית או הומוגנית חמורה במטרה לשפר את איכות החיים, תפקוד הריאות ויכולת הפעלת המאמץ שלהם.

3.0 התוויות נגד

- התוויות נגד לשימוש במערכת הסליל התוך-סמפוני REPNEU קיימות אצל:
- מטופלים עם רגישות ידועה לתרופות הדרושות לביצוע ברונכוסקופיה, או עם התוויית נגד להליכים ברונכוסקופיים
 - מטופלים עם עדות לזיהום פעיל בריאות
 - מטופלים עם רגישות יתר או אלרגיה לניטרוגל (ניקל-טיטניום) או למתכות המרכיבות אותו
 - מטופלים עם הפרעות דמם משמעותיות
 - מטופלים עם לייפת ריאות (פיברוזיס) משמעותית מבחינה קלינית
 - מטופלים עם בועות ענק שגודלן עולה על 1/3 מנפח הריאה
 - מטופלים עם התרחבות סמפונות כללית משמעותית מבחינה קלינית
 - מטופלים עם יתר לחץ דם ריאתי חמור המוגדר על פי לחץ סיסטולי של 50 מ"מ כספית בחדר הימני (עדיפות למדידה באמצעות צנתור לב ימני)
 - מטופלים עם כלי דם שגודלם ויזואלית עולה על גודל נתיב האוויר הסמוך (יש בכך פוטנציאל ללחץ דם גבוה ריאתי חמור)
 - מטופלים הנוטלים תרופות לדיכוי המערכת החיסונית לטיפול בסרטן, בדלקת מפרקים שיגרונתית, במחלה אוטואימונית או במניעת דחייה של רקמות או אברים.
 - מטופלים הנוטלים למעלה מ-20 מ"ג פרדניזון ליום (או מינון שווה ערך של סטרואידים דומים)

4.0 אזהרות

4.1 אזהרות לשימוש בידי הרופא

- רק רופאים בעלי ניסיון והכשרה מתאימה לשימוש בברונכוסקופים טיפוליים יכולים להשתמש במערכת REPNEU. על המשתמשים להכיר את העקרונות, היישומים הקליניים, הסיכונים, תופעות הלוואי והסיכונים הקשורים בדרך כלל להליכים התערבותיים בריאות ולהליך החדרת הסליל התוך-סמפוני REPNEU.

4.2 אזהרות כלליות

- יריקת דם (המופטיזיס) היא סיבוך ידוע של הטיפול בסליל ושל הליכים ברונכוסקופיים אבחוניים והתערבותיים באופן כללי. במקרים לא תכופים הייתה יריקת הדם קטלנית בקרב מטופלים שעברו טיפול החדרת סליל. אי לכך, במטופלים העוברים טיפול בסליל יש לשקול בזהירות את השימוש בתרופות נוגדות קרישה, מכיוון שעלול להיות לכך קשר לסיכון מוגבר לדמם.
 - כדי להפחית את הסיכון לאירועים רציניים של דמם ריאתי, יש להפסיק להשתמש בטיפול נוגד טסיות (למשל, אספירין, קלופידוגרל) או נוגד קרישה (למשל, וורפרין, תרופות נוגדות קרישה חדשות [NOAC]) שבעה (7) ימים לפני הליך השתלת הסליל ושבעה (7) לאחריו, או על פי המלצות יצרן התרופה.
 - יש להעריך בקפידה את התועלות והסיכונים של התחלה או המשך השימוש בתרופות נוגדות טסיות או נוגדות קרישה במטופלים שעברו טיפול בסליל.
- אין להשתיל סלילי REPNEU באף אזור בריאה שבו ניתן לראות התרחבות סמפונות (ברונכיאקטיזיס) או צמיקת ריאה (אטלקטיזיס). כדי להפחית את הסיכון לאירועים רציניים של דמם ריאתי, יש להשתיל סליל למטופלים עם התרחבות סמפונות רק לאחר שיקול דעת זהיר, תוך הימנעות מכל אזור חשוד בריאה.
- יש לנקוט משנה זהירות כאשר שוקלים השתלת סלילי REPNEU במטופלים שה-DLCO אצלם > 20% מהערך החזוי, מכיוון שהבטיחות והיעילות של הטיפול במערכת REPNEU לא נבדקו על אוכלוסיות מטופלים אלו.
- יש לנקוט משנה זהירות כאשר שוקלים טיפול במטופלים עם נאדיות ריאה שיש לגביהן חשד לסרטן, או סרטן שאומת, או עם עדות למחלה או לבעיה חמורה אחרת בריאות העלולה לפגוע בסיכויי ההישרדות של המטופל לאחר ההליך או בסיכויי הפיק תועלת מהטיפול בסליל REPNEU.

4.3 אזהרות בנוגע לסליל ולמערכת ההחדרה REPNEU

- אין להתקדם עם הצנתר ללא תמיכה של התיל המוליך. בעת דחיפת הצנתר קדימה, התיל המוליך חייב להיות תמיד בראש.
- אין לדחוף את רכיבי מערכת REPNEU מעבר לטווח הראייה של הברונכוסקופ, אלא אם כן יש הדמיה פלואורוסקופית. הפעל את הפלואורוסקופיה כאשר טבעת הסימון הקרובה השחורה נכנסת למחסנית.
- כדי להימנע מניקוב האדר או מגרימת טראומה לנתיב האוויר, לעולם אין לדחוף את התיל המוליך, הצנתר או כל רכיב אחר במערכת REPNEU כאשר מורגשת התנגדות. במקרה שמורגשת התנגדות, קבע את הסיבה לכך ונקוט פעולה מתקנת לפני כל ניסיון נוסף לדחוף את רכיבי מערכת REPNEU קדימה.
- כדי להסיר את הסליל הברונכוסקופי **חייבת להיות לכך התוויה רפואית**. יש לשקול את היתרון הפוטנציאלי של הסרת הסליל נגד הנזק הפוטנציאלי, כולל הסיכונים הידועים של ברונכוסקופיה. הסרת סלילים באופן ברונכוסקופי עלולה להפוך ליותר ויותר קשה חודשיים ומעלה לאחר השתלתם, תלוי בכמות הרקמה הגרגרית שנוצרה. לפרטים לגבי ההליך, עיין בסעיף 13.0 – הסרת הסליל התוך-סמפוני לאחר ההשתלה.
- אם יש צורך בהסרת הסליל, אין לנסות לחתוך, לכופף או לשבור את הסליל בשום צורה שהיא. טיפול לא נאות כזה בסליל עלול לגרום לקרוזיה שלו וליצירת משטחים חדים העלולים לגרום לפציעה, למחלה או למוות של המטופל.
- אין לנסות להשתמש מחדש, לנקות או לעקר מחדש את רכיבי מערכת REPNEU בשום צורה שהיא. שימוש מחדש, עיבוד מחדש או עיקור מחדש באמצעות קרינה, קיטור, תחמוצת אתילן או חומרי עיקור כימיים אחרים עלולים לפגוע בחוזק המבני של ההתקן ו/או לגרום לכשל שלו. כמו כן הם עלולים ליצור סיכון של זיהום ההתקן ו/או לגרום לזיהום או לזיהום צולב של המטופל, כולל, ללא הגבלה, העברת מחלות מידבקות ממטופל אחד למשנהו. זיהום של ההתקן עלול לגרום לפציעה, למחלה או למוות של המטופל.
- אין להשתמש ברכיבי מערכת REPNEU במקרה שהתגלה פגם בקופסת הקרטון שלו עם קבלתו. יש לבדוק תמיד את אטמי האריזה לפני פתיחתה. אין להשתמש ברכיבי מערכת REPNEU במקרה שהאריזה פתוחה או פגומה, שכן ייתכן שהתפקוד ו/או הסטריליות שלהם נפגעו. השימוש בהתקנים לא סטריליים או כאלה שניזוקו עלול לגרום נזק למטופל.
- אין להשתמש ברכיבי מערכת REPNEU במקרה שנשבר האיטום (שקל לראות אם התעסקו בו); שחלף תאריך התפוגה המצוין על האריזה; או שההתקן נפל או ניזוק. לעולם אל תנסה לתקן התקן שניזוק. אם התגלה נזק כלשהו, השלך את ההתקן לאשפה ופנה לנציג PneumRx לקבלת התקן חלופי.
- אין להשתמש במערכת REPNEU במקרה שהתוויות אינן מלאות או בלתי קריאות.
- יש לעיין בהוראות השימוש שצורפו לכל התקן עזר שנועד לשימוש עם מערכת REPNEU כדי להבין את השימוש המיועד, התוויות הנגד, האזהרות, אמצעי הזהירות והסיבוכים הפוטנציאליים שלו.
- לאחר השימוש במוצר יש להשליך אותו ואת אריזתו על פי מדיניות בית החולים ו/או התקנות המקומיות.

5.1 אמצעי זהירות כלליים

- לפני השימוש במערכת REPNEU יש לקרוא בעיון את כל התוויות וההוראות. יש להקפיד על כל התוויות הנגד, האזהרות ואמצעי הזהירות המופיעות בהוראות אלו. אי ציות להוראות לשימוש עלול לגרום להגדלת הסיכון לגרימת נזק למטופל, לקשיים בביצוע ההליך, לסיבוכים או לגרימת נזק להתקן.
- הליך השתלת הסליל התוך-סמפוני REPNEU הוא טיפול דו-צדדי שיש לבצעו במועדים נפרדים.
- אין לחשוף את מערכת ההחדרה לממסים אורגניים (אלכוהול), שכן במקרה כזה עלולים להיפגע החוזק המבני ו/או התפקוד של ההתקן.

5.0

אמצעי זהירות

5.2 אמצעי זהירות בהקשר להליך הרפואי

- השתמש תמיד בברונכוסקופ לביצוע ההליך. מערכת REPNEU מיועדת לשימוש עם ברונוכוסקופ טיפולי עם תעלת עבודה בקוטר פנימי של 2.8 מ"מ ואורך עבודה מרבי של 65 ס"מ. כל שימוש במערכת REPNEU עם ברונוכוסקופים שאינם עומדים בקריטריונים אלה עלול לגרום לנזק לציוד או להתקן.
- אין לנסות להחדיר סלילים ללא שימוש בפלואורוסקופיה.
- כאשר רכיבי מערכת ההחדרה נמצאים מעבר לטווח הראייה של הברונכוסקופ, יש לטפל בהם רק תחת פלואורוסקופיה.
- יש להניח את הסלילים כך שלא יגעו זה בזה או יחפפו זה את זה. הקפד במיוחד למנוע הנחת שני סלילים באותו נתיב אוויר.
- אין להשתמש במערכת החדרה או בסליל שהתקמו.
- השתמש בפלואורוסקופיה כדי לראות את התיל המוליך לאחר שהוא עובר את הטווח הנראה של הברונכוסקופ. הפעל את הפלואורוסקופיה כאשר טבעת הסימון הפלואורוסקופית של התיל המוליך נכנסת לפתח הצנרת.
- אין לדחוף את התיל המוליך נגד התנגדות.
- דחיפת התיל המוליך בכוח מעבר לעיקול פתאומי בנתיב אוויר מרוחק עלולה לגרום ללכידה/צביטה של רקמה בתוך הקטע המכופף של התיל המוליך.
- המשך להשתמש בפלואורוסקופיה כדי לוודא שהתיל המוליך לא יזוז במהלך החדרת הצנרת.
- אין להעביר את הצנרת בכוח על פני עיקום חד של התיל המוליך.
- אם לא ניתן לקדם את הצנרת לקצה המרוחק של התיל המוליך, יש למשוך את התיל המוליך חזרה עד שיהיה בקו אחד עם קצה הצנרת. אין לדחוף את הצנרת בכוח.
- אין למשוך את מלתעות המלקחיים או את הסליל החוצה מהקצה הקרוב של המחסנית בעת טעינת הסליל. דחיפת הסליל לאחור לתוך המחסנית עלולה לגרום נזק לסליל. במקרה כזה, אל תשתמש בסליל.
- אין להשתמש בסליל במקרה שנפל או שהיה מחוץ לאריזתו מכל סיבה שהיא.
- אחוז במלקחיים במרחק של לא יותר מ-5 ס"מ מהקצה הקרוב של המחסנית כדי למנוע התקפלות בעת ההתקדמות.
- אין להזיז את הברונכוסקופ ממקומו בעת ביצוע ההחדרה.
- לא ניתן לפתוח את מלתעות המלקחיים כאשר הן בתוך הצנרת. כדי לשחרר את הסליל, מלתעות המלקחיים חייבות להיות מרוחקות לפחות 1 ס"מ מהקצה המרוחק של הצנרת ושל הברונכוסקופ.
- אין להשתמש בסליל מחדש אם הסרת הסליל נעשתה כחלק מהליך נפרד להליך החדרת הסליל. ניתן להשתמש בסליל מחדש אם הוא הוסר והוחדר מחדש במהלך הברונכוסקופיה המקורית להחדרתו.

6.0 התאמה אישית של הטיפול

יש לשקול את הסיכונים והתועלת עבור כל מטופל טרם השימוש במערכת REPNEU. יש לבחון את הגורמים לבחירת מטופלים, גורמים כגון מחלות נוספות וגורמי סיכון חשובים, כולל טיפול נוגד טסיות ונוגד קרישה.

נקוט משנה זהירות בעת החלטה על טיפול במטופלים עם נפחת הומוגנית בשילוב עם לכידת אוויר חמורה פחות. ניתוח אד הוק של קבוצת-משנה זו במחקר RENEW הראה ירידה בחציון תוצאות מבחן ההליכה במשך 6 דקות, אם כי לא הייתה לשינוי זה מובהקות סטטיסטית כלשהי.¹

- יש להשתמש במערכת REPNEU בזהירות ורק לאחר שיקול דעת זהיר, במיוחד במטופלים עם:
- עבר של זיהומים חוזרים תכופים בדרכי הנשימה המשמעותיים מבחינה קלינית
 - היפרקפניה
 - אי ספיקת לב מוגדש לא מאוזנת או חמורה, או אוטם בשריר הלב שאירע לאחרונה
 - FEV₁ נמוך

6.1 שימוש באולוסיות מיוחדות

הבטיחות והיעילות של טיפול במערכת REPNEU טרם נבדקו באולוסיות המטופלים הבאות:

- נשים הרות או מניקות
- מטופלים שלא נגמלו מעישון
- מטופלים עם $FEV_1 < 45\%$ מהערך החזוי
- מטופלים שעברו ניתוח להקטנת נפח הריאה או כריתת אונה
- מטופלים עם חוסר באלפא-1 אנטיטריפסין
- מטופלים עם נפח עודף (RV) $> 175\%$ מהחזוי
- מטופלים עם רמות נמוכות של מבנה פרנכימלי נראה-לעין בבדיקות CT
- מטופלים עם חריגות חמורות בתחום החלפת גזים, על בסיס ההגדרה של $PaCO_2 < 55$ מ"מ כספית, או $PaO_2 > 45$ מ"מ כ"ב בטמפרטורת החדר (הקריטריון בגובה רב: $PaO_2 > 30$ מ"מ כ"ב)

בין האירועים החריגים שבהם ניתן לצפות בהקשר להתקנים תוך-סמפוניים, למערכות להחדרת התקנים כאלה ולהליכים קשורים (כולל הליכי אבחון וברונכוסקופיה), ולשימוש במערכת REPNEU, ניתן למנות את האירועים הבאים (ללא הגבלה). התדירות והחומרה של אירועים אלה עשויות להשתנות.

- | | |
|---------------------------------|---|
| • תגובה אלרגית | • כאב |
| • שאיפת חומר | • כאב בנשימה |
| • דמם או שטף דם | • תפליט אדרי (פלאורלי) |
| • קריש דם בסמפונות | • פיסטולה אדרית (פלאורלית) |
| • כיב בסמפונות | • דלקת ריאות* |
| • עווית סמפונות | • חזה אוויר |
| • הפרעה בקצב הלב | • סיבוכים הקשורים להליך (למשל חום, עוויתות) |
| • החמרה של COPD | • תסחיף ריאתי |
| • שיעול | • מצוקה נשימתית |
| • מוות | • כשל נשימתי |
| • תזוזה של ההתקן | • זיהום בדרכי הנשימה |
| • קוצר נשימה | • סיבוכים הקשורים להרגעה |
| • נפחת (אמפיזמה), תת-עורית | • (למשל בחילה, הקאה, כאב ראש) |
| • יריקת דם, כולל יריקת דם חמורה | • אלח דם |
| • צרידות | • תגובה של הרקמות, מקומית |
| • לחץ דם גבוה | • (ידועה גם בשם אי-שקיפות הקשורה לסליל*) |
| • לחץ דם נמוך | • טראומה של הרקמות, בהקשר להליך |
| • זיהום | • (למשל, נקב ברקמות, חתך) |
| • דלקת | |

הערה: ייתכן שיהיה צורך בהליכים התערבותיים נוספים במקרה שהמטופלים יחוו אירוע חריג אחד או יותר מבין אלה בעקבות טיפול בסליל REPNEU.

* התקבלו דיווחים על תגובה מקומית לא-זיהומית של הרקמות, תגובה הידועה גם כאי-שקיפות הקשורה לסליל (Coil Associated Opacity, CAO) או באזור שבו הושתלו סלילי REPNEU. הסברה היא שמדובר בתגובה דלקתית המציגה תסמינים דמויי-דלקת ריאות, כולל כאב/אי נוחות בחזה או באדר, קוצר נשימה מוגבר, עייפות ו/או ערפול או תסנינים בצילום חזה. ייתכן שיהיה קשה לבדל תסמינים אלה מאלו של דלקת ריאות. אי לכך מקבלים המטופלים הנחיות עם שחרורם מבית החולים לפנות לרופא המשתיל בכל מקרה שבו ייתקלו בתסמינים העלולים להצביע על דלקת ריאות או על CAO.

7.0 אירועים חריגים פוטנציאליים

8.0 מידע לשימוש בידי הרופא

הוראות השימוש האלו ניתנות כמדריך למידע כללי לגבי שימוש בטוח ויעיל במערכת REPNEU. בעת השימוש במערכת REPNEU, על הרופאים להסתמך תמיד על הניסיון והשיפוט הקליניים שלהם, כולל שיטות עיקור ונהלים ניתוחיים עדכניים.

8.1 החומרים הדרושים

- לביצוע הליך החדרת הסליל התוך-סמפוני REPNEU יש צורך בחומרים הנוספים הבאים:
- ברונכוסקופ טיפולי עם תעלת עבודה בקוטר פנימי של 2.8 מ"מ ואורך עבודה מרבי של 65 ס"מ
- ציוד לדימות פלואורוסקופי
- תמיסת מי מלח סטרילית
- מגש בעל דפנות גבוהות או שולחן גדול עם שפה מוגבהת לצורך הנחת התיל המוליך והמלקחיים כאשר הם אינם בשימוש
- מרחב עבודה מספיק עבור רכיבי מערכת REPNEU, כולל מקום למוצר ולטעינת הסלילים לתוך המחסנית

8.2 הטיפול המקיף את ההליך הרפואי

לאחר הערכה קפדנית שנועדה לוודא שהמטופל הנו מועמד מתאים לשימוש במערכת REPNEU, קבע את מועד ביצוע ההליך. ניתן להשתמש בטומוגרפיה ממוחשבת (CT) או בשיטות מתאימות אחרות לצורך הערכת רקמת הריאות האמפיזמתית במהלך תכנון הטיפול, במטרה לזהות את אונות הריאה שהכי מתאימות לטיפול.

יש ליטול משטר טיפול אנטיביוטי למניעת מחלות ביום ביצוע ההליך ולמשך לפחות שבעה (7) ימים לאחריו. מומלץ ליטול סטראואידים שני (2) ימים לפני ההליך ולמשך לפחות שבעה (7) ימים לאחריו.

בצע את ההליכים הרדיוגרפיים והכן את המטופל לברונכוסקופיה על פי נוהל העבודה הסטנדרטי של בית החולים. לאחר ביצוע ההליך, תן למטופל להתאושש מההרדמה ועקוב אחר מצבו על פי נוהל העבודה הסטנדרטי של בית החולים.

יש לבצע צילום חזה לאחר ביצוע ההליך כדי לבחון את מיקום הנחת הסליל ולוודא שלא נוצר חזה אוויר. יש לבצע צילום חזה שני לפחות 4 שעות לאחר צילום החזה הראשון.

מסור למטופל הוראות מפורטות על תופעות הלוואי הצפויות של הליך החדרת הסליל, כולל האירועים החריגים המתוארים בפרק 7.0 - אירועים חריגים פוטנציאליים, והנחה אותו לפנות מיד לרופא המטפל במקרה שיופיעו אירועים חריגים פוטנציאליים אלה.

חשוב במיוחד שהמטופלים יקבלו עם שחרורם מבית החולים הנחיות לפנות לרופא המשתיל בכל מקרה שבו ייתקלו בתסמינים העלולים להצביע על דלקת ריאות או על CAO, כדי להבטיח שיקבלו את הטיפול המתאים.

לאחר שהמטופל יתאושש, יש לקבוע את ההליך הבא לטיפול בריאה הנגדית למועד שיהיה חודש עד 3 חודשים לאחר ההליך הראשון.

9.1 כרטיס שתל למטופל וחוברת למטופל

ניתן לקבל מ-PneumRx, Inc מ-כרטיס שתל למטופל המכיל מידע ספציפי לגבי סלילי REPNEU. לאחר ההשתלה, רשום את מספרם ואת מיקומם של סלילי REPNEU שהושתלו, תחת הסעיף "מיקום הסלילים ומספרם". רשום את פרטי בית החולים והרופא המטפל תחת הסעיף "פרטי יצירת קשר של המוסד הרפואי". מסור את הכרטיס למטופל לפני שחרורו מבית החולים. על כל המטופלים להחזיק תמיד את הכרטיס צמוד אליהם לצורך זיהוי ההליך והסלילים.

PneumRx הפיקה חוברת למטופל המכילה מידע שנועד במיוחד למטופלים בנוגע לאופן הפעולה של סלילי REPNEU ולמידע על הליך ההחדרה שלהם, כולל הסיכונים והתועלות הפוטנציאליים. ניתן לקבל עותקים של החוברת באמצעות דוא"ל ל-PneumRx בכתובת CS@btgplc.com או בטלפון **0211 54 22 75 (0) 49+**. הורה לכל המטופלים להשיג ולקרוא את החוברת למטופל לפני הטיפול.

9.2 מידע בטיחות לגבי דימות תהודה מגנטית (MRI)

בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית בתנאים מסוימים (MR Conditional) 

סלילי REPNEU **בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית בתנאים מסוימים**, ומידע זה רלוונטי לכל משפחת סלילי REPNEU (כלומר, לסלילים בכל המידות). בוצעו בדיקות לא קליניות וסימולציות של דימות בתהודה מגנטית (MRI) כדי לזהות את התנאים הגרועים ביותר לשימוש, זאת במטרה להדגים שסלילי REPNEU **בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית בתנאים מסוימים**. מיד אחרי ההתקנה של התקן זה (או בכל זמן אחר), המטופל יוכל לעבור סריקה באופן בטוח, וזאת בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי בעוצמה של 1.5 או 3 טסלה בלבד
- מפל שדה מגנטי מרחבי מרבי של 5,000 גאוס/ס"מ (על בסיס אקסטרפולציה) או פחות
- שיעור ספיגה סגולי (SAR) מרבי ממוצע לכל הגוף של 2 ואט/ק"ג במערכת התהודה מגנטית במשך 15 דקות סריקה (כלומר, עבור סדרת פעימות) באופן הפעולה הרגיל של מערכת התהודה המגנטית

חימום הקשור לדימות בתהודה מגנטית

בבדיקות לא קליניות, סלילי REPNEU גרם לעליות הטמפרטורה הבאות במהלך דימות בתהודה מגנטית, שבוצע במשך 15 דקות סריקה (כלומר, עבור סדרת פעימות) במערכות תהודה מגנטית של 1.5 טסלה / 64 מגהרץ (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). תוכנה: Numaris/4, גרסה Syngo MR 2002B DHHS עם הגנה פעילה, סורק שדה אופקי) ועם מערכות MR של 3 טסלה (3 טסלה / 128 מגהרץ, HDx, Excite, תוכנה: 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

1.5 טסלה	3 טסלה	SAR ממוצע לכל הגוף שדווח במערכת תהודה מגנטית ערכים קלורимטריים שנמדדו, SAR ממוצע לכל הגוף שינוי הטמפרטורה הגבוה ביותר שמפרטורה מותאמת ל-SAR ממוצע לכל הגוף של 2 ואט/ק"ג
2.9 ואט/ק"ג	2.9 ואט/ק"ג	
2.1 ואט/ק"ג	2.7 ואט/ק"ג	
5.4°C	3.2°C	
3.7°C	2.2°C	

מידע בנוגע לממצאי שווא

הגודל המרבי של ממצא שווא, כפי שנראה בסדרה של פעימות הד הדרגתיות ב-3 טסלה, מגיע עד לכ-10 מ"מ יחסית לגודל הצורה של סלילי REPNEU.

10.0

אופן האספקה והאחסון

10.1 מערכת ההחדרה

מערכת ההחדרה (תיל מוליך, צנתר, מחסנית ומלקחיים) מוצמדת כולה לכרטיס קשיח הנמצא בתוך האריזה. מערכת ההחדרה מגיעה כשהיא **סטרילית** לשימוש במטופל בודד.

10.2 הסליל

כל סליל מגיע בתוך אריזת מגן משלו, הנמצאת בתוך הקרטון המכיל סליל אחד (1) או חמישה (5) סלילים. כל סליל מגיע כשהוא **סטרילי** לשימוש במטופל בודד.

10.3 אחסון

יש לאחסן תמיד את מערכת REPNEU במקום יבש.

11.0

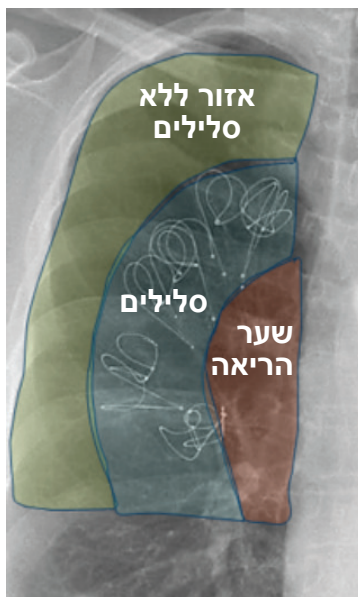
הוראות שימוש

הכנת ההתקנים לשימוש

1. הוצא את התיל המוליך ואת הצנתר ביחד מהאריזה.
2. הוצא מהאריזה את המלקחיים והמחסנית.
3. שטוף את המחסנית בתמיסת מי מלח סטרילית (רק לפני החדרת הסליל הראשון).

מערכת ההחדרה למיקום המדויק

4. זהה את נתיב האוויר המוביל לפרנכימה החולה.
 - א. על הטיפול להתמקד באונה הפגועה ביותר (עליונה או תחתונה) בכל ריאה, אונה שזוהתה על פי שיטת הערכה טרם ביצוע ההליך.
 - ב. התחל להחדיר סלילים לתוך נתיב האוויר שהגישה אליו היא הקשה ביותר, ולאחר מכן התקדם למקטעים הפחות קשים.
 - ג. אסטרטגיית הטיפול המומלצת היא לפרוס **10-12 סלילים באונות העליונות** או **10-14 סלילים באונות התחתונות**. לאחר שתגיע למגבלה העליונה, אל תמשיך להחדיר סלילים נוספים אם תיתקל בהתנגדות מוגברת בעת החדרת הקצה הקרוב של הסליל לתוך הריאה.
 - ד. כדי להגיע למיקום מיטבי של הסלילים, מקם אותם באזור שבין שער הריאה לבין האדר, והקפד להשאיר "אזור נטול-סלילים" כ-4 ס"מ מהאדר. מיקום כזה יבטיח פיזור "דמוי-מניפה" של הסלילים בנתיבי האוויר המשניים לכל היקף האונה המטופלת, כמתואר **באיור 2**.



איור 2: מיקום מיטבי של הסלילים

5. נווט והשחל את הברונכוסקופ לנתיב האוויר שנבחר (בפתח המוביל לנתיבי אוויר המשניים).
6. מקם את קצה התיל המוליך ליד הצנתר.
7. החדר את הצנתר ואת התיל המוליך לתוך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.
8. החדר את הצנתר ואת התיל המוליך לתוך קצה הברונכוסקופ.
9. החדר את התיל המוליך לקצה נתיב האוויר המיועד (ראה באיור 3).

זהירות: השתמש בפלואורוסקופיה כדי לראות את התיל המוליך לאחר שהוא עובר את הטווח הנראה של הברונכוסקופ. הפעל את הפלואורוסקופיה כאשר טבעת הסימון הפלואורוסקופית של התיל המוליך נכנסת לפתח הצנתר.



איור 3: החדרת תיל מוליך לתוך נתיב האוויר המיועד

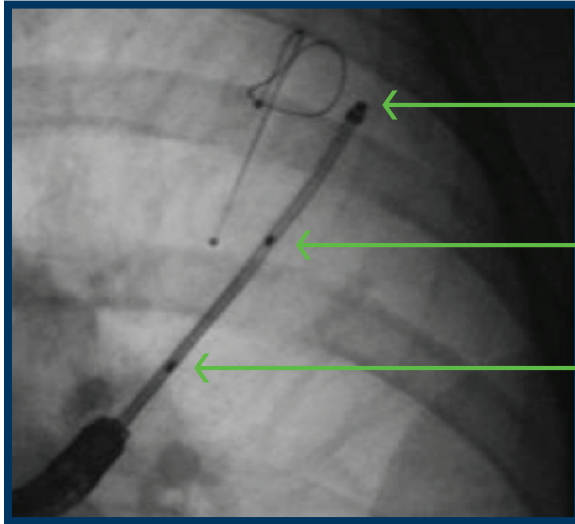
- א. נווט בעדינות את התיל המוליך לתוך נתיב האוויר המרוחק תוך כדי הנחיה פלואורוסקופיה, עד שהקצה יגיע לאדר או יסטה לפתע מהנתיב הישר.
- זהירות:** אין לדחוף את התיל המוליך נגד התנגדות.
- זהירות:** דחיפת התיל המוליך בכוח מעבר לעיקול פתאומי בנתיב אוויר מרוחק עלולה לגרום ללכידה של רקמה בתוך הקטע המכופף של התיל המוליך.
10. החזר את קצה התיל המוליך לאחור על ידי אחיזת הקצה הקרוב שלו, זה הקרוב לפתח הצנתר, ומשיכה אחורה של 4-5 ס"מ (על פי המידה שנקבעה מראש) מהפתח.
11. תוך כדי אחיזה בתיל המוליך במיקום קבוע יחסית לברונכוסקופ, דחוף את הצנתר לכיוון המרוחק עד שיגיע לקצה התיל המוליך (ראה איור 4).
- זהירות:** המשך להשתמש בפלואורוסקופיה כדי לוודא שהתיל המוליך לא יזוז במהלך החדרת הצנתר.
- זהירות:** אין להעביר את הצנתר בכוח על פני עיקום חד של התיל המוליך.
- זהירות:** אם לא ניתן לקדם את הצנתר לקצה המרוחק של התיל המוליך, יש למשוך את התיל המוליך חזרה עד שיהיה בקו אחד עם קצה הצנתר. אין לדחוף את הצנתר בכוח.



איור 4: קצה הצנתר במיקום הנכון לצד קצה התיל המוליך

בחירת הסליל המתאים

12. בחר את גודל הסליל הנכון על ידי ספירת הסימונים האטומים לקרינה על התיל המוליך שניתן לראותם מחוץ לברונכוסקופ (ראה איור 5 וטבלה 1).
 א. הסימונים מצביעים על גודל הסליל המינימלי המומלץ לשימוש.
 ב. קצה התיל אינו נספר כאחד הסימונים לבחירת סליל.



קצות התיל המוליך והצנתר
(לא לספור)

סימון #1

סימון #2

איור 5: טבעות הסימון האטומות לקרינה בתיל המוליך תחת פלואורוסקופיה

טבלה 1: בחירת גודל הסליל

גודל הסליל המתאים	מספר הסימונים האטומים לקרינה שניתן לראותם מחוץ לברונכוסקופ
<p><u>קבע אם מתאים להשתמש בסליל #1.</u></p> <p>תוך שמירה על מיקום הצנתר, דחוף את התיל המוליך עד קצה נתיב האוויר.</p> <p>אם ניתן לראות סימון מחוץ לברונכוסקופ: ← בחר בסליל #1</p> <p>אם לא ניתן לראות סימון מחוץ לברונכוסקופ: ← אין להשתמש בסליל</p>	0
סליל #1 או סליל #2	1
סליל #2 או סליל #3	2
סליל #3	3

הערה: סליל #1 = באורך 100 מ"מ; סליל #2 = באורך 125 מ"מ; סליל #3 = באורך 150 מ"מ

13. הוצא את התיל המוליך מהצנתר תוך שמירה על מיקום הצנתר, וכבה את הפלואורוסקופיה.

טעינת הסליל

14. הוצא מהקופסה את אריזת המגן מפלסטיק המכילה את הסליל באורך שנבחר.
15. החדר את המלקחיים לתוך המחסנית עד סופה, וודא שהמלקחיים יוצאות מהקצה של חיבור הלואר של המחסנית, כמוצג באיור 6.



איור 6: החדרת מלקחיים דרך המחסנית

16. שחרר את נעילת המלקחיים על ידי סגירת המלתעות בכוח והרמת הנעילה כלפי מעלה (כדי לנעול, הצמד את ידית האצבע ואת טבעת האגודל זו לזו).
 17. פתח את מלתעות המלקחיים על ידי הגדלת המרחק שבין ידית האצבע לבין טבעת האגודל.
 18. תפוס את הסליל על-ידי סגירת מלתעות המלקחיים סביב הכדור הקרוב.
 19. סגור ונעל את מלתעות המלקחיים (לחץ על לשונית הנעילה הכחולה לכיוון הידית עד שתישמע נקישה) כדי למנוע שחרור של הסליל.
 20. הושב את המחסנית בתוך הפתח של אריזת המגן מפלסטיק (ראה איור 7).
 21. משוך לאט את המלקחיים עד שהסליל ייצא מאריזת המגן מפלסטיק ויימצא כולו בתוך המחסנית.
- ⚠ זהירות: אין למשוך את מלתעות המלקחיים או את הסליל החוצה מהקצה הקרוב של המחסנית בעת טעינת הסליל. דחיפת הסליל לאחור לתוך המחסנית עלולה לגרום נזק לסליל. במקרה כזה, אל תשתמש בסליל.**
- ⚠ זהירות: אין להשתמש בסליל במקרה שנפל או שהיה מחוץ לאריזתו מכל סיבה שהיא.**



איור 7: משיכת הסליל לתוך המחסנית

22. חבר ונעל את המחסנית לפתח נעילת הלואר של הצנתר.
 23. הכנס את הסליל לתוך הצנתר באמצעות קידום המלקחיים והסליל.
- ⚠ זהירות: אחוז במלקחיים במרחק של לא יותר מ-5 ס"מ מהקצה הקרוב של המחסנית כדי למנוע התקפלות בעת ההתקדמות.**
24. הפעל את הפלואורוסקופיה כאשר טבעת הסימון הפלואורוסקופית (שעל ציר המלקחיים) נכנסת למחסנית.

25. דחוף את הקצה המרוחק של הסליל אל הקצה המרוחק של הצנתר ו-ודא את מיקום הסליל באמצעות פלוארוסקופיה.

26. בקש מעוזרך להחזיק את הברונכוסקופ בעמדה קבועה יחסית למטופל.

⚠ **זהירות:** אין להזיז את הברונכוסקופ ממקומו בעת ביצוע הליך ההחדרה.

החדרת הסליל

27. החדר את הסליל מרוחק על ידי דחיפת המלקחיים פנימה. דחוף את הסליל אל מחוץ לקצה המרוחק של הצנתר עד שחצי-הלולאה הראשונה תמוקם בנתיב האוויר המיועד. (ראה איור 8).

⚠ **הערה:** אם לא ניתן לראות את הסליל היטב, התאם את מיקום הפלוארוסקופ כדי לאפשר זווית ראייה מספקת

חצי לולאה שהוחדרה למקומה



איור 8: צפייה בסליל המוחדר חלקית

28. משוך לאחור את הצנתר בעודך ממשיך להפעיל לחץ קל וקבוע כדי לדחוף את המלקחיים קדימה עד שניתן יהיה לראות את מלתעותיהן במרחק של כ-2 ס"מ מקצה הברונכוסקופ. שמור על מיקום המלקחיים והמשך למשוך את הצנתר לאחור לתוך הברונכוסקופ (ראה איור 9).

סליל שהוחדר במלואו



איור 9: צפייה בסליל המוחדר במלואו

29. לפני פתיחת הנעילה של המלקחיים ושחרור הסליל, ודא את מיקום הסליל.

א. אידאלית, הקצה הקרוב של הסליל יימצא בתוך נתיב האוויר המשני או יותר מרוחק ממנו.

ב. אם מיקומו של הסליל אינו אידיאלי, ראה סעיף 12 – מיקום-מחדש של הסליל לאחר החדרתו.

ניתוק והסרה של מערכת ההחדרה

30. משוך בעדינות את המלקחיים אחורה למרחק של כ-1 ס"מ כדי ליצור מתיחות קלה בין המלקחיים לסליל. שמור על מתיחות זו.
 31. שחרר את נעילת מלתעות המלקחיים ופתח אותן.
 - זהירות:** לא ניתן לפתוח את מלתעות המלקחיים כאשר הן בתוך הצנתר. כדי לשחרר את הסליל, מלתעות המלקחיים חייבות להיות מרוחקות לפחות 1 ס"מ מהקצה המרוחק של הצנתר ושל הברונכוסקופ.
 32. סגור ונעל את מלתעות המלקחיים.
 33. לפני כיבוי הפלואורוסקופיה, בדוק שהכדור הקרוב שוחרר.
 34. שחרר את המחסנית מהצנתר (חיבור לואר) והוצא את המחסנית ואת המלקחיים מהצנתר כיחידה אחת.
 35. משוך את הקצה המרוחק של הצנתר חזרה לתוך הברונכוסקופ.
- הערה:** ניתן להשאיר את הצנתר בתוך הברונכוסקופ במהלך המעבר למיקומו של נתיב האוויר הבא שנועד לטיפול. חזור על שלבים 7 עד 35 כדי להחדיר סלילים נוספים.

12.0

מיקום-מחדש של הסליל לאחר החדרתו

<p>אם צריך לדחוף את הכדור הקרוב 0-1 ס"מ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. דחוף את הצנתר 2 ס"מ מעבר למלתעות המלקחיים, ואז דחוף בעדינות את הצנתר ואת המלקחיים ביחד. 2. חזור על שלבים 28 ו-29 (ראה פרק 11.0 – הוראות שימוש). 	<p>הערה: אם הסליל כבר משוחרר מהמלקחיים אבל הכדור הקרוב אינו נמצא בנתיב האוויר המשני או שהוא מרוחק ממנו, מומלץ להחדיר את כל הסלילים שנותרו לפני שתנסה למקם אותו מחדש. אם בסוף הטיפול מיקומו של סליל עדיין אינו אידיאלי, תפוס שוב את הכדור המרוחק במלקחיים ומקם אותו מחדש על פי ההוראות. אם לא ניתן לתפוס את הכדור הקרוב בעזרת המלקחיים, תפוס את התיל ומקם מחדש את הקצה המרוחק של הסליל עד לרגע שבו תוכל לתפוס את הכדור הקרוב.</p>
<p>אם צריך לדחוף את הכדור הקרוב 1-2 ס"מ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. שמור על מיקום קבוע של המלקחיים והסליל יחסית לברונכוסקופ ודחוף את הצנתר לחלק המרוחק כדי "לקפל חזרה" עד חצי מהסליל. 2. משוך לאחור את הצנתר תוך כדי דחיפת המלקחיים לחלק מרוחק יותר מאשר בניסיון ההחדרה הקודם. 	
<p>אם צריך לדחוף את הכדור הקרוב יותר מ-2 ס"מ</p> <p>קפל חזרה את הסליל והחדר אותו מחדש:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. קפל חזרה את הסליל עד שיימצא כולו בתוך הצנתר. 2. משוך לאחור את הסליל על-ידי משיכת המלקחיים לחלק הקרוב עד שהסליל יימצא בתוך המחסנית. 3. שחרר את נעילת מנעול לואר והוצא את המחסנית, הסליל והמלקחיים כיחידה אחת, תוך השארת הצנתר במקומו. 4. הכנס את התיל המוליך לצנתר ומקם מחדש את הצנתר כך שניתן יהיה להחדיר את הסליל מחדש. 	

13.0 הסרת הסליל התוך-סמפוני לאחר ההשתלה

1. לצורך הסרת הסליל, חייב לעמוד לרשותך ברונכוסקופ עם תעלת עבודה בקוטר 2.0 מ"מ ועם אורך עבודה מרבי של 65 ס"מ.
2. השתמש בפלואורוסקופיה כדי לקבוע את מיקום הסליל שיש להסירו.
3. נווט את הברונכוסקופ אל הסליל.
4. החדר את המלקחיים דרך תעלת הברונכוסקופ.
5. תפוס את הכדור הקרוב באמצעות המלקחיים. אם לא ניתן לתפוס את הכדור הקרוב, תפוס את התיל ומקם את הקצה המרוחק של הסליל מחדש עד לרגע שבו תוכל לתפוס את הכדור הקרוב.
6. נעל את המלקחיים.
7. דחוף את הברונכוסקופ ומשוך את הסליל לאחור אל תוך תעלת העבודה של הברונכוסקופ.

⚠ זיהרות: אין להשתמש בסליל מחדש אם הסרת הסליל נעשתה בהליך נפרד מהליך החדרת הסליל. ניתן להשתמש בסליל מחדש אם הוא הוסר והוחדר מחדש במהלך הברונכוסקופיה המקורית להחדרתו.

אזהרה: כדי להסיר את הסליל הברונכוסקופי חייבת להיות לכך התוויה רפואית. יש לשקול את היתרון הפוטנציאלי של הסרת הסליל נגד הנזק הפוטנציאלי, כולל הסיכונים הידועים של ברונכוסקופיה. הסרת סלילים באופן ברונכוסקופי עלולה להפוך ליותר ויותר קשה חודשיים ומעלה לאחר השתלתם, תלוי בכמות הרקמה הגרגרית שנוצרה.

אזהרה: אם יש צורך בהסרת הסליל, אין לנסות לחתוך, לכופף או לשבור את הסליל בשום צורה שהיא. טיפול לא נאות כזה בסליל עלול לגרום לקורוזיה שלו וליצירת משטחים חדים העלולים לגרום לפציעה, למחלה או למוות של המטופל.

הערה: במידת האפשר, נסה תמיד להסיר את הסליל בשיטות ברונכוסקופיות לפני שתשקול שיטות אחרות.

הערה: הסרת הסליל חייבת תמיד להתבצע תחת פלואורוסקופיה.

14.0 כתב ויתור אחריות

אם כי מערכת REPNEU יוצרה בתנאים מבוקרים, אין ל-PNEUMRX, Inc ולחברות השותפות שלה (במקובץ, PNEUMRX) כל שליטה על התנאים שבהם משתמשים במערכת REPNEU. אי לכך מסירה PNEUMRX מעצמה כל אחריות, מפורשת או מרומזת, ביחס למערכת REPNEU, כולל, ללא הגבלה, כל אחריות על סחירות או על התאמה לכל מטרה ספציפית שהיא. PNEUMRX לא תהיה אחראית לכל אובדן, נזק או הוצאה, ישירים, מקריים או תוצאתיים, הנובעים או הקשורים באופן ישיר או עקיף לשימוש כלשהו במערכת REPNEU, בין אם תביעה שכזו מבוססת על אחריות, חוזה, נזיקין או סיבה אחרת. לאף אדם או ישות אין את הסמכות לכבול את PNEUMRX לאף מצגת או אחריות בנוגע למערכת REPNEU.

ההחלטות והמגבלות המופיעות במיאון אחריות זה לא נועדו, ואין לפרשן כאילו, הן עומדות בסתירה לסעיפים הקשורים של החוק הרלוונטי. אם חלק או מושג כלשהו במיאון האחריות הזה ייחשב על ידי בית דין כשיר לבלתי חוקי, בלתי ניתן לאכיפה או עומד בסתירה לחוק הרלוונטי, תוקפם של החלקים הנותרים של המיאון אחריות זה לא יושפעו מכך, וכל הזכויות והחובות יובנו וייאכפו כאילו לא נכלל במיאון אחריות זה המושג הספציפי שנחשב כלא תקף על ידי בית הדין הכשיר.

מסמך זה מוגן בזכויות יוצרים וכל הזכויות שמורות. על פי חוקי זכויות יוצרים, אין להעתיקו בשלמותו או בחלקו או לשכפלו במדיה אחרת כלשהי ללא רשות מפורשת בכתב מאת PneumRx. עותקים מותרים חייבים לשאת את אותן הודעות קנייניות והודעות לגבי זכויות יוצרים שצורפו למסמך המקורי. על פי חוק, זכות יוצרים כוללת תרגום לשפה אחרת.

אמנם נעשה כל מאמץ לוודא שהנתונים המובאים במסמך זה הם מדויקים, אך המידע, התרשימים, האיורים, הטבלאות, המפרטים והתיאורים הגרפיים המובאים בזאת נתונים לשינוי ללא הודעה מוקדמת.

REPNEU™ הוא סימן מסחרי של PneumRx, Inc., חברה בקבוצת PneumRx® BTG International. והלוגו של PneumRx הם סימנים מסחריים רשומים של BTG PneumRx, Inc. והלוגו המעוגל של BTG הם סימני מסחר רשומים של BTG International Ltd. בנוסף, סליל REPNEU מוגן על ידי פטנטים ויישומי פטנטים אמריקאים ובינלאומיים.



מיוצר על-ידי:

PneumRx, Inc.

Burton Drive 4255

Santa Clara, CA 95054

USA

PneumRx, Inc. היא חברה בקבוצת

BTG International















שירות לקוחות

מס' טלפון: +49 (0) 211 54 22 75 0

פקס: +49 (0) 211 54 22 75 98

דוא"ל: CS@btgplc.com

16.0
מפתח סמלים
לתוויות מוצר

קוד אצווה	
מספר קטלוגי	
לשימוש עד (תאריך תפוגת תוקף)	
עוקר באמצעות תחמוצת אתילן	
עוקר באמצעות הקרנה	
בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית בתנאים מסוימים (MR Conditional)	
אין להשתמש מחדש	
אין להשתמש במוצר אם אריזתו ניזוקה	
שמור יבש	
היצרן	
יש לעיין בהוראות השימוש	
תכולה	
נציג מורשה בקהילה האירופית	
זהירות	
מוצר נטול לטקס	