



# System spiral RePneu™ (do zmniejszania objętości płuc)

## INSTRUKCJA OBSŁUGI



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Niemcy  
Tel: (+49) 6442 962073  
Faks: (+49) 6442 962074



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



## Spis treści

<b>1.0</b>	<b>Opis wyrobu medycznego</b> .....	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Wskazania do stosowania</b> .....	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Przeciwwskazania</b> .....	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Ostrzeżenia</b> .....	<b>5</b>
4.1	Ostrzeżenia dotyczące użytkowania przez wykwalifikowanego lekarza ...	5
4.2	Ostrzeżenia ogólne.....	5
4.3	Ostrzeżenia dotyczące spirali i systemu wprowadzającego REPNEU.....	5
<b>5.0</b>	<b>Środki ostrożności</b> .....	<b>6</b>
5.1	Ogólne środki ostrożności.....	6
5.2	Środki ostrożności dotyczące zabiegu .....	6
<b>6.0</b>	<b>Indywidualne podejście do leczenia</b> .....	<b>7</b>
6.1	Stosowanie w określonych populacjach .....	7
<b>7.0</b>	<b>Potencjalne zdarzenia niepożądane</b> .....	<b>8</b>
<b>8.0</b>	<b>Informacje dotyczące stosowania przez lekarza</b> .....	<b>9</b>
8.1	Wymagane materiały .....	9
8.2	Opieka w okresie okołoperacyjnym .....	9
<b>9.0</b>	<b>Informacje dla pacjenta</b> .....	<b>10</b>
9.1	Karta implantu i broszura dla pacjenta .....	10
9.2	Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM) ...	10
<b>10.0</b>	<b>Dostawa i przechowywanie</b> .....	<b>11</b>
10.1	System wprowadzający .....	11
10.2	Spirala .....	11
10.3	Przechowywanie .....	11
<b>11.0</b>	<b>Instrukcja użycia</b> .....	<b>11</b>
<b>12.0</b>	<b>Zmiana położenia spirali po założeniu</b> .....	<b>17</b>
<b>13.0</b>	<b>Usunięcie wszczepionej spirali w zabiegu bronchoskopii</b> .....	<b>18</b>
<b>14.0</b>	<b>Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji</b> .....	<b>19</b>
<b>15.0</b>	<b>Znaki handlowe</b> .....	<b>19</b>
<b>16.0</b>	<b>Wyjaśnienie symboli na etykietach wyrobu</b> .....	<b>20</b>

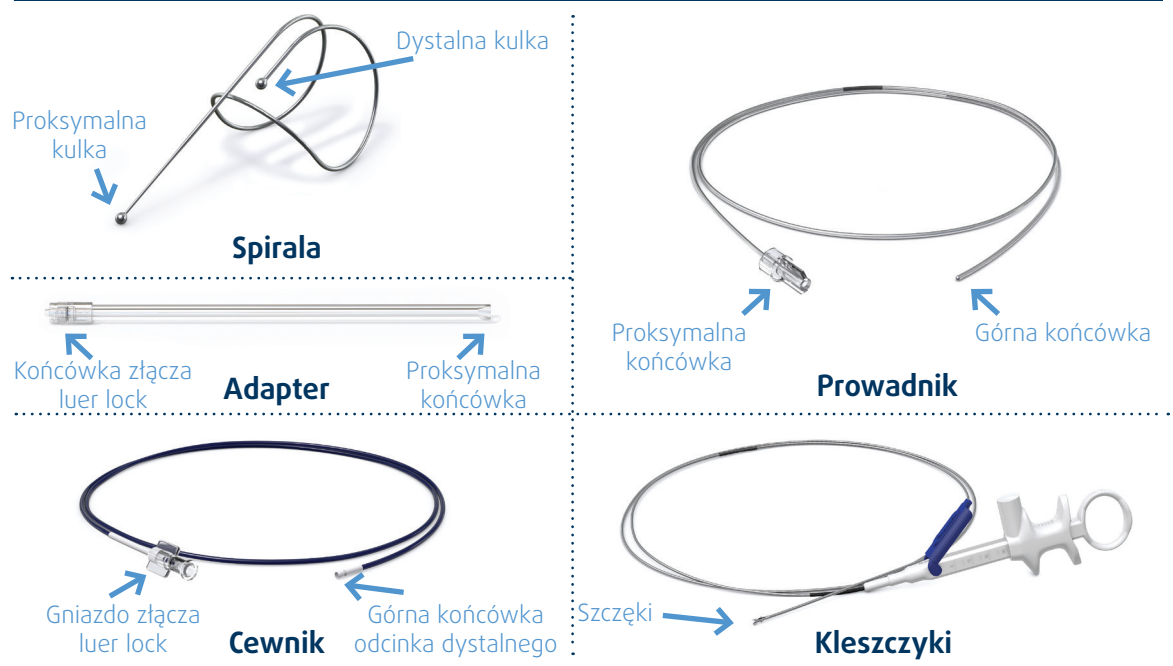
**1.0****Opis wyrobu medycznego**

System spiral wewnętrzzkrzelowych RePneu™ PneumRx® (określany również jako „system REPNEU”) składa się z dwóch głównych elementów: jałowych spiral wewnętrzzkrzelowych REPNEU (określanych również jako „spirala” lub „spirale REPNEU”) oraz jałowego, jednorazowego systemu wprowadzającego spiralę wewnętrzzkrzelową REPNEU, przeznaczonego do użycia w trakcie jednego zabiegu (określanego również jako „system wprowadzający” lub „system wprowadzający REPNEU”). Wszczepialne spirale z nitinolu posiadającego pamięć kształtu przeznaczone są do poprawy czynności płuc u pacjentów z homogenną i/lub heterogenną ciężką rozedmą płuc poprzez przywrócenie drożności dróg oddechowych i ograniczenie zapadania się ścian dróg oddechowych podczas wydechu i wysiłku fizycznego.

System REPNEU używany jest w połączeniu z bronchoskopem terapeutycznym o kanale roboczym 2,8 mm przy użyciu obrazowania fluoroskopowego. Pozwala to na wprowadzenie wielu spiral do płuc przy użyciu minimalnie inwazyjnej metody, która nie wymaga wykonywania nacięcia. Każda wykonana z nitinolu spirala zaprojektowana jest do zebrania i kompresji uszkodzonej tkanki płucnej po wprowadzeniu do subsegmentalnego odcinka dróg oddechowych, co przywraca napięcie sieci dróg oddechowych w celu mechanicznego zwiększenia elastyczności rozedmowego obszaru płuca. Może to ograniczyć zapadanie się ścian dróg oddechowych i pułpkę powietrzną oraz przekierować powietrze do zdrowszych obszarów płuc. Spirale dostępne są w kilku rozmiarach uwzględniających różne długości dróg oddechowych.

System wprowadzający REPNEU składa się z prowadnika, adaptera, cewnika i kleszczyków. Prowadnik umożliwia wprowadzenie cewnika do docelowego fragmentu dróg oddechowych i ułatwia wybór spirali o odpowiedniej długości. Adapter łączy się z cewnikiem i tymczasowo nadaje spirali prosty kształt, co ułatwia wprowadzenie jej do cewnika. Cewnik umożliwia wprowadzenie wyprostowanej spirali przez bronchoskop do docelowego fragmentu dróg oddechowych chorego. Za pomocą kleszczyków można chwycić proksymalną końcówkę spirali, by wprowadzić ją do docelowego fragmentu dróg oddechowych przez cewnik. Po umieszczeniu w docelowym miejscu tkanki spirala powraca do nadanego jej wcześniej kształtu. Cewnik i kleszczyki można wykorzystać również w celu usunięcia i/lub zmiany położenia spirali w razie konieczności. Jeden system wprowadzający może być wykorzystany do założenia wielu spiral temu samemu pacjentowi podczas jednego zabiegu.

Spirale REPNEU dostępne są w trzech rozmiarach: Nr 1 (100 mm długości), Nr 2 (125 mm długości) i Nr 3 (150 mm długości). Każda spirala pakowana jest osobno w ochronne opakowanie zaciskowe, które umieszczone zostaje wewnątrz torebki i pudełka kartonowego, oraz jest wyjąłowiona wiązką elektronów. Elementy systemu wprowadzającego są pakowane łącznie w torebce, zostają umieszczone wewnątrz pudełka kartonowego oraz są wyjąłowione tlenkiem etylenu.



Ryc. 1: Elementy systemu REPNEU

## 2.0 Wskazania do stosowania

System spiral wewnątrzskrzelowych REPNEU przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z homogenną i/lub heterogenną ciężką rozedmą płuc i służy do poprawy jakości życia, czynności płuc i wydolności wysiłkowej.

## 3.0 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu spiral wewnątrzskrzelowych REPNEU:

- Stwierdzona wrażliwość na leki niezbędne do wykonania bronchoskopii lub przeciwwskazania do wykonania bronchoskopii
- Objawy aktywnej infekcji płuc
- Nadwrażliwość lub alergia na nitinol (stop niklu i tytanu) lub metale wchodzące w skład tego stopu
- Istotne klinicznie zaburzenia krzepialności krwi
- Istotne klinicznie zwłóknienie płuc
- Gigantyczny pęcherz rozedmowy  $>1/3$  objętości płuca
- Istotne klinicznie, uogólnione rozstrzenie oskrzeli
- Znaczne nadciśnienie płucne, definiowane jako ciśnienie skurczowe w prawej komorze  $> 50$  mm Hg (najlepiej, by pomiar wykonano poprzez cewnikowanie serca prawego)
- Naczynia przekraczające w ocenie wizualnej rozmiar sąsiadujących dróg oddechowych (możliwość wystąpienia znacznego nadciśnienia płucnego)
- Pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne w leczeniu nowotworu, reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby autoimmunologicznej lub w ramach profilaktyki odrzutu tkanki lub organu
- Przyjmowanie prednizonu w dawce  $>20$  mg na dobę (lub równorzędnej dawki podobnego sterydu)

## 4.0 Ostrzeżenia

### 4.1 Ostrzeżenia dotyczące użytkowania przez wykwalifikowanego lekarza

- System REPNEU powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy wykwalifikowanych i odpowiednio przeszkolonych w zakresie wykonywania bronchoskopii terapeutycznej. Użytkownicy powinni znać zasady, zastosowanie kliniczne, powikłania, skutki uboczne oraz zagrożenia związane z pulmonologią interwencyjną oraz procedurą zakładania spiral wewnątrzoskrzelowych REPNEU.

### 4.2 Ostrzeżenia ogólne

- Krwiopłucie jest znanym powikłaniem leczenia za pomocą spiral oraz ogólnie bronchoskopii diagnostycznej i interwencyjnej. W rzadkich przypadkach doszło do będących rezultatem krwiopłucia zgonów pacjentów, u których wykonano zabieg założenia spiral. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu leków przeciwzakrzepowych pacjentom leczonym spiralami, ponieważ może to wiązać się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia.
  - o Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia incydentów ciężkiego krwawienia z płuc, nie należy podawać pacjentowi leków przeciwplatekcyjnych (np. aspiryna, kłopidogrel) lub przeciwzakrzepowych (np. warfaryna, nowe doustne leki przeciwzakrzepowe (new oral anticoagulants, NOAC)) przez siedem (7) dni przed i siedem (7) dni po zabiegu wszczęcia spiral lub zgodnie z zaleceniami producenta leków.
  - o Należy dokładnie rozważyć korzyści i zagrożenia związane z rozpoczęciem lub kontynuowaniem podawania leków przeciwplatekcyjnych lub przeciwzakrzepowych pacjentom, którzy byli leczeni spiralami.
- Nie należy wszczepiać spiral REPNEU w obszarach płuc wykazujących rozstrzenie oskrzeli lub znaczną niedodmę. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia incydentów ciężkiego krwawienia z płuc, należy ze szczególną rozwagą podejmować decyzję o wszczęciu spiral pacjentom z rozstrzeniem oskrzeli i unikać wszelkich budzących wątpliwości obszarów płuca.
- Należy zachować szczególną ostrożność, rozważając wszczęcie spiral REPNEU u pacjentów z DLCO <20% wartości przewidywanej, ponieważ w tych populacjach pacjentów bezpieczeństwo i skuteczność systemu REPNEU nie zostały ocenione.
- Należy zachować szczególną ostrożność, rozważając leczenie pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzoną diagnozą guzków rakowych w płucach lub ze stwierdzoną inną ciężką chorobą lub schorzeniem płuc, które mogą wpłynąć negatywnie na przeżywalność pacjenta w okresie pozabiegowym lub na prawdopodobieństwo odniesienia przez pacjenta korzyści ze wszczęcia spiral REPNEU.

### 4.3 Ostrzeżenia dotyczące spirali i systemu wprowadzającego REPNEU

- Nie należy wprowadzać cewnika bez przewodnika. Wprowadzając cewnik, zawsze należy prowadzić go po przewodniku.
- Nie należy przemieszczać elementów systemu REPNEU poza zasięg obserwacji bronchoskopu, chyba że zastosowane zostanie obrazowanie fluoroskopowe. Włączyć fluoroskop, kiedy czarny proksymalny znacznik na kleszczykach znajdzie się wewnątrz adaptera.
- Aby nie spowodować perforacji opłucnej lub urazu dróg oddechowych, nigdy nie należy przesuwać przewodnika, cewnika ani żadnego innego elementu systemu REPNEU przy wyczuwalnym oporze. W razie wycucia oporu należy określić przyczynę i usunąć ją przed kolejną próbą przemieszczenia elementu systemu REPNEU.
- Usunięcie spirali w zabiegu bronchoskopii **musi być wskazane ze względów medycznych**. Potencjalne korzyści z usunięcia spirali należy rozważyć w odniesieniu do potencjalnego ryzyka, w tym znanych zagrożeń związanych z bronchoskopią. Usunięcie spiral w bronchoskopii może stawać się coraz trudniejsze po 2 lub więcej miesiącach od ich wszczęcia, w zależności od ilości obecnej tkanki ziarninowej. Szczegółowe informacje na temat tego zabiegu podano w **punkcie 13.0 – Usunięcie wszczępionej spirali w zabiegu bronchoskopii**.
- Jeżeli konieczne jest usunięcie spirali, nie należy jej w żaden sposób przecinać, zginać ani łamać. Nieprawidłowe postępowanie ze spiralą może spowodować korozję wyrobu medycznego i powstanie ostrych krawędzi, co może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

- Nie należy podejmować żadnych prób ponownego użycia, przetworzenia, wyczyszczenia ani wyjąłowania elementów systemu REPNEU. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowne wyjąłowanie za pomocą promieniowania, pary, tlenu etylenu lub innych chemicznych substancji sterylizujących może zaburzyć integralność strukturalną wyrobu medycznego i/lub doprowadzić do jego awarii oraz może spowodować ryzyko zanieczyszczenia wyrobu medycznego i/lub wywołać u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi spowodować przeniesienie choroby zakaźnej z pacjenta na pacjenta. Zanieczyszczenie wyrobu medycznego może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.
- Nie należy korzystać z elementów systemu REPNEU, jeżeli w momencie odbioru opakowanie kartonowe jest uszkodzone. Przed otwarciem torebki zawsze należy sprawdzić, czy jest szczelnie zamknięta. Nie należy korzystać z elementów systemu REPNEU, jeżeli torebka jest otwarta lub uszkodzona, ponieważ może to wpłynąć negatywnie na funkcjonalność i/lub sterylność wyrobu medycznego. Stosowanie niejałowych lub uszkodzonych wyrobów medycznych może skutkować odniesieniem uszczerbku na zdrowiu przez pacjenta.
- Nie należy korzystać z elementów systemu REPNEU, jeżeli plomba jest zerwana, upłynął termin przydatności do użytku wskazany na opakowaniu lub jeżeli wyrób medyczny spadł na ziemię lub został uszkodzony. Nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonego wyrobu medycznego. W razie stwierdzenia uszkodzenia należy zatrzymać wyrób medyczny i skontaktować się z przedstawicielem PneumRx w celu wymiany go na inny.
- Nie należy korzystać z systemu REPNEU, jeżeli oznaczenia są niekompletne lub nieczytelne.
- Informacje na temat przeznaczenia, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i możliwych powikłań dotyczące pomocniczych wyrobów medycznych, które należy stosować w połączeniu z systemem REPNEU, znaleźć można w Instrukcji obsługi tych wyrobów.
- Wykorzystany produkt i jego opakowanie należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi w szpitalu zasadami oraz przepisami administracyjnymi i/lub lokalnych organów rządowych.

## 5.0 Środki ostrożności

### 5.1 Ogólne środki ostrożności

- Przed użyciem systemu REPNEU należy uważnie przeczytać wszystkie etykiety i instrukcje. Należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione w tych instrukcjach. Niestosowanie się do Instrukcji obsługi może skutkować zwiększeniem ryzyka uszczerbku na zdrowiu u pacjenta, trudnościami w wykonywaniu zabiegu, powikłaniami lub uszkodzeniem wyrobu medycznego.
- Zabieg założenia spiral wewnątrzoskrzelowych REPNEU to leczenie obustronne, które należy wykonać podczas osobnych sesji.
- Nie należy narażać systemu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych (alkoholu), ponieważ może to zaburzyć integralność strukturalną i/lub funkcjonalność wyrobu medycznego.

### 5.2 Środki ostrożności dotyczące zabiegu

- Podczas wykonywania zabiegu zawsze należy korzystać z bronchoskopu. System REPNEU jest przeznaczony do użycia z bronchoskopem terapeutycznym o średnicy wewnętrznej kanału roboczego 2,8 mm oraz maksymalnej długości roboczej 65 cm. Użycie systemu REPNEU z bronchoskopami, które nie spełniają tych kryteriów, może skutkować uszkodzeniem sprzętu lub wyrobu medycznego.
- Nie należy podejmować prób założenia spirali bez kontroli fluoroskopowej.
- Kiedy elementy systemu wprowadzającego znajdują się poza zasięgiem obserwacji bronchoskopu, należy manipulować nimi wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Spirale należy tak rozmieścić, by się nie stykały ani nie zachodziły na siebie. Należy zachować szczególną ostrożność, by nie umieścić dwóch spiral w tym samym odcinku dróg oddechowych.
- Nie należy używać systemu wprowadzającego ani spirali, które są zagięte.
- Kiedy prowadnik znajdzie się poza zasięgiem obserwacji bronchoskopu, należy zastosować kontrolę fluoroskopową. Włączyć obrazowanie fluoroskopowe, kiedy znacznik fluoroskopowy na przewodniku znajdzie się wewnątrz obsady cewnika.
- Nie przesuwaj przewodnika po napotkaniu oporu.

- Przesunięcie przewodnika na siłę przez nagłe zakrzywienie dystalnego odcinka dróg oddechowych może spowodować, że tkanka zablokuje się w zakrzywionej części przewodnika.
- Kontynuować kontrolę fluoroskopową w celu potwierdzenia, że przewód nie przesuwają się podczas wprowadzania cewnika.
- Nie stosować siły, aby przeprowadzić cewnik przez ostre zagięcie na przewodniku.
- Jeżeli nie można przeprowadzić cewnika do dystalnego końca przewodnika, cofnąć przewód, aby wyrównać go z górną końcówką cewnika. Nie wprowadzać cewnika na siłę.
- Nie wyciągać szczęk kleszczyków ani spirali z proksymalnego końca adaptera podczas ładowania spirali. Wepchnięcie spirali z powrotem do adaptera może spowodować jej uszkodzenie. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji nie należy korzystać z tej spirali.
- Nie używać spirali, jeżeli upadła na ziemię lub z jakiegokolwiek powodu znajduje się poza opakowaniem zaciskowym.
- Chwyć kleszczyki nie dalej niż 5 cm od proksymalnego końca adaptera, aby uniknąć załamania przy wprowadzaniu.
- Podczas procedury zakładania nie należy zmieniać pozycji bronchoskopu.
- Szczęki kleszczyków nie otworzą się, kiedy znajdują się w cewniku. Szczęki kleszczyków muszą wystawać co najmniej 1 cm poza dystalną końcówkę cewnika i bronchoskopu, aby można było zwolnić spiralę.
- Nie stosować spirali ponownie, jeżeli została ona usunięta w trakcie innego zabiegu niż zabieg jej zakładania. Spirala może zostać ponownie wykorzystana tylko wtedy, jeżeli została usunięta i ponownie założona podczas jednego zabiegu umieszczania spirali w bronchoskopii.

## 6.0 Indywidualne podejście do leczenia

Przed skorzystaniem z systemu REPNEU należy rozważyć zagrożenia i korzyści dla każdego pacjenta. Należy ocenić czynniki doboru pacjentów, takie jak choroby współistniejące i ważne czynniki ryzyka, w tym stosowanie leczenia przeciwplatekowego lub przeciwzakrzepowego.

Należy zachować szczególną ostrożność, rozważając zastosowanie leczenia u pacjentów z homogeną rozedmą płuc w skojarzeniu z mniej ciężką pułapką powietrzną. Analizy post-hoc w tej podgrupie w badaniu RENEW wykazały pogorszenie średniego wyniku w próbie 6-minutowego marszu, choć zmiana ta nie była istotna statystycznie.<sup>1</sup>

System REPNEU należy stosować ostrożnie i po starannym rozważeniu sytuacji, szczególnie u pacjentów z:

- powracającymi, częstymi, istotnymi klinicznie infekcjami dróg oddechowych w wywiadzie
- hiperkapnią
- niekontrolowaną lub ciężką zastoinową niewydolnością serca lub niedawnym zawałem mięśnia sercowego
- niską wartością FEV<sub>1</sub>

### 6.1 Stosowanie w określonych populacjach

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu REPNEU nie zostały ocenione dla następujących populacji pacjentów:

- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią
- Pacjenci, którzy nie rzucili palenia
- Pacjenci z FEV<sub>1</sub> >45% należnej wartości
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg zmniejszenia objętości płuc lub usunięcia płata płuca
- Pacjenci z niedoborem alfa-1 antytrypsyny
- Pacjenci z wartością objętości zalegającej (RV) <175% wartości należnej
- Pacjenci o niskim poziomie struktury mięszonej widocznej w obrazowaniu metodą tomografii komputerowej
- Pacjenci z poważnymi zaburzeniami wymiany gazowej, definiowanymi jako PaCO<sub>2</sub> >55 mm Hg lub PaO<sub>2</sub> <45 mm Hg przy oddychaniu powietrzem atmosferycznym (kryterium dla dużej wysokości nad poziomem morza: PaO<sub>2</sub> <30 mm Hg)



## 7.0 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane, które mogą zostać zaobserwowane w przypadku wewnątrzoskrzelowych wyrobów medycznych, systemów wprowadzających te wyroby medyczne, powiązanych zabiegów (w tym zabiegów diagnostycznych i bronchoskopii) oraz stosowania systemu REPNEU obejmują, między innymi, niżej wymienione zdarzenia. Te zdarzenia mogą różnić się pod względem częstości występowania i nasilenia.

- Reakcja alergiczna
- Aspiracja
- Krwawienie lub krwotok
- Skrzep krwi w oskrzelach
- Owrzodzenie oskrzeli
- Skurcz oskrzeli
- Zaburzenia rytmu serca
- Zaostrzenie POChP
- Kaszel
- Zgon
- Przemieszczenie się wyrobu medycznego
- Duszność
- Odma podskórna
- Krwioplucie, w tym ciężkie krwioplucie
- Chrypka
- Nadciśnienie
- Niedociśnienie
- Infekcja
- Stan zapalny
- Ból
- Ból przy oddychaniu
- Wyсіk opłucnowy
- Przetoka opłucnowa
- Zapalenie płuc\*
- Odma opłucnowa
- Powikłania pozabiegowe (np. gorączka, skurcze)
- Zatorowość płucna
- Zaburzenia oddechowe
- Niewydolność oddechowa
- Infekcja dróg oddechowych
- Powikłania związane z narkozą (np. nudności, wymioty, ból głowy)
- Posocznica
- Reakcja miejscowa tkanki (zaciemnienie związane ze spiralą\*)
- Uraz tkanki związany z zabiegiem (np. perforacja, rozwarstwienie tkanki)

**Uwaga:** Jeżeli po założeniu spirali REPNEU u pacjentów wystąpią niektóre z tych potencjalnych zdarzeń niepożądanych, konieczne mogą być dodatkowe zabiegi interwencyjne.

\*Zgłaszano nieinfekcyjne reakcje miejscowe tkanki w miejscu wszczepienia spiral REPNEU, określane również jako zaciemnienie związane ze spiralą (coil associated opacity, CAO). Uważa się, że jest to reakcja zapalna wywołująca objawy podobne do zapalenia płuc, w tym ból/dyskomfort w klatce piersiowej lub ból/dyskomfort związany z zapaleniem opłucnej, nasilenie duszności, zmęczenie i/lub zmętnienie lub infiltracja w obrazach RTG klatki piersiowej. Może być ona trudna do odróżnienia od zapalenia płuc. Należy więc poinformować pacjentów przy wypisie, by skontaktowali się z lekarzem wykonującym zabieg wszczepienia spiral, jeżeli wystąpią u nich objawy mogące wskazywać na zapalenie płuc lub zaciemnienie związane ze spiralą.



## 8.0

### Informacje dotyczące stosowania przez lekarza

Poniższa Instrukcja użycia ma charakter ogólnych informacji na temat bezpiecznego i skutecznego korzystania z systemu REPNEU. Podczas korzystania z systemu REPNEU lekarze powinni zawsze kierować się swoim doświadczeniem klinicznym i osądem, również przy wyborze aktualnych technik wyjąławiania i praktyk interwencyjnych.

#### 8.1 Wymagane materiały

Do wykonania zabiegu wszczepienia spirali wewnątrzskrzelowej REPNEU wymagane są następujące materiały dodatkowe:

- Bronchoskop terapeutyczny o średnicy wewnętrznej kanału roboczego 2,8 mm oraz maksymalnej długości roboczej 65 cm
- Sprzęt do obrazowania fluoroskopowego
- Jałowa sól fizjologiczna
- Taca o podwyższonym obramowaniu lub duży stół z listwą brzegową do odkładania zwiniętego przewodnika i kleszczyków, gdy nie są używane
- Wystarczająco dużo miejsca do pracy z elementami systemu REPNEU, w tym miejsce na produkt i na załadowanie spirali do adaptera

#### 8.2 Opieka w okresie okołoperacyjnym

Po dokładnej ocenie tego, czy pacjent jest odpowiednim kandydatem do zastosowania systemu REPNEU, należy wyznaczyć termin zabiegu. Na etapie planowania zabiegu można wykonać tomografię komputerową lub wykorzystać inną odpowiednią metodę oceny rozedmowej tkanki płucnej, by zidentyfikować najodpowiedniejsze płaty płuc.

W dniu zabiegu i przez co najmniej siedem (7) dni po zabiegu należy profilaktycznie podać antybiotyki. Zaleca się stosowanie sterydów przez dwa (2) dni przed i co najmniej siedem (7) dni po zabiegu.

Należy wykonać procedury radiograficzne i przygotować pacjenta do bronchoskopii zgodnie ze standardową praktyką w szpitalu. Po zabiegu należy dać pacjentowi czas na regenerację po narkozie i objąć go obserwacją zgodnie ze standardową praktyką szpitala.

Po zabiegu należy wykonać RTG klatki piersiowej, by skontrolować prawidłowe umiejscowienie spirali i upewnić się, że nie występuje odma opłucnowa. Drugie RTG klatki piersiowej należy wykonać co najmniej 4 godziny po pierwszym RTG klatki piersiowej.

Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje odnośnie oczekiwanych skutków ubocznych zabiegu wszczepienia spirali, w tym informacje o potencjalnych zdarzeniach niepożądanych wymienionych w **punkcie 7.0 - Potencjalne zdarzenia niepożądane**; należy również poinstruować pacjenta, by niezwłocznie skontaktował się z lekarzem prowadzącym w razie wystąpienia któregokolwiek z potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

Bardzo istotne jest poinformowanie pacjentów przy wypisie, by skontaktowali się z lekarzem wykonującym zabieg wszczepienia spirali, jeżeli wystąpią u nich objawy mogące wskazywać na zapalenie płuc lub zaciemnienie związane ze spiralą, co umożliwi zastosowanie właściwego leczenia.

Gdy pacjent wyzdrowieje, należy wyznaczyć termin kolejnego zabiegu leczenia przeciwległego płuca, zazwyczaj 1 do 3 miesięcy po pierwszym zabiegu.

## 9.0 Informacje dla pacjenta

### 9.1 Karta implantu i broszura dla pacjenta

Kartę implantu dla pacjenta zawierającą szczegółowe informacje na temat spiral REPNEU uzyskać można od PneumRx, Inc. Po zabiegu implantacji należy odnotować liczbę i lokalizację wszczepionych spiral REPNEU w punkcie zatytułowanym „Lokalizacja i liczba spiral”. W punkcie „Dane kontaktowe placówki medycznej” należy podać dane placówki medycznej oraz lekarza wykonującego zabieg. Kartę należy przekazać pacjentowi przed wypisem. Pacjenci powinni zawsze mieć kartę przy sobie, by umożliwić identyfikację zabiegu i spiral.

Firma PneumRx opracowała broszurę dla pacjentów, która zawiera przeznaczone dla pacjentów informacje na temat sposobu działania spiral REPNEU oraz informacje dotyczące zabiegu, w tym potencjalnych zagrożeń i korzyści. Aby otrzymać kopię tej broszury, należy skontaktować się z PneumRx pocztą elektroniczną pod adresem **CS@btgplc.com** lub telefonicznie pod numerem **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Należy poinstruować wszystkich pacjentów, by przed zabiegiem uzyskali broszurę dla pacjentów i zapoznali się z jej treścią.

### 9.2 Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM)



#### **MR Conditional (Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego)**

Spirala REPNEU jest **bezpieczna w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (RM)**; ta informacja odnosi się do całej rodziny spiral REPNEU (tj. wszystkich rozmiarów spiral). Poprzez testy niekliniczne i symulacje RM zidentyfikowano najmniej korzystne możliwe warunki, dla których wykazano, że spirala REPNEU jest **bezpieczna w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (RM)**. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie poddany badaniu RM zaraz po zaimplantowaniu (lub w dowolnym innym momencie) w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne tylko o natężeniu 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 5000 Gauss/cm (ekstrapolowany) lub mniej
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) zgłaszany przez system RM, uśredniony dla całego ciała - 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy systemu RM

#### **Wzrost temperatury związany z obrazowaniem RM**

W testach nieklinicznych spirala REPNEU wytwarzała następujące wzrosty temperatury podczas badania RM z 15-minutowym skanowaniem (tj. na sekwencję impulsów) w systemach RM o natężeniu 1,5 tesli/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, skaner aktywnie ekranizowany o polu poziomym) i 3 tesle (3 tesle/128-MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesli</u>	<u>3 tesle</u>
Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała, zgłaszany przez system RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała, mierzony kalorymetrem	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najwyższa zmiana temperatury	5,4°C	3,2°C
Temperatura wyskalowana do SAR uśrednionego dla całego ciała, 2 W/kg	3,7°C	2,2°C

#### **Informacje dotyczące artefaktów**

Maksymalna wielkość artefaktu widoczna w sekwencji impulsów echa gradientowego przy natężeniu pola 3 tesle rozciąga się na około 10 mm w stosunku do wielkości kształtu spirali REPNEU.

**10.0****Dostawa i przechowywanie****10.1 System wprowadzający**

Elementy systemu wprowadzającego (prowadnik, cewnik, adapter i kleszczyki) umieszczone są w tekturowej tacy, która znajduje się w torebce i w opakowaniu kartonowym. System dostarczany jest w stanie JAŁOWYM i przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta.

**10.2 Spirala**

Każda spirala pakowana jest osobno w ochronne opakowanie zaciskowe, które znajduje się w torebce i w opakowaniu kartonowym zawierającym jedną (1) spiralę lub pięć (5) spiral. Każda spirala dostarczana jest w stanie JAŁOWYM i przeznaczona jest do jednorazowego użytku.

**10.3 Przechowywanie**

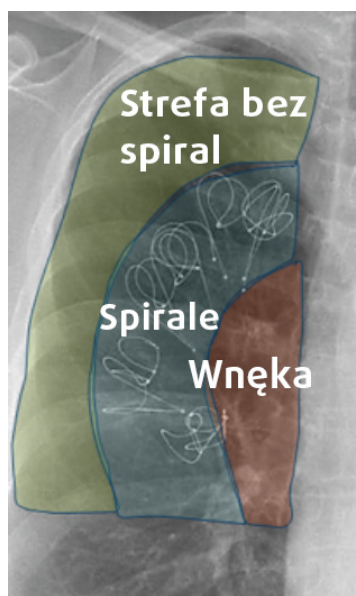
Elementy systemu REPNEU należy zawsze przechowywać w suchym miejscu.

**11.0****Instrukcja użycia****PRZYGOTOWANIE WYROBU MEDYCZNEGO DO UŻYCIA**

1. Wyjąć jednocześnie prowadnik i cewnik z opakowania.
2. Wyjąć kleszczyki i adapter z opakowania.
3. Przepłukać adapter jałową solą fizjologiczną (tylko przed założeniem pierwszej spirali).

**KORZYSTANIE Z SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO**

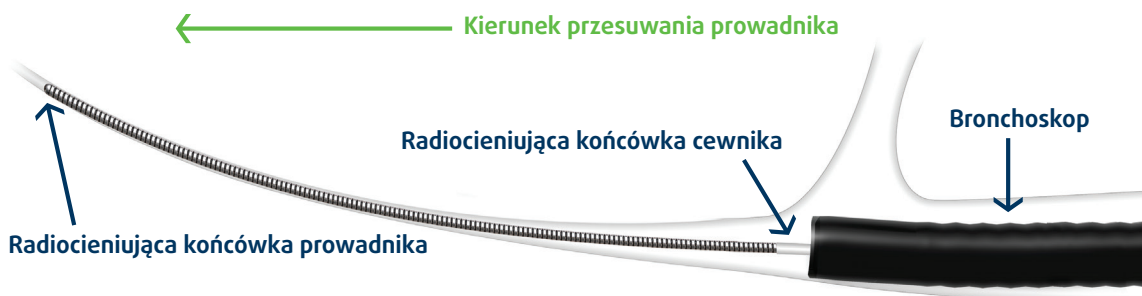
4. Zlokalizować drogi oddechowe prowadzące do chorego mięszu.
  - a. Leczenie należy przeprowadzić na najbardziej uszkodzonym płacie (górnym lub dolnym) każdego płuca, zidentyfikowanym za pomocą odpowiedniej oceny na etapie przedzabiegowym.
  - b. Umieszczanie spiral należy rozpocząć od segmentu z najtrudniejszym dostępem, a potem przejść do łatwiejszych segmentów.
  - c. Zalecaną strategią leczenia jest umieszczenie **10-12 spiral w górnych płatach** lub **10-14 spiral w dolnych płatach**. Po osiągnięciu górnej liczby przerwać umieszczanie kolejnych spiral w przypadku wyczucia większego oporu podczas wprowadzania proksymalnego końca spirali do płuca.
  - d. Aby zapewnić optymalne rozmieszczenie spiral, należy umieścić je w obszarze pomiędzy wnęką a opłucną, pozostawiając strefę bez spiral około 4 cm od opłucnej. Dzięki temu spirale rozmieszczone zostaną w sposób wachlarzowaty w subsegmentalnym odcinku dróg oddechowych na obszarze całego poddawanego leczeniu płata, tak jak pokazano na **Ryc. 2**.



**Ryc. 2: Optymalne rozmieszczenie spiral**

5. Wprowadzić bronchoskop do wybranej części dróg oddechowych (przy ujściu prowadzącym do subsegmentalnej części dróg oddechowych) i zablokować go w tym położeniu.
6. Wyrównać końcówkę przewodnika z cewnikiem.
7. Wprowadzić cewnik i przewodnik do kanału roboczego bronchoskopu.
8. Przesunąć cewnik i przewodnik do końcówki bronchoskopu.
9. Wprowadzić przewodnik do końca docelowego odcinka dróg oddechowych (patrz **Ryc. 3**).

⚠ **Uwaga:** Kiedy przewodnik znajdzie się poza zasięgiem obserwacji bronchoskopu, należy zastosować obrazowanie fluoroskopowe. Włączyć obrazowanie fluoroskopowe, kiedy znacznik fluoroskopowy na przewodniku znajdzie się wewnątrz obsady cewnika.



**Ryc. 3: Wprowadzanie przewodnika do docelowego odcinka dróg oddechowych**

- a. Ostrożnie wprowadzać przewodnik do dystalnego odcinka dróg oddechowych pod kontrolą fluoroskopową do momentu, gdy końcówka dojdzie do opłucnej albo gdy linia wprowadzania ulegnie nagle zakrzywieniu.
  - ⚠ **Uwaga:** Nie przesuwaj przewodnika po napotkaniu oporu.
  - ⚠ **Uwaga:** Przesunięcie przewodnika na siłę przez nagłe zakrzywienie dystalnego odcinka dróg oddechowych może spowodować, że tkanka zablokuje się w zakrzywionej części przewodnika.
10. Wycofać końcówkę przewodnika, chwytając za proksymalny koniec przewodnika znajdujący się obok obsady cewnika i wycofując **4-5 cm** (korzystając z określonego wcześniej punktu odniesienia dla pomiaru) od obsady.
11. Utrzymując przewodnik w stałym położeniu względem bronchoskopu, wprowadzać cewnik dystalnie do momentu, gdy znajdzie się w tym samym położeniu, co końcówka przewodnika (patrz **Ryc. 4**).
  - ⚠ **Uwaga:** Kontynuować kontrolę fluoroskopową w celu potwierdzenia, że przewodnik nie przesuwają się podczas wprowadzania cewnika.
  - ⚠ **Uwaga:** Nie stosować siły, aby przeprowadzić cewnik przez ostre zgięcie na przewodniku.
  - ⚠ **Uwaga:** Jeżeli nie można przeprowadzić cewnika do dystalnego końca przewodnika, cofnąć przewodnik, aby wyrównać go z górną końcówką cewnika. Nie wprowadzaj cewnika na siłę.

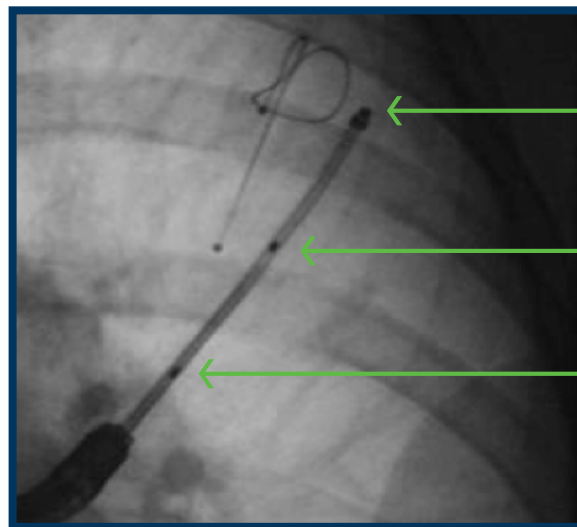


Wyrównane radiocieniujące końcówki przewodnika i cewnika

Ryc. 4: Końcówka cewnika wyrównana z końcówką przewodnika

### **WYBÓR SPIRALI**

12. Wybrać odpowiedni rozmiar spirali, licząc ilość radiocieniujących znaczników na przewodniku widocznych poza bronchoskopem (patrz **Ryc. 5** i **Tabela 1**).
  - a. Znaczniki pozwalają ustalić minimalny zalecany rozmiar spirali.
  - b. Przy wyborze spirali nie należy liczyć końcówki przewodnika jako znacznika.



Końcówka przewodnika  
i cewnika  
(NIE LICZYĆ)

Znacznik 1

Znacznik 2

Ryc. 5: Radiocieniujący znacznik na przewodniku widoczny we fluoroskopii

Tabela 1: Wybór rozmiaru spirali

Ilość radiocieniujących znaczników na przewodniku widocznych poza bronchoskopem	Odpowiedni rozmiar spirali
0	<p>Określić możliwość wprowadzenia spirali nr 1.</p> <p>Utrzymując cewnik w stałym położeniu, przesunąć przewodnik do końca danego odcinka dróg oddechowych.</p> <p>Jeżeli poza bronchoskopem widoczny będzie znacznik:  → Wybrać spiralę nr 1</p> <p>Jeżeli poza bronchoskopem nie jest widoczny <b>ŻADEN</b> znacznik:  → <b>NIE</b> umieszczać spirali</p>
1	Spirala nr 1 lub spirala nr 2
2	Spirala nr 2 lub spirala nr 3
3	Spirala nr 3

**Uwaga:** Spirala nr 1 = 100 mm długości; spirala nr 2 = 125 mm długości; spirala nr 3 = 150 mm długości

13. Utrzymując cewnik w stałym położeniu, wyjąć z niego przewodnik i wyłączyć fluoroskop.

#### **ZAŁADOWANIE SPIRALI**

- Wyjąć z opakowania kartonowego i z torebki plastikowe opakowanie ochronne z wybraną spiralą.
- Przeprowadzić kleszczyki przez adapter, uważając, aby kleszczyki wyszły z końcówki adaptera ze złączem luer lock, tak jak pokazano na **Ryc. 6**.



Ryc. 6: Przeprowadzanie kleszczyków przez adapter

16. Odblokować kleszczyki, zaciskając mocno szczęki i unosząc blokadę (aby zamknąć, przycisnąć do siebie podpórkę na palec i pierścień na kciuk).
17. Otworzyć szczęki kleszczyków, zwiększając odległość pomiędzy podpórką na palec a pierścieniem na kciuk.
18. Chwycić spiralę, zaciskając szczęki wokół proksymalnej kulki.
19. Zamknąć i zablokować szczęki kleszczyków (przycisnąć niebieską klapkę blokującą do uchwytu do momentu, gdy słyszalne będzie kliknięcie), aby nie dopuścić do przypadkowego uwolnienia spirali.
20. Osadzić adapter w otworze plastikowego opakowania ochronnego (patrz **Ryc. 7**).
21. Powoli ciągnąć kleszczyki do momentu, gdy spirala zostanie wyciągnięta z plastikowego opakowania ochronnego i w całości znajdzie się wewnątrz adaptera.

**⚠ Uwaga: Nie wyciągać szczęk kleszczyków ani spirali z proksymalnego końca adaptera podczas ładowania spirali. Wepchnięcie spirali z powrotem do adaptera może spowodować jej uszkodzenie. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji nie należy korzystać z tej spirali.**

**⚠ Uwaga: Nie używać spirali, jeżeli upadła na ziemię lub z jakiegokolwiek powodu znajduje się poza opakowaniem zaciskowym.**



**Ryc. 7: Wciąganie spirali do adaptera**

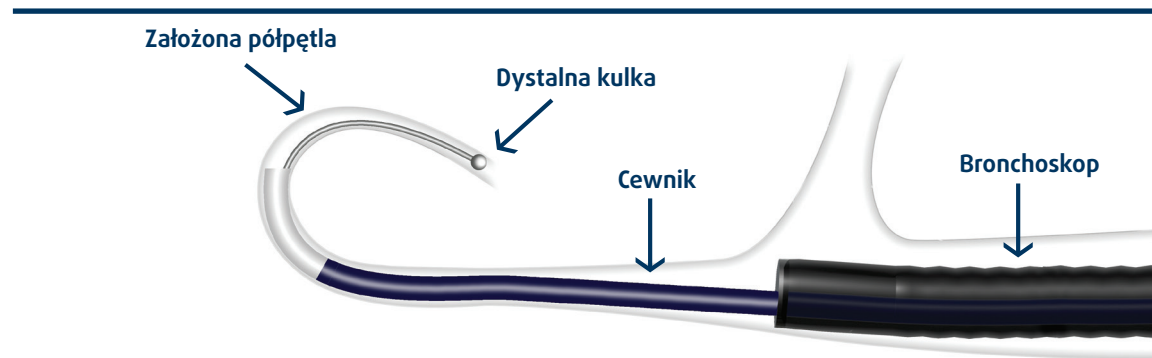
22. Przyłączyć adapter do gniazda złącza luer lock cewnika i zablokować w tej pozycji.
  23. Doprowadzić spiralę do cewnika, przesuując wewnątrz kleszczyki ze spiralą.
- ⚠ Uwaga: Chwycić kleszczyki nie dalej niż 5 cm od proksymalnego końca adaptera, aby uniknąć załamania przy wprowadzaniu.**
24. Włączyć fluoroskop, kiedy znacznik fluoroskopowy (na rękojeści kleszczyków) znajdzie się wewnątrz adaptera.
  25. Przesunąć dystalną kulkę spirali do dystalnego końca cewnika i sprawdzić umiejscowienie spirali w kontroli fluoroskopowej.
  26. Asystent powinien trzymać bronchoskop nieruchomo względem pacjenta.
- ⚠ Uwaga: Podczas procedury zakładania nie należy zmieniać pozycji bronchoskopu.**



**ZAŁOŻENIE SPIRALI**

27. Założyć spiralę, przesuwając kleszczyki dystalnie. Wysuwać spiralę z dystalnego końca cewnika do momentu, gdy pierwsza pętla znajdzie się w wybranym odcinku dróg oddechowych (patrz **Ryc. 8**).

**Uwaga:** Jeżeli spirala nie jest wyraźnie widoczna, należy wyregulować fluoroskop, by zapewnić właściwą wizualizację.



**Ryc. 8: Widok częściowo założonej spirali**

28. Wyciąć cewnik, stale utrzymując lekki nacisk, aby przesunąć kleszczyki do przodu do momentu, gdy szczęki kleszczyków będą widoczne ok. 2 cm dystalnie względem końcówki bronchoskopu. Utrzymując kleszczyki w tym samym położeniu, nadal wyciągać cewnik do bronchoskopu (patrz **Ryc. 9**).



**Ryc. 9: Widok spirali założonej w całości**

29. Zweryfikować pozycję spirali przed odblokowaniem kleszczyków i uwolnieniem spirali.  
 a. Optymalne położenie to takie, w którym proksymalny koniec spirali osadzony jest w segmentalnym odcinku dróg oddechowych albo bardziej dystalnie.  
 b. Jeżeli spirala nie znajduje się w pozycji optymalnej, patrz **punkt 12 – Zmiana położenia spirali po założeniu**.

**ODŁĄCZENIE I USUNIĘCIE SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO**

30. Delikatnie cofnąć kleszczyki o ok. 1 cm, aby wytworzyć lekkie napięcie między kleszczykami a spiralą. Utrzymywać napięcie.  
 31. Odblokować i otworzyć szczęki kleszczyków.

⚠ **Uwaga:** Szczęki kleszczyków nie otworzą się, kiedy znajdują się w cewniku. Szczęki kleszczyków muszą wystawać co najmniej 1 cm poza dystalną końcówkę cewnika i bronchoskopu, aby można było uwolnić spiralę.

32. Zamknąć i zablokować szczęki kleszczyków.
33. Przed wyłączeniem fluoroskopu potwierdzić uwolnienie proksymalnej kulki.
34. Odłączyć adapter od cewnika, przekręcając złącze luer lock, i wyjąć cały moduł adaptera i kleszczyków z cewnika.
35. Wycofać dystalną końcówkę cewnika do bronchoskopu.

**Uwaga:** Cewnik może pozostać wewnątrz bronchoskopu podczas umieszczania go w kolejnym poddawanym leczeniu odcinku dróg oddechowych. Powtórzyć czynności 7 do 35, by założyć dodatkowe spirale.

## 12.0

### Zmiana położenia spirali po założeniu

**Uwaga:** Jeżeli spirala jest już uwolniona z kleszczyków, ale proksymalna kulka nie jest osadzona w segmentalnym odcinku dróg oddechowych albo bardziej dystalnie, zaleca się założenie wszystkich pozostałych spiral przed próbą zmiany położenia. Jeżeli w momencie zakończenia zabiegu położenie spirali wciąż nie jest optymalne, ponownie chwycić proksymalną kulkę kleszczykami i dokonać zmiany położenia w opisany sposób. Jeżeli nie można chwycić kulki proksymalnej kleszczykami, należy chwycić za drut spirali i przemieszczać końcówkę proksymalną spirali do momentu uchwycenia kulki proksymalnej.

#### W razie konieczności przesunięcia proksymalnej kulki o 0-1 cm

1. Wsunąć cewnik o 2 cm przed szczęki kleszczyków, a następnie ostrożnie przesunąć do przodu razem cewnik i kleszczyki.
2. Powtórzyć czynności 28 i 29 (patrz **punkt 11.0 – Instrukcja użycia**).

#### W razie konieczności przesunięcia proksymalnej kulki o 1-2 cm

1. Utrzymując kleszczyki i spiralę w stałym położeniu względem bronchoskopu, przesunąć cewnik dystalnie, aby ponownie wprowadzić maksymalnie połowę spirali do osłony.
2. Wycofać cewnik, przesuwając kleszczyki bardziej dystalnie niż podczas wcześniejszej próby założenia spirali.

#### W razie konieczności przesunięcia proksymalnej kulki o ponad 2 cm

Ponownie umieścić w osłonie i ponownie założyć spiralę:

1. Nasunąć cewnik na spiralę tak, by znalazła się ona całkowicie wewnątrz cewnika.
2. Wyciągnąć spiralę, cofając kleszczyki proksymalnie do momentu, gdy spirala znajdzie się wewnątrz adaptera.
3. Odblokować złącze luer lock i wyjąć moduł adaptera, spirali i kleszczyków, pozostawiając cewnik w miejscu.
4. Wsunąć prowadnik do cewnika i zmienić położenie cewnika w taki sposób, aby można było ponownie założyć spiralę.

**13.0****Usunięcie  
wszczepionej  
spirali w zabiegu  
bronchoskopii**

**OSTRZEŻENIE:** Usunięcie spirali w zabiegu bronchoskopii **musi być wskazane ze względów medycznych.**

Potencjalne korzyści z usunięcia spirali należy rozważyć w odniesieniu do potencjalnego ryzyka, w tym znanych zagrożeń związanych z bronchoskopią. Usunięcie spirali w bronchoskopii może stawać się coraz trudniejsze po 2 lub więcej miesiącach od ich wszczęcia, w zależności od ilości obecnej tkanki ziarninowej.

**OSTRZEŻENIE:** Jeżeli konieczne jest usunięcie spirali, nie należy jej w żaden sposób przecinać, zginać ani łamać. Nieprawidłowe postępowanie ze spiralą może spowodować korozję wyrobu medycznego i powstanie ostrych krawędzi, co może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

**Uwaga:** Jeżeli to możliwe, zawsze należy w pierwszej kolejności podjąć próbę usunięcia spirali za pomocą technik bronchoskopowych przed rozważeniem innych metod.

**Uwaga:** Usunięcie spirali zawsze należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.

1. Do usunięcia spirali niezbędny jest bronchoskop o średnicy kanału roboczego 2,0 mm i maksymalnej długości roboczej 65 cm.
2. Za pomocą fluoroskopii należy określić lokalizację spirali do usunięcia.
3. Doprowadzić bronchoskop do spirali.
4. Przeprowadzić kleszczyki przez kanał bronchoskopu.
5. Chwycić proksymalną kulkę kleszczykami. Jeżeli nie można chwycić kulki proksymalnej, należy chwycić za prowadnik i przemieszczać końcówkę proksymalną spirali do momentu uchwycenia kulki proksymalnej.
6. Zablokować kleszczyki.
7. Wsunąć bronchoskop (zablokować) i wyjąć spiralę, wsuwając ją w kanał roboczy bronchoskopu.

**⚠ Uwaga:** Nie używać spirali ponownie, jeżeli została ona usunięta w innym zabiegu niż zakładanie spirali. Spirala może zostać ponownie wykorzystana tylko wtedy, jeżeli została usunięta i ponownie założona podczas jednego zabiegu umieszczania spirali w bronchoskopii.

**14.0****Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji**

**SYSTEM REPNEU ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W KONTROLOWANYCH WARUNKACH, PNEUMRX, INC. I SPÓŁKI POWIĄZANE (ŁĄCZNIE „PNEUMRX”) NIE MAJĄ JEDNAK ŻADNEGO WPŁYWU NA WARUNKI, W JAKICH STOSOWANY JEST SYSTEM REPNEU. PNEUMRX NIE UDZIELA ZATEM W ODNIESIENIU DO SYSTEMU REPNEU ŻADNYCH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻONYCH, JAK I DOMNIEMANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. PNEUMRX NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE POŚREDNIE, UBOCZNE LUB POCHODNE STRATY, SZKODY LUB WYDATKI WYNIKAJĄCE Z WYKORZYSTYWANIA SYSTEMU REPNEU W JAKIKOLWIEK SPOSÓB LUB POWIĄZANE Z TAKIM WYKORZYSTYWANIEM, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY PODSTAWĄ DO WYSUNIĘCIA ROSZCZENIA Z TYTUŁU TAKICH STRAT JEST GWARANCJA, UMOWA, CZYN NIEDOZWOLONY LUB INNY POWÓD. ŻADNEJ OSOBIE ANI PODMIOTOWI NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA PNEUMRX DO UDZIELENIA JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI LUB DO PONOSZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI PRAWNEJ W ODNIESIENIU DO SYSTEMU REPNEU.**

Celem wyłączenia odpowiedzialności i ograniczeń wymienionych w niniejszej klauzuli WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI nie jest negacja obowiązujących przepisów i nie należy jej w taki sposób interpretować. Jeżeli jakkolwiek część niniejszej klauzuli WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI lub jakkolwiek termin w niej użyty będzie niezgodny z prawem, niewykonalny lub zostanie uznany przez sąd posiadający odpowiednią właściwość za pozostający w sprzeczności z obowiązującymi przepisami, nie wpłynie to na moc obowiązującą pozostałej części niniejszej klauzuli WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI, a wszystkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jakby niniejsza klauzula WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI nie zawierała danego terminu, który uznany został za nieważny przez sąd posiadający odpowiednią właściwość.

**15.0****Znaki handlowe**

Dokument objęty jest prawem autorskim, wszystkie prawa zastrzeżone. Zgodnie z prawem autorskim nie może być kopiowany, w całości lub w części, ani powielany w jakiegokolwiek innej formie bez wyraźnej pisemnej zgody PneumRx. Na dozwolonych kopiach należy umieścić takie same powiadomienia o prawach własności i prawach autorskich, jak na oryginale. W myśl przepisów kopiowanie obejmuje również przekład na inny język.

Podjęto wszelkie starania w celu zapewnienia precyzji danych zamieszczonych w tym dokumencie, niemniej jednak publikowane informacje, rysunki, ilustracje, tabele, specyfikacje i schematy mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

REPNEU™ jest znakiem handlowym firmy PneumRx, Inc. należącej do grupy firm BTG International. PneumRx® i logo PneumRx są zastrzeżonymi znakami towarowymi PneumRx, Inc. BTG i okrągłe logo BTG są zastrzeżonymi znakami towarowymi BTG International Ltd. Ponadto spirala REPNEU jest objęta ochroną patentową oraz wnioskami patentowymi w USA i innych krajach.

**Producent:****PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA

**BTG****PneumRx jest spółką grupy  
BTG International****OBSŁUGA KLIENTA**

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

**16.0**Wyjaśnienie  
symboli na  
etykietach  
wyrobu

	Kod serii
	Numer katalogowy
	Termin przydatności
	Wyjałowiono tlenkiem etylenu
	Wyjałowiono promieniowaniem
	Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Producent
	Sprawdzić w Instrukcji użycia
	Zawartość
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Uwaga
	Produkt nie zawiera lateksu