



a BTG International group company

# RePneu™ (Akciğer Hacmi Azaltma) Sarmal Sistemi

## KULLANIM TALİMATLARI



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



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



0086



## İçindekiler

<b>1.0</b>	<b>Cihaz Açıklaması .....</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Kullanım Endikasyonları.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Kontrendikasyonlar .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Uyarılar .....</b>	<b>4</b>
4.1	Klinisyen Kullanım Uyarıları.....	4
4.2	Genel Uyarılar.....	4
4.3	REPNEU Sarmal ve İletim Sistemi Uyarıları.....	5
<b>5.0</b>	<b>Önlemler .....</b>	<b>5</b>
5.1	Genel Önlemler .....	5
5.2	Prosedür Önlemleri.....	6
<b>6.0</b>	<b>Tedavinin Bireye Uyarlanması .....</b>	<b>6</b>
6.1	Özel Popülasyonlarda Kullanım .....	7
<b>7.0</b>	<b>Olası Advers Olaylar .....</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>Klinisyen Kullanımı Bilgileri .....</b>	<b>8</b>
8.1	Gerekli Materyaller.....	8
8.2	Prosedür Sırasında Bakım.....	8
<b>9.0</b>	<b>Hastanın Bilgilendirilmesi .....</b>	<b>9</b>
9.1	Hasta İmplant Kartı ve Hasta Broşürü .....	9
9.2	Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgileri.....	9
<b>10.0</b>	<b>Tedarik ve Saklama Biçimi .....</b>	<b>10</b>
10.1	İletim Sistemi.....	10
10.2	Sarmal.....	10
10.3	Saklama.....	10
<b>11.0</b>	<b>Kullanım Yönergeleri.....</b>	<b>10</b>
<b>12.0</b>	<b>Sarmalın Yerleştirildikten Sonra Yeniden Konumlandırılması .....</b>	<b>15</b>
<b>13.0</b>	<b>İmplantasyondan Sonra Bronkoskopik Sarmalın Çıkarılması .....</b>	<b>16</b>
<b>14.0</b>	<b>Garantilerden Feragat Etme.....</b>	<b>16</b>
<b>15.0</b>	<b>Ticari Markalar .....</b>	<b>17</b>
<b>16.0</b>	<b>Ürün Etiketleri İçin Sembol Anahtarı .....</b>	<b>18</b>

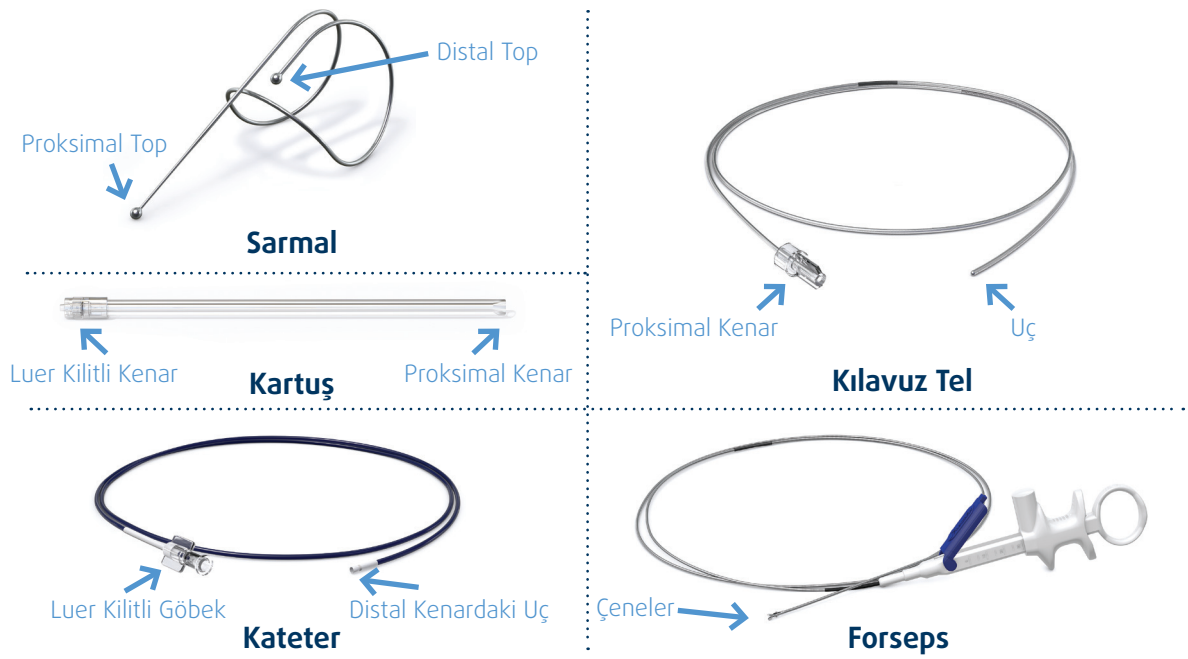
## 1.0 Cihaz Açıklaması

PneumRx® RePneu™ Endobronşiyal Sarmal Sistemi ("REPNEU Sistemi" olarak da anılır) iki ana bileşenden meydana gelir: steril REPNEU Endobronşiyal Sarmallar ("REPNEU Sarmal" veya "Sarmallar" olarak da anılır) ve steril, atılabilir, tek prosedüre yönelik REPNEU Endobronşiyal Sarmal iletim Sistemi ("REPNEU iletim Sistemi" veya "iletim Sistemi" olarak da anılır). implante edilebilir, şekil bellekli nitinol Sarmallar homojen ve/veya heterojen şiddetli amfizemli olan hastalarda, hava yolu açıklığını iyileştirerek ve nefes verme ve egzersiz sırasında hava yolunun çökme oranını azaltarak, akciğer işlevini iyileştirmek üzere tasarlanmıştır.

REPNEU Sistemi, birden çok Sarmalı akciğerlere, kesi gerektirmeyen, minimal invaziv bir yaklaşım yoluyla yerleştirmek için, 2,8 mm'lik bir çalışma kalani terapötik bronkoskop ve floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanılır. Her bir nitinol Sarmal, akciğerin alt segmentindeki hava yollarına implante edildiği zaman, hasarlı akciğer dokusunu toplayarak sıkıştırmak, hava yolu ağında yeniden gerginlik yaratarak amfizematoz akciğerdeki esnek geri çekilme (recoil) özelliğini artırmak üzere tasarlanmıştır. Bu işlemle hava yolundaki çökme ve hava sıkışması azaltılabilir, aynı zamanda hava akciğerin daha sağlıklı bölümlerine yeniden yönlendirilebilir. Sarmallar çeşitli hava yolu uzunluklarını karşılamak üzere çok sayıda boyutta kullanıma sunulur.

REPNEU iletim Sistemi bir Kılavuz Tel, Kartuş, Kateter ve Forsepsten meydana gelir. Kılavuz Tel, Kateteri hedeflenen hava yoluna yönlendirir ve uygun uzunluktaki Sarmalın seçilmesini kolaylaştırır. Kartuş Katetere bağlanır ve Sarmalı geçici olarak düzleştirir; böylece Sarmalın Kateterin içerisine doğru ilerletilmesi kolaylaştırılır. Kateter düzleştirilmiş Sarmalı bronkoskop içerisinden ve hedeflenen hava yolunun içine iletir. Forseps Sarmalın proksimal ucunu kavrayarak Sarmalı Kateter içerisinden, hedeflenen hava yoluna iletir; Sarmal burada, hedef doku bölgesinde yerleştirilmesi üzerine, önceden belirlenmiş şeklini alacak şekilde eski haline gelir. Kateter ve Forseps gerekirse Sarmalın çıkarılması ve/veya yeniden konumlandırılması için de kullanılabilir. Tek bir prosedürde aynı hastaya birden çok Sarmalın iletilmesi için tek bir iletim Sistemi kullanılır.

REPNEU Sarmallar üç boyutta kullanıma sunulur: No. 1 (100 mm uzunluk), No. 2 (125 mm uzunluk) ve No. 3 (150 mm uzunluk). Her bir Sarmal koruyucu bir kabuk ambalaj içinde ayrı olarak ambalajlanır, bu ambalaj bir torba ve kartonun içine yerleştirilir ve Elektron Işınli (E-Işın) radyasyon ile sterilize edilir. iletim Sistemi Bileşenleri aynı torbaya konur, bir karton içine yerleştirilir ve Etilen Oksit (EtO) gazı ile sterilize edilir.



Şekil 1: REPNEU Sisteminin Bileşenleri

<p><b>2.0</b> Kullanım Endikasyonları</p>	<p>REPNEU Endobronşiyal Sarmal Sistemi, şiddetli homojen ve/veya heterojen amfizemi olan hastalarda, yaşam kalitesini, akciğer işlevini ve egzersiz kapasitesini iyileştirmek için kullanılmak üzere endikedir.</p>
<p><b>3.0</b> Kontrendikasyonlar</p>	<p>REPNEU Endobronşiyal Sarmal Sistemi aşağıdakilerde kullanım için kontrendikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bronkoskopi için gerekli olan ilaçlara karşı bilinen duyarlılığı olan ya da bronkoskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar</li> <li>• Akciğerlerde aktif enfeksiyon kanıtı olan hastalar</li> <li>• Nitinole (nikel-titanyum) veya bileşimindeki metallere karşı aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar</li> <li>• Klinik olarak anlamlı kanama bozuklukları olan hastalar</li> <li>• Klinik olarak anlamlı pulmoner fibrozisi olan hastalar</li> <li>• Akciğer hacminin <math>&gt;1/3</math>'ünü oluşturan, dev bülleri olan hastalar</li> <li>• Klinik olarak anlamlı, yaygın bronşektazisi olan hastalar</li> <li>• Sağ ventriküler sistolik basıncın <math>&gt;50</math> mmHg (tercihen sağ kalp kateterizasyonu ile ölçülen) olması ile tanımlanan şiddetli pulmoner hipertansiyonu bulunan hastalar</li> <li>• Komşu hava yolu büyüklüğünü görsel olarak aşan damarları bulunan hastalar (şiddetli pulmoner hipertansiyon olasılığı)</li> <li>• Kanseri, romatoid artrit, otoimmün hastalığın tedavisi edilmesi veya doku veya organ reddinin önlenmesi için immünosupresif ilaçlar alan hastalar</li> <li>• Günlük olarak <math>&gt;20</math> mg prednizon (veya eşdeğer dozdaki benzer bir steroid) alan hastalar</li> </ul>
<p><b>4.0</b> Uyarılar</p>	<p><b>4.1 Klinisyen Kullanım Uyarıları</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REPNEU Sistemi sadece terapötik bronkoskopların kullanımında beceri sahibi olan ve ilgili eğitimi almış olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar girişimsel pulmonoloji prosedürleriyle ve REPNEU Endobronşiyal Sarmal Prosedürüyle yaygın olarak ilişkilendirilen ilkeler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikelere aşina olmalıdırlar.</li> </ul> <p><b>4.2 Genel Uyarılar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoptizi Sarmal tedavisinin ve genel anlamda tanısız ve girişimsel bronkoskopi prosedürlerinin bilinen bir komplikasyonudur. Sık olmayan durumlarda, Sarmal tedavisi geçirmiş hastalarda ölümcül hemoptizi meydana gelmiştir. Bu nedenle, Sarmal tedavisi geçiren hastalarda antikoagülan ilaçların kullanılması dikkatle göz önüne alınmalıdır, çünkü bu kanama riskinde artışla ilişkilendirilebilir.       <ul style="list-style-type: none"> <li>o Ciddi pulmoner kanama olayları riskini azaltmak için, antitrombotik (örn. aspirin, klopidogrel) veya antikoagülan (örn. varfarin, yeni oral antikoagülanlar) tedavisinin Sarmal implantasyon prosedüründen önce yedi (7) gün ve sonra yedi (7) gün boyunca ya da ilaç imalatçısı tarafından önerilen şekilde durdurulması gerekir.</li> <li>o Sarmal tedavisi geçirmiş hastalarda antitrombotik veya antikoagülan ilaçların kullanımını başlatmanın veya sürdürmenin yararları ve riskleri dikkatli biçimde değerlendirilmelidir.</li> </ul> </li> <li>• REPNEU Sarmalları, akciğerin, bronşektazi veya anlamlı atelektazi sergileyen herhangi bir alanına implante etmeyin. Ciddi pulmoner kanama olayları riskini azaltmak için, bronşektazi hastalarında Sarmalın implantasyonu ancak dikkatli değerlendirmeden sonra, akciğerdeki şüpheli alanlardan kaçınılarak gerçekleştirilmelidir.</li> <li>• DLCO (karbon monoksit difüzyon kapasitesi) değeri tahmin edilen değer <math>&lt;20\%</math>'si olan hastalarda REPNEU Sarmalları implante etmeyi göz önüne alırken daha temkinli biçimde hareket edin, çünkü bu REPNEU Sistemi tedavisinin bu hasta popülasyonlarındaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.</li> <li>• Şüphelenilen veya doğrulanmış kanserli akciğer nodülleri veya hastanın prosedürden sonra sağkalımını veya hastanın REPNEU Sarmal tedavisinden yararlanma olasılığını tehlikeye atabilecek başka şiddetli hastalık veya akciğer rahatsızlıkları bulgusu olan hastaların tedavisini göz önüne alırken daha da temkinli biçimde hareket edin.</li> </ul>

#### 4.3 REPNEU Sarmal ve iletim Sistemi Uyarıları

- Kateteri Kılavuz Tel desteği olmaksızın ilerletmeyin. Kateteri ilerletirken her zaman ilk olarak Kılavuz Tel ile yönlendirin.
- REPNEU Sistemi bileşenlerini floroskopik görüntüleme altında olmadığı sürece, bronkoskopun görüş menziline ötesine ilerletmeyin. Forseps üzerindeki siyah proksimal belirteç bandı Kartuşa girdiği zaman floroskopiye açın.
- Plevranın delinmesinden veya hava yolu travmasına neden olmaktan kaçınmak için, Kılavuz Teli, Kateteri ya da REPNEU Sisteminin diğer herhangi bir bileşenini asla dirence karşı ilerletmeyin. Eğer dirençle karşılaşılırsa nedenini belirleyin ve REPNEU Sistemi bileşenini tekrar ilerletme girişiminde bulunmadan önce çözüm getiren işlem gerçekleştirin.
- Bronkoskopik sarmalın çıkarılması **tıbbi açıdan endike olmalıdır**. Sarmalın çıkarılmasının olası yararı, bronkoskopinin bilinen riskleri dahil olmak üzere, olası zararıyla karşılaştırmalı olarak tartılmalıdır. Sarmalların bronkoskopik olarak çıkarılması, mevcut olan granülasyon dokusu miktarına bağlı olarak, implantasyondan 2 ay veya daha uzun süre sonra, artan ölçüde daha zor hale gelebilir. Prosedürün ayrıntıları için bkz. **Bölüm 13.0 – implantasyondan Sonra Bronkoskopik Sarmalın Çıkarılması**.
- Sarmalın çıkarılması gerekirse, Sarmalı herhangi bir şekilde boylu boyunca kesme, bükme veya koparma girişiminde bulunmayın. Sarmalın bu şekilde yanlış kullanılması cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek aşınmaya ve keskin yüzey oluşumuna neden olabilir.
- REPNEU Sistem bileşenlerini herhangi bir yöntemle yeniden kullanma, yeniden işlemde geçirme, temizleme veya yeniden sterilize etme girişiminde bulunmayın. Yeniden kullanım, yeniden işlemde geçirme veya irradyasyon, buhar, etilen oksit veya diğer kimyasal sterilanlarla yeniden sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir ve cihazda kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya hastada enfeksiyon ya da enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.
- Karton teslim alındığında tehlikeye girmiş durumda ise REPNEU Sistemi bileşenlerini kullanmayın. Torbayı açmadan önce torbanın sızdırmaz noktalarını daima inceleyin. Torba açılmış veya hasarlı ise REPNEU Sistemi bileşenlerini kullanmayın, çünkü cihazın işlevselliği ve/veya sterilliği tehlikeye girmiş olabilir. Steril olmayan veya hasarlı cihazların kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Emniyet belirteçli mühür açılmış, ambalajda belirtilen “Son Kullanma” (son geçerlilik) tarihi geçmiş veya cihaz düşürülmüş veya hasar görmüş ise REPNEU Sistemi bileşenlerini kullanmayın. Hasarlı bir cihazı asla onarma girişiminde bulunmayın. Eğer hasar bulunursa cihazı atın ve yenisini almak için PneumRx temsilcinizi arayın.
- Belge ve etiketler eksik ya da okunamaz durumda ise REPNEU Sistemini kullanmayın.
- Geçerli kullanım amacı, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve olası komplikasyonlar için REPNEU Sistemi ile birlikte kullanılacak her türlü yan cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın.
- Kullanımdan sonra, ürünü ve ambalajını hastane, idare ve/veya yerel yönetim politikasına uygun biçimde bertaraf edin.

## 5.0 Önlemler

### 5.1 Genel Önlemler

- REPNEU Sistemini kullanmadan önce tüm etiketleri ve talimatları dikkatli biçimde okuyun. Bu talimatların tamamında belirtilen tüm kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerin gereğini yerine getirin. Kullanım talimatlarına uyulmaması hastanın zarar görmesi, prosedürde zorluklar, komplikasyonlar veya cihazda hasar riskinin artmasına neden olabilir.
- REPNEU Endobronşiyal Sarmal prosedürü ayrı oturumlarda gerçekleştirilmesi gereken, bilateral bir tedavidir.
- iletim Sistemini organik çözücülere (alkol) maruz bırakmayın, aksi halde cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi bozulabilir.

## 5.2 Prosedür Önlemleri

- Prosedür için daima bir bronkoskop kullanın. REPNEU Sistemi 2,8 mm iç çapa sahip bir çalışma kanalı ve maksimum 65 cm çalışma uzunluğu olan bir terapötik bronkoskop ile birlikte kullanılmaya yöneliktir. REPNEU Sisteminin bu ölçütlere uygun olmayan bronkoskoplarla kullanılması ekipman veya cihazda hasara neden olabilir.
- Sarmalları floroskopiden yararlanmaksızın iletime girişiminde bulunmayın.
- İletim Sistemi bileşenleri bronkoskopun görüş menziline ötesine geçtiği zaman, sadece floroskopi altında yönlendirilmeleri gerekir.
- Sarmallar temas veya çakışmadan kaçınılacak şekilde yerleştirilmelidir. İki Sarmalı aynı hava yoluna yerleştirmekten kaçınmak için son derece temkinli olun.
- Bükülmüş bir iletim Sistemi veya Sarmal kullanmayın.
- Kılavuz Tel bronkoskopun görüş menziline ötesine geçtiğinde onu görselleştirmek için floroskopiden yararlanın. Kılavuz Tel floroskopi belirteç bandı Kateter göbeğine girdiği zaman floroskopiye açın.
- Kılavuz Teli dirence karşı ilerletmeyin.
- Kılavuz telin distal hava yolundaki ani bir kıvrımı geçecek şekilde zorlanması Kılavuz Telin kıvrık bölümünde dokunun sıkışmasına neden olabilir.
- Kateterin ilerletilmesi sırasında Kılavuz Telin hareket etmemekten emin olmak için floroskopi açık durumda kalmalıdır.
- Kateteri Kılavuz Tel üzerindeki keskin bir bükülme noktası etrafından zorla ilerletmeyin.
- Eğer Kateteri Kılavuz Telin distal kenarına ilerletemiyorsanız Kılavuz Teli Kateterin ucu ile yanı hizada olacak şekilde geri çekin. Kateteri zorlamayın.
- Sarmalı yüklerken, Forseps çenesini veya Sarmalı Kartuşun proksimal kenarından çekerek çıkarmayın. Sarmalı tekrar Kartuşun içine itmek Sarmalda hasara neden olabilir. Eğer bu olursa Sarmalı kullanmayın.
- Sarmal herhangi bir nedenle düşürülür veya kabuk ambalajın dışında kalırsa Sarmalı kullanmayın.
- İlerletme sırasında bükülmeyi önlemek için, Forseps Kartuşun proksimal kenarından en fazla 5 cm ileride kavrayın.
- Yerleştirme prosedürü sırasında bronkoskopun konumunu değiştirmeyin.
- Forseps çenesi Kateter içinde olduğu zaman açılmaz. Forseps çenesi, Sarmalın serbest kalması için, Kateterin distal ucunun ve bronkoskopun en az 1 cm ötesine uzanmalıdır.
- Eğer Sarmal, Sarmal yerleştirme prosedüründen ayrı bir prosedür ile çıkarılırsa, Sarmalı yeniden kullanmayın. Sarmal, Sarmalın yerleştirilmesine yönelik ilk bronkoskopi sırasında çıkarılmış ve yeniden yerleştirilmişse yeniden kullanılabilir.

## 6.0 Tedavinin Bireye Uyarlanması

REPNEU Sisteminin kullanılmasından önce riskler ve yararlar her hasta için göz önünde bulundurulmalıdır. Antitrombotik veya antikoagülan tedavisi dahil olmak üzere hasta komorbiditeleri ve önemli risk faktörleri gibi hasta seçim faktörleri değerlendirilmelidir.

Homojen amfizemin daha az şiddetli hava sıkışması ile bir arada olduğu hastalarda tedaviyi göz önünde bulundururken daha temkinli biçimde hareket edin. RENEW çalışmasında, bu alt gruba dair gerçekleştirilen post-hoc analizde, medyan 6 Dakikalık Yürüme Testinde değişiklik istatistiki olarak anlamlı olmasa da kötüleşme gösterilmiştir. <sup>1</sup>

REPNEU Sistemi, özellikle aşağıdakilerin olduğu hastalarda temkinli biçimde ve sadece dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır:

- Sıkça nükseden klinik olarak anlamlı solunum yolu enfeksiyonları öyküsü
- Hiperkapni
- Kontrol edilmeyen veya şiddetli konjestif kalp yetmezliği veya yakın tarihte miyokard enfarktüsü
- Düşük FEV<sub>1</sub>

### 6.1 Özel Popülasyonlarda Kullanım

REPNEU Sistemi tedavisinin aşağıdaki hasta popülasyonlarında güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir:

- Gebe veya emziren kadınlar
- Sigara içmeyi bırakmamış hastalar
- FEV<sub>1</sub>'i tahmin edilen değerinin >%45'i olan hastalar
- Akciğer Hacim Azaltma Cerrahisi veya lobektomi geçirmiş olan hastalar
- Alfa 1 antitripsin yetmezliği olan hastalar
- Reziduel Volümü (RV) tahmin edilen değerinin <%175'i olan hastalar
- BT'de gözle görülür parankimal yapı düzeylerinin düşük olduğu hastalar
- Oda havasında PaCO<sub>2</sub> >55 mmHg veya PaO<sub>2</sub> <45 mmHg olarak tanımlanmış şiddetli gaz değişimi anomalileri olan hastalar (yüksek irtifa ölçütü: PaO<sub>2</sub> <30 mmHg)

## 7.0

### Olası Advers Olaylar

Endobronşiyal cihazlar, bu cihazların yerleştirilmesine yönelik sistemler ve ilgili prosedürler (tanı ve bronkoskopi prosedürleri dahil) ve REPNEU Sisteminin kullanımı ile gözlemlenebilecek advers olaylar, aşağıda gösterilen olayları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu olayların sıklığı ve şiddeti değişkenlik gösterebilir.

- Alerjik Reaksiyon
- Aspirasyon
- Kanama veya Hemoraji
- Bronşiyal Kan Pıhtısı
- Bronşiyal Ülserasyon
- Bronkospazm
- Kardiyak Aritmiler
- KOAH Alevlenmesi
- Öksürme
- Ölüm
- Cihazın Yerinden Çıkması
- Dispne
- Amfizem, Subkütan
- Şiddetli hemoptizi dahil hemoptizi
- Ses kısıklığı
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- Ağrı
- Ağrılı Solunum
- Plevral Efüzyon
- Plevral Fistül
- Pnömoni\*
- Pnömotoraks
- Prosedürle ilgili Komplikasyonlar (örn. ateş, spazm)
- Pulmoner Emboli
- Solunum Sıkıntısı
- Solunum Yetmezliği
- Solunum Yolu Enfeksiyonu
- Sedasyonla ilgili Komplikasyonlar (örn. bulantı, kusma, baş ağrısı)
- Sepsis
- Doku Reaksiyonu, Lokalize (başka bir deyişle, Sarmalla ilişkilendirilen Opaklık\*)
- Doku Travması, Prosedürel (örn. doku perforasyonu, diseksiyonu)

**Not:** Hastalar REPNEU Sarmal tedavisinin ardından aşağıdaki advers olay(lar)ın bazılarını yaşarsa ek girişimsel prosedürler gerekli olabilir.

\* REPNEU Sarmalların implante edildiği bölgede, Sarmalla ilişkilendirilen Opaklık (SiO) olarak da ifade edilen, enfeksiyöz olmayan, lokalize doku reaksiyonları bildirilmiştir. Bunun göğüs veya plöritik ağrı/rahatsızlık, dispne artışı, yorgunluk ve/veya göğüs röntgeninde bulanıklık ya da infiltratlar dahil olmak üzere, pnömoni benzeri semptomlarla ortaya çıkan enflamatuar bir reaksiyon olduğuna inanılmaktadır ve pnömoniden ayırt edilmesi zor olabilir. Bu nedenle, hastalar taburcu edilirken onlara, pnömoni veya SiO işareti olabilecek belirtiler yaşadıkları takdirde implantasyonu gerçekleştiren hekimleriyle temasa geçmeleri talimatı verilmelidir.

## 8.0 Klinisyen Kullanımı Bilgileri

Bu Kullanım Talimatları REPNEU Sisteminin güvenli ve etkili kullanımı için genel bir bilgilendirme kılavuzu olmak üzere sağlanmaktadır. Tıbbi uygulayıcılar REPNEU Sistemini kullanırken daima güncel steril teknikler ve girişimsel uygulamalar dahil olmak üzere kendi klinik deneyimleri ve muhakemelerine dayanarak hareket etmelidirler.

### 8.1 Gerekli Materyaller

REPNEU Endobronşiyal Sarmal prosedürünün gerçekleştirilmesi için aşağıdaki ek materyaller gereklidir:

- 2,8 mm'lik iç çapı olan çalışma kanalı ve 65 cm'lik maksimum çalışma uzunluğu bulunan terapötik bronkoskop
- Floroskopik görüntüleme ekipmanı
- Steril salin
- Kullanımda olmadığı zaman, sarılmış Kılavuz Telin ve Forsepsin tutulması için bir çıkıntısı bulunan, yüksek kenarlı tabla veya büyük masa
- Ürün için ve Sarmalların Kartuşa yüklenmesi için gereken alan dahil, REPNEU Sistemi bileşenleriyle çalışmak için yeterli alan

### 8.2 Prosedür Sırasında Bakım

Hastanın REPNEU Sisteminin kullanımı için uygun bir aday olduğundan emin olmak üzere dikkatle değerlendirme yaptıktan sonra prosedürü planlayın. Tedaviye en uygun akciğer loblarını tespit etmek üzere, tedavi planlamada, amfizemli akciğer dokusunun değerlendirilmesi için bilgisayarlı tomografi (BT) veya diğer uygun yöntem(ler) kullanılabilir.

Prosedürün gerçekleştirileceği günde ve prosedürden sonra en az yedi (7) gün boyunca bir profilaktik antibiyotik rejiminin alınması gereklidir. Steroidlerin prosedürden iki (2) gün önce ve yedi (7) gün sonra alınması tavsiye edilir.

Standart hastane uygulamasına göre, radyografik prosedürleri yerine getirin ve hastayı bronkoskopiye hazırlayın. Prosedürden sonra, hastanın anestezi ardından toparlanmasına imkan verin ve standart hastane uygulamasına göre gözetim altında bulundurun.

Sarmalın yerleştirilmesini doğrulamak ve pnömotoraksın olmadığından emin olmak için, prosedürden sonra göğüs röntgeninin çekilmesi gereklidir. İlk göğüs röntgeninden en az 4 saat sonra ikinci bir göğüs röntgeni çekilmelidir.

Hastaya, Sarmal prosedürünün, **Bölüm 7.0 - Olası Advers Olaylar** dahil olmak üzere beklenen yan etkileri konusunda ayrıntılı açıklamalar sağlayın ve hastaya olası advers olaylardan herhangi birinin yaşanması halinde tedaviyi gerçekleştiren hekimle hemen temasa geçmesi talimatını verin.

Hastalar taburcu edilirken onlara, uygun tedavinin sunulmasını sağlamak için, pnömoni veya SiO işareti olabilecek belirtiler yaşamaları durumunda implantasyonu gerçekleştiren hekimleriyle temasa geçmeleri talimatı vermek özellikle önem taşır.

Hastanın iyileşmesinden sonra, kontralateral akciğerin tedavi edilmesi için sonraki prosedür, tipik olarak ilk prosedürden 1 ila 3 sonra olacak şekilde planlanmalıdır.



## 9.0 Hastanın Bilgilendirilmesi

### 9.1 Hasta implant Kartı ve Hasta Broşürü

REPNEU Sarmallar hakkında belirli bilgiler içeren bir Hasta implant Kartı PneumRx, Inc.'ten temin edilebilir. implantasyondan sonra, lütfen implante edilen REPNEU Sarmalların sayısını ve yerini "Sarmalların Konumu ve Sayısı" başlıklı bölüme not edin. "Tedavi Uygulayan Kurumun İletişim Bilgileri" başlıklı bölüme tedaviyi gerçekleştiren kurum ve hekimin bilgilerini girin. Kartı hastaya taburcu olmasından önce verin. Tüm hastalar bu kartı prosedür ve Sarmalın bilgilerinin alınması için daima yanlarında bulundurmalarıdır.

PneumRx, REPNEU Sarmalların nasıl işlediği konusunda, hastalar için özel olarak tasarlanmış bilgileri ve olası riskler ve yararlar dahil olmak üzere prosedüre dair bilgileri içeren bir Hasta Broşürü geliştirmiştir. Broşürün kopyaları PneumRx'a **CS@btgplc.com** adresinden e-posta göndererek veya **+49 (0) 211 54 22 75 0** numaralı telefonda aranarak temin edilebilir. Tüm hastalara tedaviden önce Hasta Broşürünü temin etme ve okuma talimatı verin.

### 9.2 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgileri



#### MR Koşullu

REPNEU Sarmal **MR Koşulludur** ve bu bilgi tüm REPNEU Sarmallar serisi için geçerlidir (başka bir deyişle tüm Sarmal boyutları). Klinik olmayan testler ve MR simülasyonları, REPNEU Sarmal'ın **MR Koşullu** olduğunu göstermek için kullanılan en kötü durum koşullarını tespit etmek üzere gerçekleştirilmiştir. Bu cihaza sahip olan bir hasta, aşağıdaki koşullarda yerleştirildikten sonra güvenle, hemen (veya herhangi bir zamanda) taranabilir:

- Yalnızca 1,5 veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 5000 Gauss/cm (dış değerlemeye dayalı) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin çalıştırılmasına ilişkin Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama (başka bir deyişle, puls dizisi başına) için MR sisteminde bildirilen, 2 W/kg'lik maksimum tam gövde ortalamalı spesifik emilim oranı (SAR)

#### MR ile ilişkili ısınma

Klinik olmayan testlerde, REPNEU Sarmal şu MR sistemlerinde gerçekleştirilen 15 dakikalık tarama için (başka bir deyişle puls dizisi başına) MRG sırasında aşağıdaki sıcaklık yükselmelerini meydana getirmiştir: 1,5-Tesla/64 MHz'de (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılımı Numaris/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif kalkanlı, yatay alan tarayıcı) ve 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

	1,5 Tesla	3 Tesla
MR sisteminde bildirilen tam gövde ortalamalı SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetride ölçülen değerler, tam gövde ortalamalı SAR	2,1 W/kg	2,7-W/kg
En yüksek sıcaklık değişikliği	5,4 °C	3,2 °C
2 W/kg olan tam gövde ortalamalı SAR'a göre ölçeklendirilen sıcaklık	3,7 °C	2,2 °C

#### Artefakt Bilgileri

3 Tesla'da gradyan eko puls diziliminde görüldüğü üzere, maksimum artefakt boyutu, REPNEU Sarmalın şeklinin boyutuna göre yaklaşık 10 mm ileriye uzanır.

**10.0****Tedarik ve Saklama Biçimi****10.1 İletim Sistemi**

İletim Sistemi (Kılavuz Tel, Kateter, Kartuş ve Forseps) torbalı ve karton içinde ambalajlanmış olan bir destek kartı üzerinde bir araya getirilmiştir. İletim sistemi tek bir hastada kullanılmak üzere STERİL olarak sağlanır.

**10.2 Sarmal**

Her bir sarmal, ya bir (1) Sarmal ya da beş (5) Sarmal içeren bir kartonda torba içinde ve ambalajlanmış durumda olan, koruyucu bir kabuk ambalaj içinde bulunur. Her Sarmal sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır.

**10.3 Saklama**

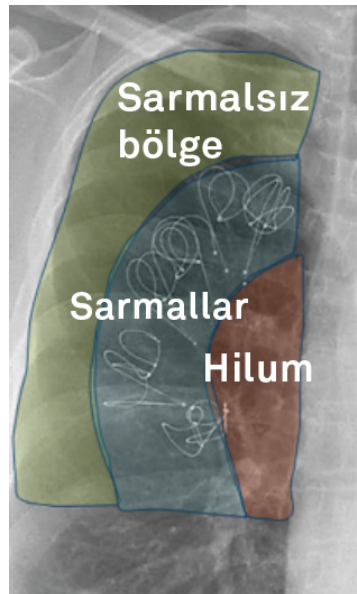
REPNEU Sistemi bileşenlerini daima kuru bir yerde saklayın.

**11.0****Kullanım Yönergeleri****CİHAZLARIN KULLANIMA HAZIRLANMASI**

1. Hem Kılavuz Tel hem Kateteri ambalaj halkasından birlikte çıkarın.
2. Forseps ve Kartuşu ambalajdan çıkarın.
3. Kartuşu steril salinle yıkayın (sadece Sarmalın ilk olarak yerleştirilmesinden önce).

**İLETİM SİSTEMİNİN KONUMLANDIRILMASI**

4. Hastalıklı parankime giden hava yollarını tespit edin.
  - a. Tedavide, her bir akciğerdeki, prosedürden önceki değerlendirme yöntemi ile tespit edilen en hasarlı lob (üst veya alt) hedeflenmelidir.
  - b. Sarmalları ilk olarak erişimin en zorlu olacağı görülen segmentte yerleştirerek başlayın ve daha az zorlu olan segmentlere doğru ilerleyin.
  - c. Tavsiye edilen tedavi stratejisi **üst loblarda 10-12 Sarmal** veya **alt loblarda 10-14 Sarmal** yerleştirilmesidir. Üst sınıra yaklaşırken, Sarmalın proksimal kenarı akciğer içine ilerletilirken dirençte artış hissedilirse ek Sarmalların yerleştirilmesini durdurun.
  - d. Sarmalın olası en iyi şekilde yerleştirilmesini sağlamak için, Sarmalları hilum ve plevra arasında, plevraya yaklaşık 4 cm komşu olan "Sarmalsız bir bölge" bırakacak şekilde konumlandırın. Bu yerleştirme sonucunda, Sarmallar, tedavi edilen lobun tamamındaki alt segmental hava yollarında **Şekil 2**'de gösterilen şekilde, "yelpaze benzeri" bir biçimde dağılacaktır.



**Şekil 2: Sarmalın Olası En İyi Şekilde Yerleştirilmesi**

5. Bronkoskopu seçilen hava yolu içine doğru yönlendirin ve sabitleyin (alt segmental hava yollarına giden ostiyumda).
6. Kılavuz Teli ucunu ve Kateteri hizalayın.
7. Kateteri ve Kılavuz Teli bronkoskopun çalışma kanalına yerleştirin.
8. Kateteri ve Kılavuz Teli bronkoskopun ucuna doğru ilerletin.
9. Kılavuz Teli hedeflenen hava yolunun ucuna kadar ilerletin (bkz. **Şekil 3**).

⚠ **Dikkat:** Kılavuz Tel bronkoskopun görüş menziline ötesine geçtiğinde onu görselleştirmek için floroskopiden yararlanın. Kılavuz Tel floroskopi belirteç bandı Kateter göbeğine girdiği zaman floroskopiye açın.



**Şekil 3: Kılavuz Teli Hedeflenen Hava Yollarına İletme**

- a. Kılavuz Teli distal hava yollarının içine floroskopi rehberliğinde, uç plevraya ulaşıncaya veya düz bir güzergahta iken aniden kıvrılıncaya kadar, nazikçe yönlendirin.

⚠ **Dikkat:** Kılavuz Teli dirence karşı ilerletmeyin.

⚠ **Dikkat:** Kılavuz telin distal hava yolundaki ani bir kıvrımı geçecek şekilde zorlanması Kılavuz Telin kıvrık bölümünde dokunun sıkışmasına neden olabilir.

10. Kılavuz Teli, Kılavuz Teli, Kateter göbeğine komşu olan proksimal kenarını kavrayarak ve göbekten **4-5 cm** (önceden belirlenmiş ölçüm referansını kullanarak) çekerek geriye çekin.
11. Kılavuz Teli bronkoskopa göre konumunu sabit olarak tutarken, Kateteri, Kılavuz Teli ucu ile başa baş oluncaya kadar ilerletin (bkz. **Şekil 4**).

⚠ **Dikkat:** Kateterin ilerletilmesi sırasında Kılavuz Teli hareket etmemekten emin olmak için floroskopi açık durumda kalmalıdır.

⚠ **Dikkat:** Kateteri Kılavuz Tel üzerinde keskin bir eğim etrafında zorlamayın.

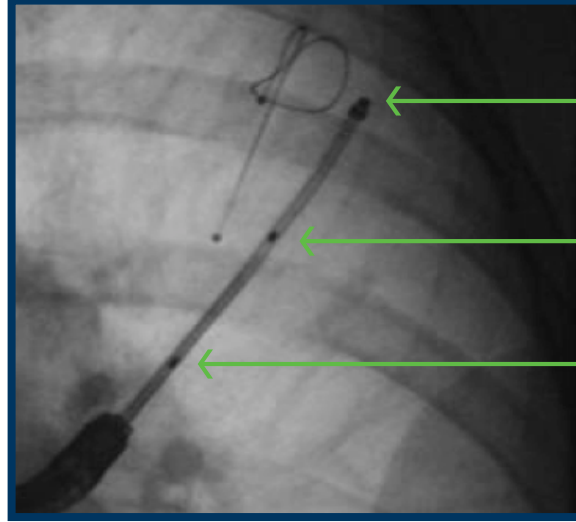
⚠ **Dikkat:** Kateteri Kılavuz Tel distal ucuna ilerletmek mümkün değilse Kılavuz Teli Kateter ucuyla hizalanacak şekilde geri çekin. Kateteri zorlamayın.



**Şekil 4: Kılavuz Tel Ucuyla Hizalanmış Kateter Ucu**

**SARMAL SEÇME**

12. Bronkoscopun dışında, Kılavuz Tel üzerinde gözle görülür olan radyopak belirteçlerin sayısını sayarak uygun Sarmal boyutunu seçin (bkz. **Şekil 5** ve **Tablo 1**).
- Belirteçler, kullanılacak olan minimum tavsiye edilen Sarmal boyutunu belirtir.
  - Kılavuz Tel ucunu Sarmal seçimi için bir belirteç olarak saymayın.



Kılavuz Tel ve Kateter Ucu  
(SAYMAYIN)

1 no.'lu belirteç

2 no.'lu belirteç

Şekil 5: Floroskopi Altında Kılavuz Tel Radyopak Belirteç Bandı

Tablo 1: Sarmal Boyutu Seçimi

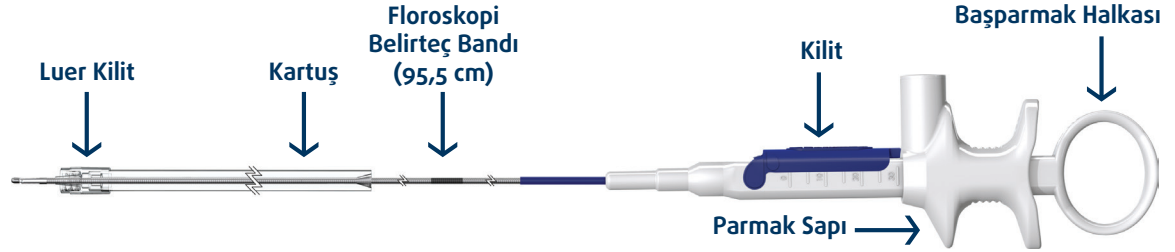
Bronkoscopun Dışında Görülebilir Olan Radyopak Belirteç Sayısı	Uygun Sarmal Boyutu
0	<p>1 no.'lu Sarmal için olasılığın belirlenmesi.</p> <p>Kateter konumunu korurken, Kılavuz Teli hava yolunun sonuna kadar ilerletin.</p> <p>Eğer bronkoscopun dışında bir belirteç görünürse: → 1 no.'lu Sarmalı Seçin</p> <p>Eğer bronkoscopun dışında <b>HiçBir</b> belirteç görünmüyorsa: → Sarmalı <b>YERLEŞTİRMEYİN</b></p>
1	1 no.'lu Sarmal veya 2 no.'lu Sarmal
2	2 no.'lu Sarmal veya 3 no.'lu Sarmal
3	3 no.'lu Sarmal

**Not:** 1 no.'lu Sarmal = 100 mm uzunluk; 2 no.'lu Sarmal = 125 mm uzunluk; 3 no.'lu Sarmal = 150 mm uzunluk

13. Kılavuz teli Kateterden Kateter konumunu koruyarak çıkarın ve floroskopiye kapalı duruma getirin.

**SARMAL YÜKLEME**

14. Seçilen Sarmalın bulunduğu plastik kabuğu kartondan ve torbadan çıkarın.
15. Forsepsi Kartuş içine doğru ve Kartuş içerisinden ilerleterek, Forsepsin Kartuşun Luer kilitli kenarından, **Şekil 6** içinde gösterilen şekilde çıktığından emin olun.

**Şekil 6: Forsepsi Kartuş içinden ilerletme**

16. Forsepsin kilidini, çenelerini kuvvet kullanarak kapama ve Kilidi yukarı kaldırma yoluyla açın (Parmak Sapını ve Başparmak Halkasını birlikte sıkarak yaklaştırma yoluyla kapayın).
17. Forseps çenelerini, Parmak Sapı ve Başparmak Halkası arasındaki mesafeyi artırarak açın.
18. Forseps çenelerini proksimal topun etrafını saracak şekilde kapatarak Sarmalı kavrayın.
19. Sarmalın serbest kalmasını önlemek için, Forseps çenesini kapatın ve kilitleyin (bir klik sesi duyuluncaya kadar mavi kilitleme sekmesini sap üzerine bastırın).
20. Kartuşu plastik koruyucu kabuğun açılma yerine yerleştirin (bkz. **Şekil 7**).
21. Forsepsi, Sarmal plastik koruyucu kabuktan çıkarılincaya ve tamamen Kartuşun içinde oluncaya kadar yavaş yavaş çekin.

- ⚠ **Dikkat:** Sarmalı yüklerken, Forseps çenelerini veya Sarmalı Kartuşun proksimal kenarından çekerek çıkarmayın. Sarmalı tekrar Kartuşun içine itmek Sarmalda hasara neden olabilir. Eğer bu olursa Sarmalı kullanmayın.
- ⚠ **Dikkat:** Sarmal herhangi bir nedenle düşürülür veya kabuk ambalajın dışında kalırsa Sarmalı kullanmayın.

**Şekil 7: Sarmalın Kartuş içine Çekilmesi**

22. Kartuşu Kateterin Luer kilit göbeğine bağlayın ve yerine kilitleyin.
23. Sarmalı Kateter içine Forseps ve Sarmalı ilerleterek iletin.
- ⚠ **Dikkat:** ilerletme sırasında bükülmeyi önlemek için, Forsepsi Kartuşun proksimal kenarından en fazla 5 cm ileride kavrayın.
24. Floroskopi belirteç bandı (Forseps şaftı üzerindeki) Kartuşa girdiği zaman floroskopiye açın.

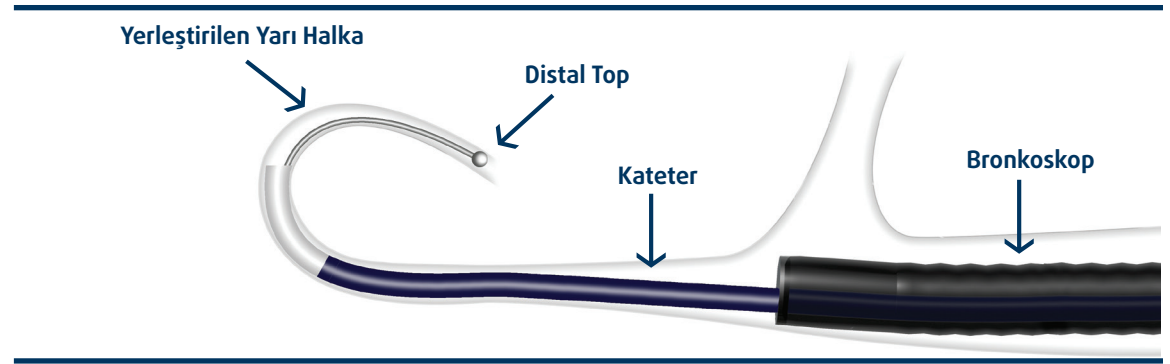
25. Sarmalın distal topunu Kateterin distal kenarıyla hizalayın ve floroskopi yoluyla Sarmal konumunu doğrulayın.
26. Asistanın bronkoskopu hastaya göre sabit olarak tutmasını sağlayın.

⚠ **Dikkat: Yerleştirme prosedürü sırasında bronkoskopun konumunu değiştirmeyin.**

### **SARMALI YERLEŞTİRME**

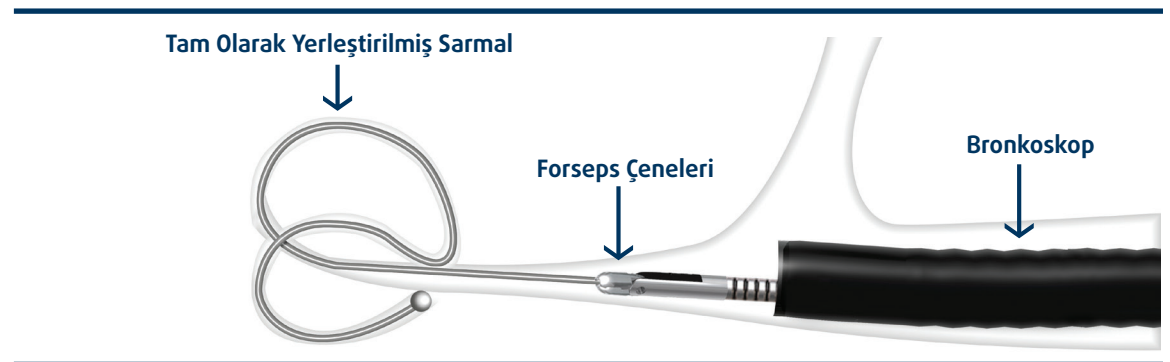
27. Forsepsi distal olarak ilerleterek Sarmalı yerleştirin. Sarmalı, ilk yarı halka hedeflenen hava yolunda konumlandırılincaya kadar, Kateterin distal ucundan çıkacak şekilde ilerletin (bkz. **Şekil 8**).

**Not:** Sarmalın görünümü engellenirse yeterli görselleştirmeye imkan vermek için floroskopi ayarlayın.



**Şekil 8: Kısmen Yerleştirilmiş Sarmalı Gözlemele**

28. Forseps çeneleri bronkoskopun kenarına yaklaşık 2 cm distal konumda görünür oluncaya kadar Forsepsi ilerletmek üzere, hafif bir sabit basıncı koruyarak Kateteri geri çekin. Forsepsin konumunu koruyun ve Kateteri bronkoskopun içine doğru çekmeye devam edin (bkz. **Şekil 9**).



**Şekil 9: Tam Olarak Yerleştirilmiş Sarmalı Gözlemele**

29. Sarmalın konumunu Forsepsin kilidini açıp Sarmalı serbest bırakmadan önce doğrulayın.
- ideal olarak, Sarmalın proksimal kenarı segmental hava yolunda veya daha distal konumda bulunur.
  - Eğer Sarmalın konumu ideal değilse, bkz. **Bölüm 12 – Sarmalın Yerleştirildikten Sonra Yeniden Konumlandırılması.**

**İLETİM SİSTEMİNİ AYIRMA VE ÇIKARMA**

30. Forseps ve Sarmal arasında hafif bir gerginlik oluşturmak üzere, Forsepsi nazikçe, yaklaşık olarak 1 cm geriye çekin. Gerginliği koruyun.
31. Forseps çenelerinin kilidini açın ve açık konuma getirin.

⚠ **Dikkat: Forseps çeneleri Kateter içinde olduğu zaman açılmaz. Forseps çeneleri, Sarmalın serbest bırakılması için, Kateterin distal ucunun ve bronkoskopun en az 1 cm ötesine uzanmalıdır.**

32. Forseps çenelerini kapayın ve kilitleyin.
33. Floroskopiye kapalı konuma getirmeden önce proksimal topun serbest bırakıldığını doğrulayın.
34. Kartuşun kilidini açarak Kateterden (Luer Kilit) serbest bırakın ve Kartuş ile Forsepsi Kateterden tek birim olarak birlikte çıkarın.
35. Kateterin distal ucunu bronkoskopun içine geri çekin.

**Not:** Kateter tedavinin uygulandığı hava yolu sonraki konumlandırma sırasında bronkoskopun içinde kalabilir. Ek Sarmalları yerleştirmek için 7. ila 35. Adımları tekrarlayın.

**12.0****Sarmalın Yerleştirildikten Sonra Yeniden Konumlandırılması**

**Not:** Eğer Sarmal Forsepsden halihazırda serbest bırakıldı, ancak proksimal top segmental hava yolu içinde veya daha distal konumda değilse yeniden konumlandırma girişiminde bulunmadan önce kalan tüm Sarmalların yerleştirilmesi tavsiye edilir. Eğer tedavinin sonunda bir Sarmalın yerleştirilmesi hala ideal değil ise proksimal topu Forseps ile yeniden yakalayın ve anlatılan şekilde yeniden konumlandırın. Eğer proksimal topu Forseps ile yakalayamazsanız teli yakalayın ve Sarmalın proksimal ucunu, proksimal topu yakalayabilir olana kadar yeniden konumlandırın.

**Eğer proksimal topun 0-1 cm ilerletilmesi gerekirse**

1. Kateteri Forseps çenelerini 2 cm geçecek şekilde ilerletin, ardından Kateter ve Forsepsi nazikçe birlikte ilerletin.
2. 28. ve 29. Adımları tekrarlayın (Bkz. **Bölüm 11.0 – Kullanım Yönergeleri**).

**Eğer proksimal topun 1-2 cm ilerletilmesi gerekirse**

1. Forsepsi ve Sarmal konumunu bronkoskopa göre sabit tutun ve Sarmalı yarısına kadar yeniden kılıf içine almak üzere Kateteri distal olarak ilerletin.
2. Forsepsi önceki yerleştirme işlemine göre daha distal olarak ilerletirken Kateteri geri çekin.

**Eğer proksimal topun 2 cm'den daha fazla ilerletilmesi gerekirse**

Sarmalı yeniden yakalayın ve yeniden yerleştirin:

1. Sarmalı, Kateter içinde tamamen yakalanıncaya kadar yeniden kılıf içine alın.
2. Sarmalı, Sarmal Kartuşun içinde oluncaya kadar Forsepsi proksimal olarak çekerek geri çekin.
3. Luer kilidi açın ve Kartuşu, Sarmalı ve Forsepsi tek birim olarak çıkarırken, Kateteri yerinde bırakın.
4. Kılavuz Teli Kateterin içine sokun ve Kateteri, Sarmal yeniden yerleştirilebilecek şekilde yeniden konumlandırın.

### 13.0 implantasyondan Sonra Bronkoskopik Sarmalın Çıkarılması

**UYARI:** Bronkoskopik sarmalın çıkarılması **tıbbi açıdan endike olmalıdır**. Sarmalın çıkarılmasının olası yararı, bronkoskopinin bilinen riskleri dahil olmak üzere, olası zararıyla karşılaştırılmalı olarak tartılmalıdır. Sarmalların bronkoskopik olarak çıkarılması, mevcut olan granülasyon dokusu miktarına bağlı olarak, implantasyondan 2 ay veya daha uzun süre sonra, artan ölçüde daha zor hale gelebilir.

**UYARI:** Sarmalın çıkarılması gerekirse, Sarmalı herhangi bir şekilde boylu boyunca kesme, bükme veya koparma girişiminde bulunmayın. Sarmalın bu şekilde yanlış kullanılması cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek aşınmaya ve keskin yüzey oluşumuna neden olabilir.

**Not:** Mümkünse diğer yöntemleri göz önüne almadan önce, bronkoskopi tekniklerini kullanarak Sarmalı çıkarmaya çalışın.

**Not:** Sarmalın çıkarılması daima floroskopi sırasında gerçekleştirilmelidir.

1. Sarmalın çıkarılmasını sağlamak için, maksimum çalışma uzunluğu 65 cm olan, 2,0 mm'lik çalışma kanalına sahip bir bronkoskopunuz olmalıdır.
2. Çıkarılması gereken Sarmalın konumunu belirlemek için floroskopiden yararlanın.
3. Bronkoskopu Sarmala doğru yönlendirin.
4. Forsepsi bronkoskop kanalı içerisinden geçirin.
5. Proksimal topu Forseps ile yakalayın. Eğer proksimal topu yakalayamazsanız teli yakalayın ve Sarmalın proksimal kenarını, proksimal topu yakalayabilir oluncaya kadar yeniden konumlandırın.
6. Forsepsi kilitleyin.
7. Bronkoskopu (takılı) ilerletin ve Sarmalı bronkoskopun çalışma kanalı içerisine geri çekin.

**⚠ Dikkat: Eğer Sarmal, Sarmal yerleştirme prosedüründen ayrı bir prosedür ile çıkarılırsa, Sarmalı yeniden kullanmayın. Sarmal, Sarmalın yerleştirilmesine yönelik ilk bronkoskopi sırasında çıkarılmış ve yeniden yerleştirilmişse yeniden kullanılabilir.**

### 14.0 Garantilerden Feragat Etme

**REPNEU SİSTEMİ KONTROL EDİLEN KOŞULLARDA İMAL EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, PNEUMRX, INC. VE BAĞLI ŞİRKETLERİ (TOPLU OLARAK "PNEUMRX") REPNEU SİSTEMİNİN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİME SAHİP DEĞİLDİR. BU NEDENLE, PNEUMRX, REPNEU SİSTEMİYLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, REPNEU SİSTEMİYLE İLGİLİ, GEREK AÇIK, GEREKSE ZİMNİ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. PNEUMRX, İLGİLİ HASARLAR İÇİN OLAN TALEBİN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN, REPNEU SİSTEMİNİN HERHANGİ BİR KULLANIMINDAN İLERİ GELEN HİÇBİR DOĞRUDAN, ARIZI VEYA DOLAYLI ZARAR, HASAR VEYA MASRAFTAN ÖTÜRÜ YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇBİR ŞAHIS VEYA KURUM, PNEUMRX'İ, REPNEU SİSTEMİYLE İLGİLİ HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİ İLE BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.**

işbu GARANTİLERDEN FERAGAT ETME bölümünde ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasanın uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etmeye yönelik değildir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. işbu GARANTİLERDEN FERAGAT ETME bölümünün herhangi bir bölümü veya maddesinin, yargı yetkisine sahip bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilmesi halinde, işbu GARANTİLERDEN FERAGAT ETME bölümünün geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu GARANTİLERDEN FERAGAT ETME bölümü, yargı yetkisine sahip mahkeme tarafından geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu maddeyi içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.



## 15.0 Ticari Markalar

Bu belge tüm hakları saklı olarak telif hakkına sahiptir. Telif hakkı kanunlarına göre, PneuRx'in açık yazılı izni olmaksızın tamamen veya kısmen kopyalanamaz ya da başka herhangi bir ortamda çoğaltılamaz. izin verilen kopyalar orijinale eklenmiş haliyle, şirkete özel ve telif hakkına tabi bildirimlerin aynılarını içermelidir. Kanuna göre, kopyalamaya başka bir dile tercüme etmek de dahildir.

Lütfen, bu belgede verilen verilerin doğru olmasını sağlamak üzere her türlü çaba gösterilmiş olsa da, burada bulunan bilgiler, şekiller, çizimler, tablolar, teknik özellikler ve şemaların, önceden bildirilmeksizin değiştirilebileceğini göz önünde bulundurun.

REPNEU™ bir BTG International grup şirketi olan PneuRx, Inc.'in tescilli ticari markasıdır. PneuRx® ve PneuRx logosu PneuRx, Inc. BTG ve BTG yuvarlak simgeli logosu BTG International Ltd. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Buna ek olarak, REPNEU Sarmal, ABD'deki ve uluslararası patentler ve patent başvuruları çerçevesinde koruma altındadır.



**Üretici:**

**PneuRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
ABD













**PneuRx, Inc. bir BTG International  
grup şirkettir.**

### **MÜŞTERİ HİZMETLERİ**

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

**16.0****Ürün Etiketleri  
İçin Sembol  
Anahtarı**

	Parti kodu
	Katalog numarası
	Son kullanım tarihi (son geçerlilik tarihi)
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	irradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	MR Koşullu
	Yeniden kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kuru olarak tutun
	Üretici
	Kullanım talimatlarına bakın
	içindekiler
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Dikkat
	Lateks içermeyen ürün