



# RePneu™ (lungevolumenreducerende) coil-system

## BRUGSANVISNING



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Tyskland  
Tlf.: (+49) 644 29 62073  
Fax: (+49) 644 29 62074



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



0086



## Indholds- fortegnelse

<b>1.0</b>	<b>Beskrivelse af anordningen .....</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Indikationer for brug .....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Kontraindikationer.....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Advarsler.....</b>	<b>4</b>
4.1	Advarsler vedrørende klinisk brug .....	4
4.2	Generelle advarsler .....	4
4.3	Advarsler vedrørende REPNEU-coil- og indføringssystem.....	5
<b>5.0</b>	<b>Forholdsregler .....</b>	<b>5</b>
5.1	Generelle forholdsregler .....	5
5.2	Proceduremæssige forholdsregler .....	6
<b>6.0</b>	<b>Individualisering af behandling.....</b>	<b>6</b>
6.1	Brug i særlige populationer.....	7
<b>7.0</b>	<b>Potentielle uønskede hændelser .....</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>Oplysninger vedrørende klinisk brug.....</b>	<b>8</b>
8.1	Påkrævede materialer.....	8
8.2	Perioperativ pleje.....	8
<b>9.0</b>	<b>Patientinformation.....</b>	<b>9</b>
9.1	Patientimplantationskort og patientbrochure.....	9
9.2	Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans- (MR-) scanning .....	9
<b>10.0</b>	<b>Levering og opbevaring .....</b>	<b>10</b>
10.1	Indføringssystem .....	10
10.2	Coil .....	10
10.3	Opbevaring .....	10
<b>11.0</b>	<b>Brugsvejledning .....</b>	<b>10</b>
<b>12.0</b>	<b>Repositionering af coils efter anlæggelse .....</b>	<b>15</b>
<b>13.0</b>	<b>Bronkoskopisk fjernelse af coils efter implantation .....</b>	<b>16</b>
<b>14.0</b>	<b>Ansvarsfraskrivelse .....</b>	<b>16</b>
<b>15.0</b>	<b>Varemærker .....</b>	<b>17</b>
<b>16.0</b>	<b>Symbolforklaring til produktetiketter.....</b>	<b>18</b>

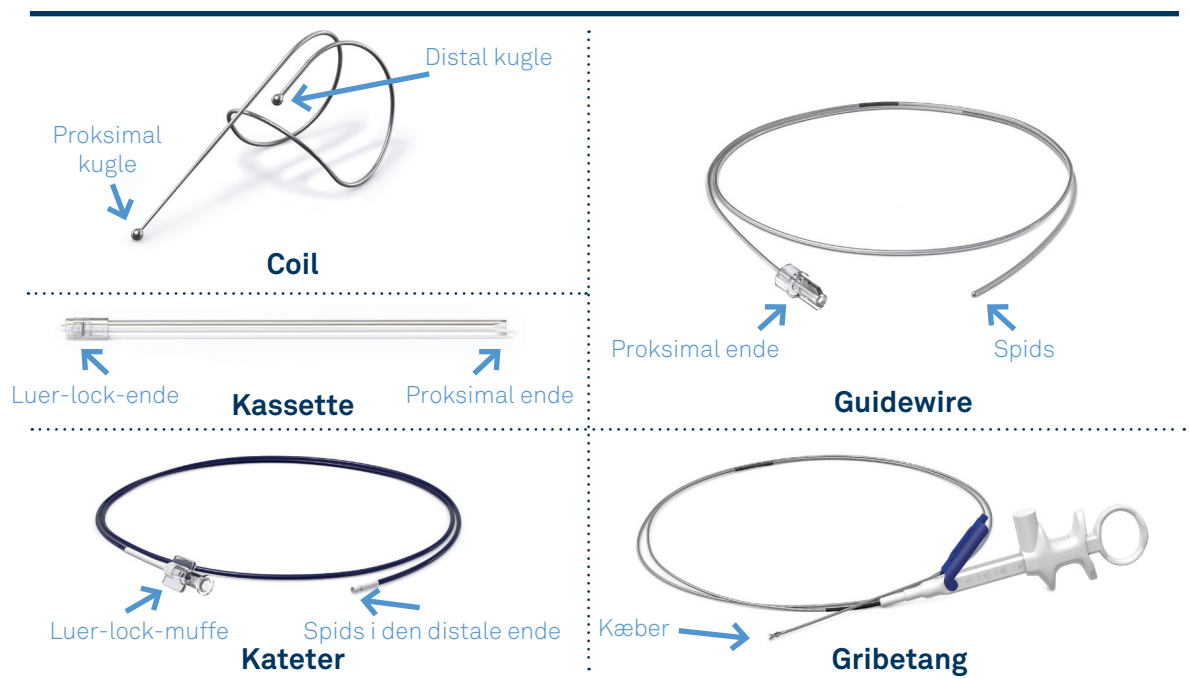
## 1.0 Beskrivelse af anordningen

PneumRx® RePneu™ endobronkialt coil-system (også betegnet “REPNEU-systemet”) består af to hovedkomponenter: sterile REPNEU endobronkiale coils (også betegnet “REPNEU coil” eller “coils”) og et sterilt REPNEU endobronkialt coil-indføringssystem til engangsbrug og til brug ved et enkelt indgreb (også betegnet “REPNEU-indføringssystem” eller “indføringssystem”). De implanterbare formhuskende nitinol-coils er beregnet til at forbedre lungefunktionen hos patienter med homogent og/eller heterogent svært emfysem ved at genoprette åbenhed og reducere luftvejskollaps under eksspiration og motion.

REPNEU-systemet anvendes sammen med et terapeutisk bronkoskop med en 2,8 mm arbejdskanal og fluoroskopisk billeddannelse til at indføre flere coils i lungerne ved anvendelse af en minimalt invasiv tilgang, som ikke kræver incision. Når hver nitinol-coil er implanteret i lungens subsegmentale luftveje, fungerer den ved at samle og komprimere beskadiget lungevæv, således at luftvejsnetværket genopspændes og mekanisk øger den emfysematøse lunges elastiske retraktionskraft. Denne funktion kan muligvis reducere luftvejskollaps og dannelse af luftlommer, mens der omdirigeres luft til lungens sundere dele. Coils fås i flere størrelser, som tager hensyn til de forskellige luftvejslængder.

REPNEU-indføringssystemet består af en guidewire, en kassette, et kateter og en gribetang. Guidewiren leder kateteret frem til målluftvejen og er en hjælp, når den korrekte coil-længde skal vælges. Kassetten sammenkobles med kateteret og retter midlertidigt coil'en ud, hvilket letter indsætning af coil'en i kateteret. Kateteret indfører den udrettede coil gennem bronkoskopet og ind i målluftvejen. Gribetangen tager fat i den proksimale ende af coil'en for at indføre coil'en i målluftvejen gennem kateteret, hvorefter coil'en vender tilbage til sin forudbestemte form ved anlæggelsen på målvævsstedet. Kateteret og gribetangen kan også anvendes til at fjerne og/eller repositionere coil'en, hvis det er nødvendigt. Et enkelt indføringssystem kan bruges til at anlægge flere coils hos samme patient under et enkelt indgreb.

REPNEU-coils leveres i tre størrelser: Nr. 1 (100 mm længde), nr. 2 (125 mm længde) og nr. 3 (150 mm længde). Hver coil er pakket separat i en beskyttende indkapsling, som er placeret i en pose og en æske, og den er steriliseret ved bestråling med elektronstråle (E-stråle-). Indføringssystemets komponenter er posepakket sammen i en æske og er steriliseret med ethylenoxid- (EtO-) gas.



Figur 1: REPNEU-systemets komponenter

<b>2.0</b> <b>Indikationer for brug</b>	REPNEU endobronkialt coil-system er indiceret til brug hos patienter med homogent og/eller heterogent svært emfysem med henblik på at forbedre livskvalitet, lungefunktion og motionskapacitet.
<b>3.0</b> <b>Kontra-indikationer</b>	REPNEU endobronkialt coil-system er kontraindiceret for brug hos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter med kendt overfølsomhed over for lægemidler, der er nødvendige for udførelse af bronkoskopi, eller hos hvem bronkoskopiske indgreb er kontraindicerede</li> <li>• Patienter med tegn på aktiv lungeinfektion</li> <li>• Patienter med overfølsomhed eller allergi over for nitinol (nikkel-titan) eller dets metalbestanddele</li> <li>• Patienter med klinisk signifikante blødningssygdomme</li> <li>• Patienter med klinisk signifikant lungefibrose</li> <li>• Patienter med meget store bullae &gt;1/3 af lungevolumenet</li> <li>• Patienter med klinisk signifikant generaliseret bronkiektasi</li> <li>• Patienter med svær pulmonal hypertension defineret ved systolisk tryk i højre ventrikel &gt; 50 mmHg (helst målt ved højresidig hjertekateterisering)</li> <li>• Patienter med kar, der visuelt overskrider den tilgrænsende luftvejs størrelse (potentiale for svær pulmonal hypertension)</li> <li>• Patienter, der tager immunsuppressive lægemidler til behandling af cancer, rheumatoid arthritis, autoimmun sygdom eller forebyggelse af vævs- eller organafstødning</li> <li>• Patienter, der tager &gt; 20 mg prednison (eller en tilsvarende dosis af et lignende steroid) dagligt</li> </ul>
<b>4.0</b> <b>Advarsler</b>	<p><b>4.1 Advarsler vedrørende klinisk brug</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REPNEU-systemet må kun anvendes af læger med erfaring i brug af terapeutiske bronkoskoper og med en passende uddannelse. Brugere skal være fortrolige med de principper, kliniske applikationer, komplikationer, bivirkninger og risici, der almindeligvis er forbundet med interventionelle pulmonologiske indgreb og indgreb med anvendelse af REPNEU endobronkial coil.</li> </ul> <p><b>4.2 Generelle advarsler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hæmoptyse er en kendt komplikation ved coil-behandling og ved diagnostiske og interventionelle bronkoskopiske indgreb generelt. Der er i få tilfælde forekommet fatal hæmoptyse hos patienter, som har gennemgået coil-behandling. Brugen af antikoagulanter hos patienter, der gennemgår coil-behandling, bør derfor varetages omhyggeligt, da den kan være forbundet med en øget blødningsrisiko:         <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ For at nedsætte risikoen for alvorlige, pulmonale blødningshændelser skal brug af antitrombocyt- (f.eks. aspirin, clopidogrel) eller antikoagulansbehandling (f.eks. warfarin, NOAC) standses i syv (7) dage før og syv (7) dage efter coil-implantationsindgrebet eller som anbefalet af lægemiddelproducenten.</li> <li>◦ Fordele og risici ved at indlede eller fortsætte brug af antitrombocyt- eller antikoagulanslægemidler hos patienter, som har gennemgået coil-behandling, skal nøje vurderes.</li> </ul> </li> <li>• REPNEU-coils må ikke implanteres i områder af lungen, som frembyder bronkiektasi eller signifikant atelektase. For at nedsætte risikoen for alvorlige pulmonale blødningshændelser bør coil-implantation kun foretages hos patienter med bronkiektasi efter omhyggelig overvejelse og med undgåelse af mistænkelige områder i lungen.</li> <li>• Udvis yderligere forsigtighed, når det overvejes at implantere REPNEU-coils hos patienter med DLCO &lt; 20 % af den forventede værdi, da sikkerheden og effektiviteten af behandling med REPNEU-systemet ikke er blevet evalueret i disse patientpopulationer.</li> <li>• Udvis yderligere forsigtighed, når det overvejes at behandle patienter, hos hvem der er mistanke om, eller som har bekræftede ondartede lungenoduler eller tegn på andre alvorlige sygdoms- eller lungetilstande, som kan forringe patientens overlevelse efter indgrebet eller sandsynligheden for, at patienten vil have fordel af REPNEU-coil-behandling.</li> </ul>

### 4.3 Advarsler vedrørende REPNEU-coil- og indføringsystem

- Før ikke kateteret frem uden støtte af en guidewire. Guidewiren skal altid være forrest, når kateteret føres frem.
- Før ikke REPNEU-systemets komponenter længere frem end bronkoskopets visuelle område, medmindre det sker under fluoroskopisk visualisering. Slå fluoroskopi til, når det sorte proksimale markørbånd på gribetangen flytter ind i kassetten.
- For at undgå at punktere pleura eller forårsage en læsion i luftvejen må guidewiren, kateteret eller andre af REPNEU-systemets komponenter ikke fremføres, hvis der mødes modstand. Hvis der mødes modstand, skal årsagen bestemmes og problemet afhjælpes, før der igen gøres forsøg på at fremføre REPNEU-systemkomponenten.
- Bronkoskopisk fjernelse af coils **skal være medicinsk indiceret**. Den mulige fordel ved at fjerne coils skal opvejes mod den potentielle skade, herunder de kendte risici ved bronkoskopi. Det kan i stigende grad blive vanskeligt at fjerne coils bronkoskopisk efter 2 eller flere måneders implantation, afhængigt af mængden af granulationsvæv, der er til stede. Se **Afsnit 13.0 – Bronkoskopisk fjernelse af coils efter implantation** for proceduremæssige oplysninger.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne en coil, må der ikke på nogen måde gøres forsøg på at gennemklippe, bøje eller knække coil'en. Hvis coil'en håndteres forkert på denne måde, kan det resultere i korrosion af anordningen og dannelse af skarpe flader, der kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.
- Forsøg ikke at genbruge, genbehandle, rengøre eller resterilisere REPNEU-systemets komponenter med nogen metode. Genbrug, genbehandling eller resterilisation ved anvendelse af bestråling, damp, ethylenoxid eller andre kemiske sterilisationsmidler kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl samt skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.
- REPNEU-systemets komponenter må ikke anvendes, hvis æsken er kompromitteret ved modtagelsen. Efterse altid poseforseglingerne, inden posen åbnes. REPNEU-systemets komponenter må ikke anvendes, hvis posen er åben eller beskadiget, da anordningens funktionalitet og/eller sterilitet kan være kompromitteret. Brug af ikke-sterile eller beskadigede anordninger kan føre til patientskade.
- REPNEU-systemets komponenter må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt, sidste anvendelsesdato (udløbsdatoen) angivet på pakningen er overskredet, eller anordningen er blevet tabt eller beskadiget. Forsøg aldrig at reparere en beskadiget anordning. Hvis der konstateres beskadigelse, skal anordningen kasseres, og repræsentanten for PneumRx kontaktes for at få anordningen udskiftet.
- REPNEU-systemet må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.
- Se den medfølgende brugsanvisning til evt. ekstraudstyr, som skal anvendes sammen med REPNEU-systemet, for oplysninger om relevant tilsigtet brug, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og potentielle komplikationer.
- Efter brugen skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsmæssige, administrative og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.

## 5.0 Forholdsregler

### 5.1 Generelle forholdsregler

- Læs alle mærkater og anvisninger omhyggeligt, før REPNEU-systemet bruges. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført hele vejen gennem disse anvisninger. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det resultere i øget risiko for patientskade, proceduremæssige vanskeligheder, komplikationer eller beskadigelse af anordningen.
- REPNEU endobronkialt coil-indgreb er en bilateral behandling, der skal udføres i separate etaper.
- Udsæt ikke indføringsystemet for organiske opløsningsmidler (sprit), da anordningens strukturelle integritet og/eller funktion kan blive forringet.

## 5.2 Proceduremæssige forholdsregler

- Anvend altid et bronkoskop til indgrebet. REPNEU-systemet er beregnet til brug sammen med et terapeutisk bronkoskop, som har en arbejdskanal med en indvendig diameter på 2,8 mm og en arbejds længde på maks. 65 cm. Hvis REPNEU-systemet anvendes med bronkoskoper, der ikke opfylder disse kriterier, kan det resultere i udstyrs- eller anordningsbeskadigelse.
- Forsøg ikke at indføre coils uden at anvende fluoroskopi.
- Når indføringssystemets komponenter er uden for bronkoskopets visuelle område, må de kun manipuleres under fluoroskopi.
- Coils skal anlægges på en måde, så berøring og overlappning undgås. Vær yderst forsigtig med at undgå at anlægge to coils i den samme luftvej.
- Et indføringssystem eller en coil med knækdannelse må ikke anvendes.
- Anvend fluoroskopi til at visualisere guidewiren, når den er uden for bronkoskopets visuelle område. Slå fluoroskopi til, når guidewirens fluoroskopiske markørbånd flytter ind i kateterets muffe.
- Før ikke guidewiren frem, hvis der mødes modstand.
- Hvis guidewiren presses forbi en pludselig bøjning i en distal luftvej, kan væv blive lukket inde i den bøjede del af guidewiren.
- Fluoroskopi skal fortsat være slået til for at sikre, at guidewiren ikke bevæger sig, når kateteret fremføres.
- Tving ikke kateteret rundt om en skarp bøjning i guidewiren.
- Hvis det ikke er muligt at føre kateteret frem til den distale ende af guidewiren, skal guidewiren trækkes tilbage og tilpasses med spidsen af kateteret. Pres ikke kateteret frem.
- Træk ikke gribetangens kæber eller coil'en ud af kassetten proksimale ende, mens en coil isættes. Hvis coil'en skubbes tilbage ind i kassetten, kan det beskadige coil'en. Hvis dette sker, må coil'en ikke anvendes.
- Anvend ikke coil'en, hvis den er blevet tabt eller af en eller anden grund befinder sig uden for indkapslingen.
- Grib fat i gribetangen højst 5 cm fra den proksimale ende af kassetten for at forhindre knæk under fremføring.
- Skift ikke bronkoskopets position under anlæggelsesproceduren.
- Gribetangens kæber kan ikke åbnes, hvis de er inden i kateteret. Gribetangens kæber skal strække sig mindst 1 cm ud over den distale spids af kateteret og bronkoskopet for at kunne slippe coil'en.
- Brug ikke coil'en igen, hvis coil'en fjernes ved et andet indgreb end coil-anlæggelsesproceduren. Coil'en kan genbruges, hvis den fjernes og genanlægges under den oprindelige bronkoskopi til coil-anlæggelse.

## 6.0 Individualisering af behandling

Risici og fordele skal tages i betragtning for hver patient før brug af REPNEU-systemet. Faktorer for patientudvælgelse skal vurderes, f.eks. patientens komorbiditeter og vigtige risikofaktorer, herunder antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling.

Udvis særlig forsigtighed, når det overvejes at behandle patienter med homogent emfysem i kombination med dannelse af mindre luftlommer. En post-hoc analyse af denne undergruppe i RENEW-studiet viste en forringelse i median 6 minutters gangtest. Ændringen var dog ikke statistisk signifikant.<sup>1</sup>

REPNEU-systemet skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelig overvejelse, specielt hos patienter med:

- Anamnese med hyppigt tilbagevendende klinisk signifikante respiratoriske infektioner
- Hyperkapni
- Ukontrolleret eller svær kongestiv hjerteinsufficiens eller nyligt myokardieinfarkt
- Lavt FEV<sub>1</sub>

### 6.1 Brug i særlige populationer

Sikkerheden og effektiviteten ved behandling med REPNEU-systemet er ikke evalueret hos følgende patientpopulationer:

- Gravide eller ammende kvinder
- Patienter, der ikke er holdt op med at ryge
- Patienter med  $FEV_1 > 45\%$  af den prædiktive værdi
- Patienter som har fået foretaget lungevolumenreducerende kirurgi eller lobektomi
- Patienter med alfa1-antitrypsinmangel
- Patienter med residualvolumen (RV)  $< 175\%$  af den prædiktive værdi
- Patienter med lave niveauer af synlig parenkymal struktur på CT
- Patienter med svære anomalier med hensyn til gasudveksling, defineret som  $PaCO_2 > 55$  mm Hg eller  $PaO_2 < 45$  mm Hg i stueluft (kriterie for stor højde:  $PaO_2 < 30$  mm Hg)

## 7.0 Potentielle uønskede hændelser

Uønskede hændelser, som kan observeres i forbindelse med endobronkiale anordninger, systemer til anlæggelse af disse anordninger og relaterede indgreb (herunder diagnostiske og bronkoskopiske indgreb) samt brug af REPNEU-systemet, omfatter, men er ikke begrænset til, de nedenfor viste hændelser. Disse hændelser kan variere i hyppighed og sværhedsgrad.

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| • Allergisk reaktion                 | • Smertes  |
| • Aspiration                         | • Smertefuld vejrtrækning  |
| • Blødning eller hæmoragi            | • Pleuraeffusion   |
| • Blodprop i bronkier                | • Pleurafistel   |
| • Ulceration i bronkier              | • Pneumoni*  |
| • Bronkospasme                       | • Pneumothorax   |
| • Hjertearytmier                     | • Indgrebsrelaterede komplikationer (f.eks. feber, krampe)                     |
| • Eksacerbation af KOL               | • Lungeemboli  |
| • Hoste                              | • Respirationsbesvær   |
| • Død                                | • Respirationsinsufficiens   |
| • Løsgørelse af anordningen          | • Luftvejsinfektion  |
| • Dyspnø                             | • Komplikationer relateret til sedation (f.eks. kvalme, opkastning, hovedpine) |
| • Emfysem, subkutant                 | • Sepsis   |
| • Hæmoptyse, herunder svær hæmoptyse | • Vævsreaktion, lokaliseret (også betegnet coil-associeret opacitet*)          |
| • Hæshed                             | • Vævstraume, proceduremæssigt (f.eks. vævsperforation, dissektion)            |
| • Hypertension                       |  |
| • Hypotension                        |  |
| • Infektion                          |  |
| • Inflammation                       |  |

**Bemærk:** Yderlige interventionelle indgreb kan være nødvendige, hvis patienter oplever en eller flere af disse potentielle uønskede hændelser efter REPNEU-coil-behandling.

\* Der har været rapporter om non-infektøs lokaliseret vævsreaktion, også betegnet coil-associeret opacitet (CAO), i området med REPNEU-coils'ene. Dette menes at være en inflammatorisk reaktion, som fremstår med pneumonilignende symptomer, herunder thorakale eller pleurale smerter/ubehag, øget dyspnø, træthed og/eller sløring eller infiltrater på røntgenbilleder af thorax, og den kan være vanskelig at skelne fra pneumoni. Derfor bør patienterne ved udskrivning instrueres om at kontakte deres implantationslæge, hvis de oplever symptomer, der kan være indikative for pneumoni eller CAO.



## 8.0 Oplysninger vedrørende klinisk brug

I denne brugsanvisning gives en generel informerende vejledning til sikker, effektiv brug af REPNEU-systemet. Læger skal altid støtte sig til egne kliniske erfaringer og vurderinger, inklusive aktuel(le) sterile teknikker og interventionel praksis, når REPNEU-systemet anvendes.

### 8.1 Påkrævede materialer

Følgende yderligere materialer er nødvendige for at udføre et indgreb med en REPNEU endobronkial coil:

- Terapeutisk bronkoskop, der har en arbejdskanal med en 2,8 mm indvendig diameter og en maks. arbejds-længde på 65 cm
- Fluoroskopisk billeddannelsesudstyr
- Sterilt saltvand
- Højvægget bakke eller stort bord med kant til opbevaring af guidewiren med coil'en og gribetangen, når de ikke er i brug
- Tilstrækkelig plads til at arbejde med REPNEU-systemets komponenter, herunder plads til produktet og til at sætte coils i kassetten

### 8.2 Perioperativ pleje

Efter omhyggelig evaluering for at sikre, at patienten er en passende kandidat til brug af REPNEU-systemet, planlægges indgrebet. Der kan anvendes computertomografi (CT) eller andre relevante metoder til vurdering af emfysematøst lungevæv under behandlingsplanlægningen for at identificere, hvilke lungesegmenter det er mest hensigtsmæssigt at behandle.

Der bør tages et profylaktisk antibiotikaregimen på dagen for indgrebet og i mindst syv (7) dage efter indgrebet. Det anbefales, at der tages steroider to (2) dage før og mindst syv (7) dage efter indgrebet.

Udfør radiografiske procedurer, og klargør patienten til bronkoskopi i henhold til hospitalets standardpraksis. Efter indgrebet skal patienten vågne fra anæstesen og overvåges i henhold til hospitalets standardpraksis.

Efter indgrebet bør der tages røntgenbillede af thorax for at kontrollere coil'ens placering og sikre, at der ikke er pneumothorax til stede. Der bør tages endnu et røntgenbillede af thorax mindst 4 timer efter det første røntgenbillede.

Giv patienten detaljerede instruktioner i forventede bivirkninger ved coil-indgrebet, inklusive de potentielle uønskede hændelser, der er anført i **Afsnit 7.0 – Potentielle uønskede hændelser**, og instruer patienten i straks at kontakte den behandlende læge, hvis en eller flere af de potentielle uønskede hændelser skulle optræde.

Det er særligt vigtigt, at patienterne ved udskrivningen instrueres i at kontakte den implanterende læge, hvis de oplever symptomer, som kan være indikative for pneumoni eller CAO, så der kan gives hensigtsmæssig behandling.

Når patienten er kommet sig, kan det efterfølgende indgreb til behandling af den kontralaterale lunge typisk planlægges til 1 til 3 måneder efter det første indgreb.



## 9.0 Patient-information

### 9.1 Patientimplantationskort og patientbrochure

Et patientimplantationskort, der indeholder specifikke oplysninger om REPNEU-coils'ene, kan fås hos PneumRx, Inc. Efter implantationen noteres antal og placering af de implanterede REPNEU-coils i afsnittet med overskriften "Placering og antal coils". Anfør oplysningerne for den behandlende klinik og læge i afsnittet med overskriften "Kontaktoplysninger på behandlende facilitet". Giv patienten kortet inden udskrivning. Alle patienter skal altid have dette kort på sig med henblik på identifikation af indgrebet og coils'ene.

PneumRx har udarbejdet en patientbrochure med oplysninger specielt rettet mod patienter om, hvordan REPNEU-coils'ene fungerer, såvel som proceduremæssige oplysninger, herunder potentielle risici og fordele. Der kan rekvireres eksemplarer af brochuren ved at sende en e-mail til PneumRx på **CS@btgplc.com** eller ved at ringe på **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Instruer alle patienter om at anskaffe og læse patientbrochuren før behandling.

### 9.2 Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans- (MR-) scanning



**MR Conditional** (godkendt til brug under specielle betingelser)

REPNEU-coil'en er **MR Conditional**, dvs. at den kan scannes sikkert under særlige betingelser, og denne information gælder hele serien af REPNEU-coils (dvs. alle coil-størrelser). Ikke-klinisk afprøvning og MR-simulationer er blevet udført for at identificere de værste tænkelige forhold, og disse anvendtes til at påvise, at REPNEU-coil'en kan **MR-scannes sikkert under særlige betingelser**. Det er sikkert at scanne en patient med denne anordning umiddelbart (eller til enhver tid) efter anlæggelse under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 tesla eller 3 tesla
- Maks. spatielt magnetisk gradientfelt på 5.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller lavere
- Maks. gennemsnitlig SAR (specifik absorptions hastighed) ved helkropsscanning på 2 W/kg, som målt af MR-scanneren, under 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand for MR-scanneren

#### Opvarmning under MR-scanning

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede REPNEU-coil'en følgende temperaturstigninger ved 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. impulssekvens) i en 1,5 tesla/64 MHz MR-scanner (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS scanner med aktiv skærm, horisontalt felt) og i en 3 tesla MR-scanner (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalometrisk målte værdier, gennemsnitlig helkrops-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	5,4 °C	3,2 °C
Temperatur skaleret til gennemsnitlig helkrops-SAR på 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

#### Oplysninger om artefakter

Den maksimale artefaktstørrelse, som fandtes på gradient ekkoimpulssekvensen ved 3 tesla, strækker sig ca. 10 mm ud i forhold til størrelsen på REPNEU-coil'ens form.

## 10.0

### Levering og opbevaring

#### 10.1 Indføringsystem

Indføringsystemet (guidewire, kateter, kassette og gribetang) er samlet på støttekarton, som er posepakket og emballeret i en æske. Indføringsystemet leveres STERILT til brug til en enkelt patient.

#### 10.2 Coil

Hver coil er indeholdt i en beskyttende indkapsling, som er posepakket og emballeret i en æske indeholdende enten én (1) eller fem (5) coils. Hver coil leveres STERIL udelukkende til engangsbrug.

#### 10.3 Opbevaring

REPNEU-systemets komponenter skal altid opbevares på et tørt sted.

## 11.0

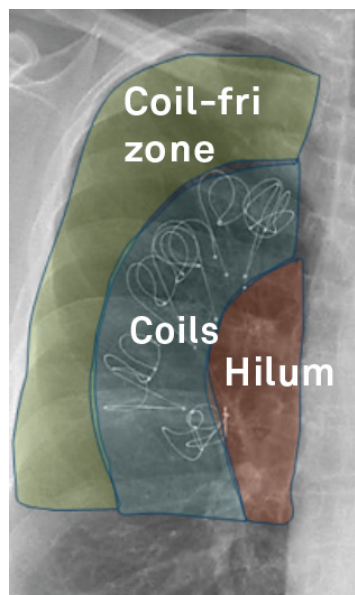
### Brugsvejledning

#### KLARGØR ANORDNINGERNE TIL BRUG

1. Tag guidewiren og kateteret samlet ud af emballagen.
2. Tag gribetangen og kassetten ud af emballagen.
3. Skyl kassetten med sterilt saltvand (kun før første coil-anlæggelse).

#### PLACER INDFØRINGSSYSTEMET

4. Identificer de luftveje, der fører til det sygdomsramte parenkym.
  - a. Behandlingen bør rettes mod det mest beskadigede segment (øvre eller nedre) i hver lunge, identificeret ved hjælp af en vurderingsmetode før indgrebet.
  - b. Begynd med først at anlægge coils i det segment, hvortil det er sværest at få adgang, og fortsæt derefter til mindre vanskelige segmenter.
  - c. Den anbefalede behandlingsstrategi går ud på at anlægge **10-12 coils i de øvre segmenter** eller **10-14 coils i de nedre segmenter**. Når man nærmer sig den øvre grænse, må der ikke anlægges yderligere coils, hvis der mærkes modstand, mens den proksimale ende af coil'en føres frem og ind i lungen.
  - d. For at opnå optimal coil-anlæggelse skal coils'ene placeres i området mellem hilum og pleura, så der er en "coil-fri zone" på cirka 4 cm stødende op til pleura. Denne placering vil resultere i en viftelignende fordeling af coils i de subsegmentale luftveje i hele det behandlede segment, som vist i **Figur 2**.



Figur 2: Optimal coil-placering

5. Naviger og klem bronkoskopet ind i den valgte luftvej (ved ostiet, der fører til subsegmentale luftveje).
6. Ret spidsen ind efter guidewiren og kateteret.
7. Sæt kateteret og guidewiren ind i arbejdskanalen i bronkoskopet.
8. Før kateteret og guidewiren frem til spidsen af bronkoskopet.
9. Før guidewiren frem til enden af målluftvejen (se **Figur 3**).

⚠ **Forsigtig:** Anvend fluoroskopi til at visualisere guidewiren, når den er uden for bronkoskopets visuelle område. Slå fluoroskopi til, når guidewirens fluoroskopiske markørbånd flytter ind i kateterets muffe.



**Figur 3: Fremføring af guidewire i målluftvej**

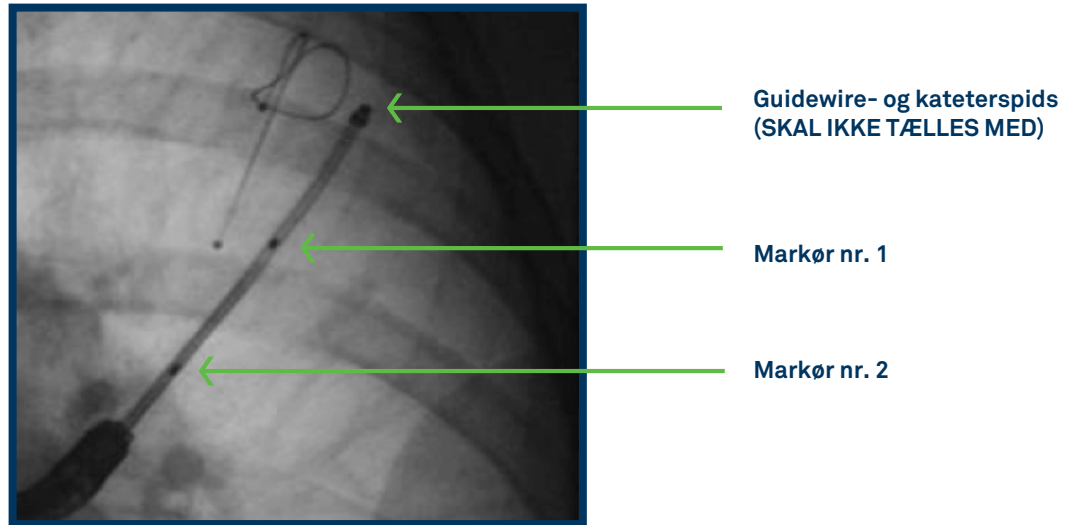
- a. Naviger forsigtigt guidewiren ind i de distale luftveje under fluoroskopisk vejledning, indtil spidsen når pleura eller pludselig afbøjes fra en lige bane.
- ⚠ **Forsigtig:** Før ikke guidewiren frem, hvis der mødes modstand.
- ⚠ **Forsigtig:** Hvis guidewiren presses forbi en pludselig bøjning i en distal luftvej, kan det få væv til at blive indeklemt i den bøjede del af guidewiren.
10. Træk guidewirens spids tilbage ved at gribe fat i den distale ende af guidewiren, der støder op til katetermuffen, og trække den **4-5 cm** (efter en forudfastlagt målreference) ud af muffen.
11. Fasthold guidewirens position i forhold til bronkoskopet, og før kateteret distalt frem, indtil det er på højde med spidsen af guidewiren (se **Figur 4**).
- ⚠ **Forsigtig:** Fluoroskopi skal fortsat være slået til for at sikre, at guidewiren ikke bevæger sig, når kateteret fremføres.
- ⚠ **Forsigtig:** Tving ikke kateteret rundt om en skarp bøjning i guidewiren.
- ⚠ **Forsigtig:** Hvis det ikke er muligt at føre kateteret frem til den distale ende af guidewiren, skal guidewiren trækkes tilbage og tilpasses med spidsen af kateteret. Pres ikke kateteret frem.



**Figur 4: Kateterets spids rettet ind med guidewirens spids**

**UDVÆLG EN COIL**

12. Vælg den passende coil-størrelse ved at tælle, hvor mange røntgenfaste markører på guidewiren der er synlige uden for bronkoskopet (se **Figur 5** og **Tabel 1**).
- Markørerne angiver den minimale anbefalede coil-størrelse, der skal bruges.
  - Guidewirespidsen tæller ikke som markør for valg af coil.



Figur 5: Guidewirens røntgenfaste markørbånd under fluoroskopi

Tabel 1: Valg af coil-størrelse

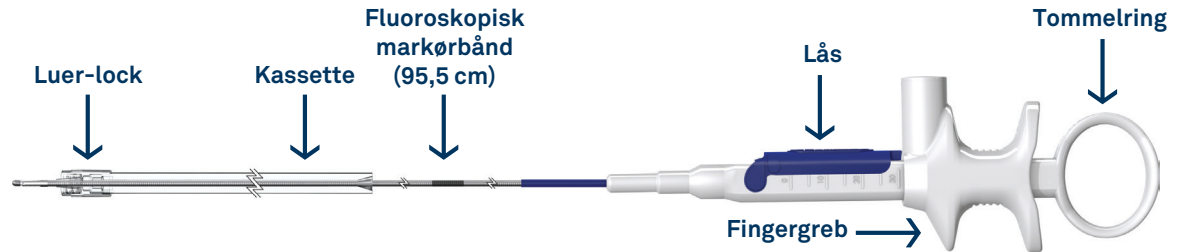
Antal røntgenfaste markører, der er synlige uden for bronkoskopet	Korrekt coil-størrelse
0	<p><u>Bestem muligheden for coil nr. 1.</u></p> <p>Oprethold kateterets position, og før guidewiren frem til enden af luftvejen.</p> <p>Hvis der ses en markør uden for bronkoskopet:            → Vælg coil nr. 1</p> <p>Hvis der <b>IKKE SES NOGEN</b> markører uden for bronkoskopet:            → Anlæg <b>IKKE</b> en coil</p>
1	Coil nr. 1 eller coil nr. 2
2	Coil nr. 2 eller coil nr. 3
3	Coil nr. 3

**Bemærk:** Coil nr. 1 (100 mm længde), coil nr. 2 (125 mm længde) og coil nr. 3 (150 mm længde).

13. Tag guidewiren ud af kateteret, mens kateterets position opretholdes, og slå fluoroskopi fra.

**ISÆT COIL**

14. Tag plastindkapslingen med den valgte coil ud af æsken og posen.
15. Før gribetangen ind i og gennem kassetten, og kontroller, at gribetangen stikker ud af kassetts Luer-lock-ende, som vist på **Figur 6**.

**Figur 6: Fremføring af gribetangen gennem kassetten**

16. Lås gribetangen op ved at lukke kæberne med magt og løfte låsen op (lukkes ved at klemme fingergrebet og tommelringen tættere sammen).
17. Åbn gribetangens kæber ved at øge afstanden mellem fingergrebet og tommelringen.
18. Grib fat i coil'en ved at lukke gribetangens kæber omkring den proksimale kugle.
19. Luk og lås gribetangens kæber helt (pres den blå låsetap mod grebet, indtil der høres en kliklyd) for at forhindre, at den slipper coil'en.
20. Sæt kassetten ind i den beskyttende plastindkapslings åbning (se **Figur 7**).
21. Træk langsomt i gribetangen, indtil coil'en er flyttet fra den beskyttende plastindkapsling og helt ind i kassetten.

- ⚠ **Forsigtig:** Træk ikke gribetangens kæber eller coil'en ud af kassetts proksimale ende, mens en coil indsættes. Hvis coil'en skubbes tilbage ind i kassetten, kan det beskadige coil'en. Hvis dette sker, må coil'en ikke anvendes.
- ⚠ **Forsigtig:** Anvend ikke coil'en, hvis den er blevet tabt eller af en eller anden grund befinder sig uden for indkapslingen.

**Figur 7: Coil'en trækkes ind i kassetten**

22. Kobl kassetten til Luer-lock-muffen på kateteret, og lås den.
23. Før coil'en ind i kateteret ved at føre gribetangen og coil'en frem.
- ⚠ **Forsigtig:** Grib fat i gribetangen højst 5 cm fra den proksimale ende af kassetten for at forhindre knæk under fremføring.
24. Slå fluoroskopi til, når det fluoroskopiske markørband (på gribetangens skaft) kommer ind i kassetten.

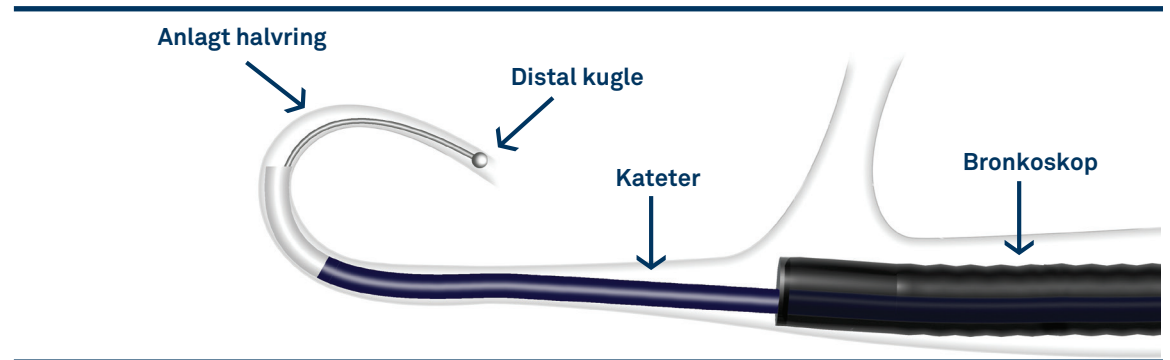
25. Før coil'ens distale kugle frem til den distale ende af kateteret, og bekræft coil'ens position under fluoroskopisk vejledning.
26. Få assistenten til at fastholde bronkoskopet i forhold til patienten.

⚠ **Forsigtig: Skift ikke bronkoskopets position under anlæggelsesproceduren.**

#### **ANLÆGGELSE AF COIL**

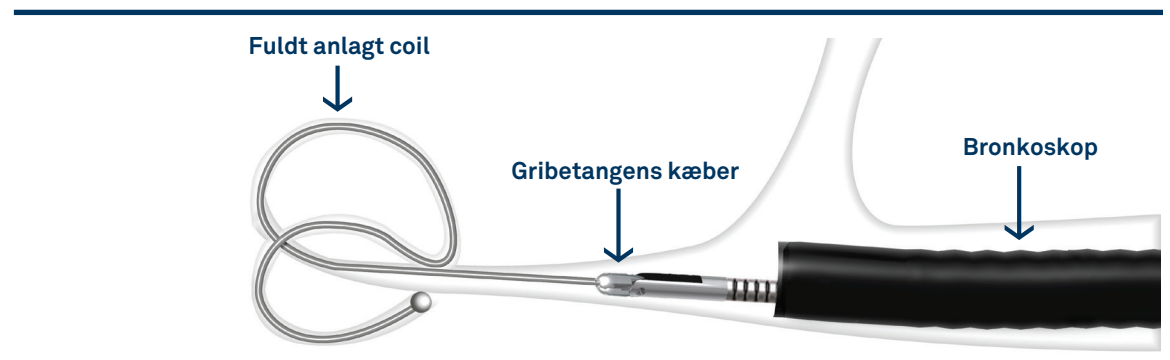
27. Anlæg coil'en ved at føre gribetangen distalt frem. Før coil'en frem og ud af den distale ende af kateteret, indtil den første halvring er placeret i målluftvejen (se **Figur 8**).

**Bemærk:** Hvis billedet af coil'en er blokeret, justeres fluoroskopet, så der opnås tilstrækkelig visualisering.



**Figur 8: lagttagelse af den delvist anlagte coil**

28. Træk kateteret ud, mens der opretholdes et let konstant tryk for at føre gribetangen fremad, indtil gribetangens kæber er synlige ca. 2 cm distalt for enden af bronkoskopet. Bevar gribetangens position, og fortsæt med at trække kateteret ind i bronkoskopet (se **Figur 9**).



**Figur 9: lagttagelse af den fuldstændigt anlagte coil**

29. Kontroller coil'ens position, før gribetangen låses op, og coil'en slippes.
- Ideelt set skal den proximale ende af coil'en befinde sig i den segmentale luftvej eller mere distalt.
  - Hvis coil'ens position ikke er ideel, henvises til **Afsnit 12 – Repositionering af coils efter anlæggelse**.

**FRAKOBL OG FJERN INDFØRINGSSYSTEMET**

30. Træk forsigtigt gribetangen ca. 1 cm tilbage for at skabe en let spænding mellem gribetangen og coil'en. Oprethold spændingen.

31. Lås gribetangens kæber op, og åbn dem.

**⚠ Forsigtig: Gribetangens kæber kan ikke åbnes, hvis de er inden i kateteret. Gribetangens kæber skal strække sig mindst 1 cm ud over den distale ende af kateteret og bronkoskopet for at kunne slippe coil'en.**

32. Luk og lås gribetangens kæber.

33. Bekræft, at den proksimale kugle er blevet sluppet, før fluoroskopien slås fra.

34. Løsn kassetten fra kateteret (ved at låse Luer-lock'en op), og fjern kassetten og gribetangen fra kateteret som en enhed.

35. Træk kateterets distale spids ind i bronkoskopet.

**Bemærk:** Kateteret kan forblive i bronkoskopet under positionering til den næste behandlingsluftvej. Gentag trin 7 til 35 for at anlægge yderligere coils.

**12.0****Repositionering af coils efter anlæggelse**

**Bemærk:** Hvis coil'en allerede er sluppet af gribetangen, men den proksimale kugle ikke befinder sig i den segmentale luftvej eller mere distalt, anbefales det at anlægge alle tilbageværende coils, før der gøres forsøg på repositionering. Hvis en coils placering stadig ikke er ideel efter endt behandling, gribes igen fat i den proksimale kugle med gribetangen, og den repositioneres som beskrevet. Hvis man ikke kan tage fat i den proksimale kugle med gribetangen, tages fat i wiren, og coil'ens proksimale ende repositioneres, indtil man kan tage fat i den proksimale kugle.

**Hvis den proksimale kugle skal føres 0-1 cm frem**

1. Før kateteret 2 cm forbi gribetangens kæber, og før derefter kateteret og gribetangen forsigtigt fremad sammen.
2. Gentag trin 28 og 29 (se **Afsnit 11.0 – Brugsvejledning**).

**Hvis den proksimale kugle skal føres 1-2 cm frem**

1. Fasthold gribetangens og coil'ens position i forhold til bronkoskopet, og fremfør kateteret distalt, så op til halvdelen af coil'en er omsluttet.
2. Træk kateteret tilbage, mens gribetangen føres mere distalt frem end under den forrige anlæggelse.

**Hvis den proksimale kugle skal føres mere end 2 cm frem**

Grib fat i coil'en igen, og genanlæg den:

1. Omslut coil'en, indtil den er helt fastholdt i kateteret.
2. Træk coil'en ud ved at trække gribetangen proksimalt tilbage, indtil coil'en er inden i kassetten.
3. Lås Luer-lock'en op, og fjern kassetten, coil'en og gribetangen som en enkelt enhed, mens kateteret bliver siddende på plads.
4. Indfør guidewiren i kateteret, og skift kateterets position, så coil'en kan genanlægges.



## 13.0

### Bronkoskopisk fjernelse af coils efter implantation

**ADVARSEL:** Bronkoskopisk fjernelse af coils **skal være medicinsk indiceret.**

Den mulige fordel ved at fjerne coils skal opvejes mod den potentielle skade, herunder de kendte risici ved bronkoskopi. Det kan i stigende grad blive vanskeligt at fjerne coils bronkoskopisk efter 2 eller flere måneders implantation, afhængigt af mængden af granulationsvæv, der er til stede.

**ADVARSEL:** Hvis det er nødvendigt at fjerne en coil, må der ikke på nogen måde gøres forsøg på at gennemklippe, bøje eller knække coil'en. Hvis coil'en håndteres forkert på denne måde, kan det resultere i korrosion af anordningen og dannelse af skarpe flader, der kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.

**Bemærk:** Hvis det er muligt, skal der altid gøres forsøg på at fjerne coil'en ved anvendelse af bronkoskopiske teknikker, før andre metoder overvejes.

**Bemærk:** Fjernelse af coils skal altid ske under fluoroskopi.

1. For at fjerne en coil skal man have et bronkoskop med en 2,0 mm arbejdskanal og en arbejdslængde på maks. 65 cm.
2. Brug fluoroskopi til at bestemme, hvor den coil, der skal fjernes, er placeret.
3. Naviger bronkoskopet frem til coil'en.
4. Før gribetangen ind gennem bronkoskopets kanal.
5. Tag fat i den proksimale kugle med gribetangen. Hvis man ikke kan tage fat i den proksimale kugle, tages fat i coil'ens proksimale ende, som repositioneres, indtil man kan tage fat i den proksimale kugle.
6. Lås gribetangen.
7. Fremfør (indklem) bronkoskopet, og træk coil'en tilbage og ind i bronkoskopets arbejdskanal.

**⚠ Forsigtig: Brug ikke coil'en igen, hvis coil'en fjernes ved et andet indgreb end coil-anlæggelsesproceduren. Coil'en kan genbruges, hvis den fjernes og genanlægges under den oprindelige bronkoskopi til coil-anlæggelse.**

## 14.0

### Ansvarsfraskrivelse

**SKØNT REPNEU-SYSTEMET ER FREMSTILLET UNDER KONTROLLEREDE FORHOLD HAR PNEUMRX, INC. OG DETS DATTERSELSKABER (UNDER ÉT "PNEUMRX") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER REPNEU-SYSTEMET ANVENDES. PNEUMRX FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL REPNEU-SYSTEMET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. PNEUMRX ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE TAB, SKADER ELLER UDGIFTER, DER SKYLDERS ELLER ER RELATERET TIL BRUG AF REPNEU-SYSTEMET, UANSET OM ET SÅDANT ERSTATNINGSSØGSMÅL ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ANSVAR UDEN FOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANDET. INGEN PERSONER ELLER ENHEDER HAR BEMYNDIGELSE TIL AT FORPLIGTE PNEUMRX MED HENSYN TIL UDTALELSER ELLER GARANTIER I FORBINDELSE MED REPNEU-SYSTEMET.**

Formålet med de i denne ANSVARFRASKRIVELSE fremsatte udelukkelse og begrænsninger er ikke at være, og skal ikke udlægges som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis en domstol i en kompetent jurisdiktion finder en del af eller et udtryk i denne ANSVARFRASKRIVELSE ulovlig, uanvendelig eller i konflikt med gældende lov, vil det ikke berøre de øvrige dele af denne ANSVARFRASKRIVELSE, og alle rettigheder og forpligtelser skal opfattes og håndhæves, som om denne ANSVARFRASKRIVELSE ikke indeholdt det bestemte udtryk, som af en domstol i en kompetent jurisdiktion vurderes at være ugyldigt.

## 15.0 Varemærker

Dette dokument er copyright-beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes. Det må if. copyright-loven ikke kopieres helt eller delvist eller reproduceres på noget andet medie uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra PneumRx. Tilladte kopier skal bære de samme rettigheds- og copyright-bemærkninger som dem, der var påsat originalen. Kopiering omfatter if. loven oversættelse til et andet sprog.

Bemærk venligst, at selvom der er gjort alle bestræbelser for at sikre, at dataene i dette dokument er nøjagtige, kan oplysninger, figurer, illustrationer, tabeller, specifikationer og diagrammer heri ændres uden varsel.

REPNEU™ er et varemærke tilhørende PneumRx, Inc., en virksomhed i BTG International koncernen. PneumRx® og PneumRx-logoet er registrerede varemærker, som tilhører PneumRx, Inc. BTG, og BTG rondel-logoet er registrerede varemærker, som tilhører BTG International Ltd. REPNEU-coil'en er endvidere beskyttet af amerikanske og internationale patenter og patentansøgninger.



**Fremstillet af:  
PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA



**PneumRx, Inc. er en virksomhed  
i BTG International-koncernen.**

**KUNDESERVICE**

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

**16.0****Symbol-  
forklaring til  
produktetiketter**

	Batch-kode
	Katalognummer
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Kan MR-scannes sikkert under særlige betingelser (MR Conditional)
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt
	Producent
	Se brugsanvisningen
	Indholdsfortegnelse
	Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber
	Forsigtig
	Latexfrit produkt