



RePneu™-coilsysteem (voor longvolumereductie)

GEBRUIKSAANWIJZING



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



PneumRx, Inc.
4255 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054
VS
Tel.: (+1) 650 625 8910
Fax: (+1) 650 625 8915
www.pneumrx.com



Inhoudsopgave

1.0	Beschrijving van het hulpmiddel	3
2.0	Indicaties voor gebruik.....	4
3.0	Contra-indicaties	4
4.0	Waarschuwingen.....	5
4.1	Waarschuwingen voor klinisch gebruik	5
4.2	Algemene waarschuwingen.....	5
4.3	Waarschuwingen voor het REPNEU-coil- en plaatsingssysteem	5
5.0	Voorzorgsmaatregelen.....	6
5.1	Algemene voorzorgsmaatregelen.....	6
5.2	Voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep	7
6.0	Individualisering van de behandeling.....	8
6.1	Gebruik bij speciale populaties	8
7.0	Mogelijke ongewenste voorvallen	9
8.0	Informatie voor klinisch gebruik	10
8.1	Benodigde materialen	10
8.2	Periprocedurele zorg	10
9.0	Informatie voor de patiënt.....	11
9.1	Implantatiekaart voor de patiënt en brochure voor de patiënt.....	11
9.2	Veiligheidsinformatie over MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)	11
10.0	Leveringswijze en bewaring	12
10.1	Plaatsingssysteem	12
10.2	Coil	12
10.3	Bewaring.....	12
11.0	Aanwijzingen voor gebruik	12
12.0	Herpositionering van de coil na plaatsing	18
13.0	Bronchoscopische verwijdering van de coil na implantatie.....	19
14.0	Afwijzing van garanties	20
15.0	Handelsmerken.....	20
16.0	Legenda voor productlabels.....	21

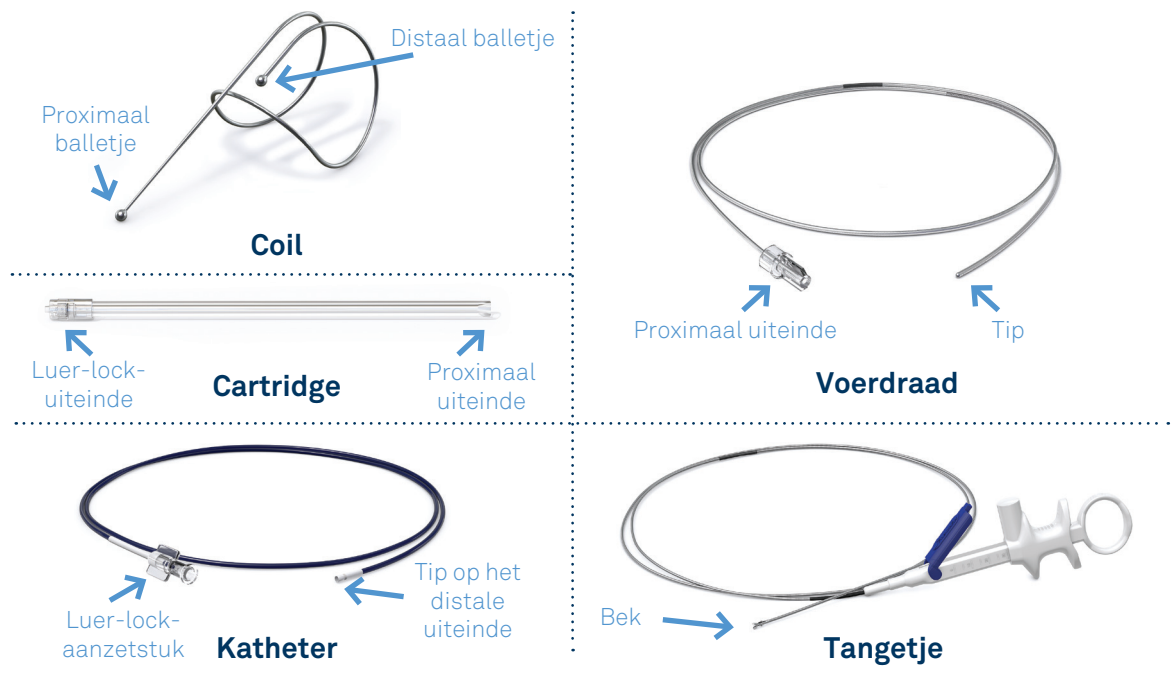
1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Het PneumRx® RePneu™ endobronchiaal coilsysteem (ook het 'REPNEU-systeem' genoemd) bestaat uit twee hoofdcomponenten: steriele REPNEU endobronchiale coils (ook 'REPNEU-coils' of 'coils' genoemd) en een steriel, disposable, voor één ingreep bestemd REPNEU endobronchiaal coilplaatsingssysteem (ook 'REPNEU-plaatsingssysteem' of 'plaatsingssysteem' genoemd). De implanteerbare nitinol coils met vormgeheugen zijn ontworpen om de longfunctie te verbeteren bij patiënten met ernstig homogeen en/of heterogeen emfyseem door tijdens uitademing en inspanning de doorgankelijkheid van de luchtwegen te herstellen en het samenklappen van luchtwegen te beperken.

Het REPNEU-systeem wordt gebruikt in combinatie met een therapeutische bronchoscoop met een werkkanaal van 2,8 mm en beeldvorming onder doorlichting om op een minimaal invasieve wijze waarbij geen incisie nodig is meerdere coils in de longen in te brengen. De nitinol coils zijn zodanig ontworpen dat wanneer ze in subsegmentale luchtwegen van de long zijn geïmplantéerd, elk van de coils beschadigd longweefsel verzamelt en samendrukt, en zo het netwerk van de luchtwegen opnieuw aanspant om de elastische reactie in de emfysemateuze long mechanisch te verhogen. Daardoor wordt het samenklappen van de luchtwegen en de afsluiting van de kleine luchtwegen mogelijk beperkt terwijl de lucht naar gezondere delen van de long wordt geleid. De coils zijn in meerdere maten verkrijgbaar om in luchtwegen van verschillende lengte te passen.

Het REPNEU-plaatsingssysteem bestaat uit een voerdraad, cartridge, katheter en tangetje. De voerdraad begeleidt de katheter naar de beoogde luchtweg en vergemakkelijkt de selectie van de juiste coilengte. De cartridge sluit op de katheter aan en trekt de coil tijdelijk recht, waardoor het opvoeren van de coil in de katheter wordt vergemakkelijkt. De katheter voert de rechtgetrokken coil door de bronchoscoop en in de beoogde luchtweg. Het tangetje grijpt het proximale uiteinde van de coil vast om de coil door de katheter in de beoogde luchtweg te plaatsen, waar de coil na plaatsing op de beoogde weefselplaats weer zijn vooraf bepaalde vorm aanneemt. De katheter en het tangetje kunnen ook worden gebruikt om de coil zo nodig te verwijderen en/of te herpositioneren. Een enkel plaatsingssysteem wordt gebruikt om gedurende een enkele ingreep meerdere coils bij dezelfde patiënt te plaatsen.

De REPNEU-coils worden in drie maten geleverd: coil 1 (100 mm lang), coil 2 (125 mm lang) en coil 3 (150 mm lang). Elke coil is afzonderlijk verpakt in een beschermend verpakkingssomhulsel, dat zich in een zak en een doos bevindt, en is gesteriliseerd met een elektronenbundel (E-bundel). De componenten van het plaatsingssysteem zitten samen in een zak, in een doos geplaatst, en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EtO).



Afbeelding 1: Componenten van het REPNEU-systeem

2.0 Indicaties voor gebruik

Het REPNEU endobronchiaal coilsysteem dient voor gebruik bij patiënten met ernstig homogeen en/of heterogeen emfyseem om de kwaliteit van leven, de longfunctie en het inspanningsvermogen te verbeteren.

3.0 Contra-indicaties

Het REPNEU endobronchiaal coilsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- patiënten met een bekende gevoeligheid voor geneesmiddelen die nodig zijn voor het uitvoeren van bronchoscopie of voor wie bronchoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn
- patiënten met tekenen van actieve longinfectie
- patiënten met overgevoeligheid of allergieën voor nitinol (nikkel-titaan) of metalen die erin verwerkt zijn
- patiënten met klinisch significante bloedingsstoornissen
- patiënten met klinisch significante longfibrose
- patiënten met zeer grote bullae > 1/3 van het longvolume
- patiënten met klinisch significante, gegeneraliseerde bronchiëctasie
- patiënten met ernstige pulmonale hypertensie bepaald door systolische druk in het rechterventrikel > 50 mmHg (bij voorkeur gemeten door middel van rechterhartkatheterisatie)
- patiënten met bloedvaten die de grootte van de aangrenzende luchtwegen visueel overschrijden (risico van ernstige pulmonale hypertensie)
- patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken om kanker, reumatoïde artritis of auto-immuunziekten te behandelen of afstoting van weefsel of organen te voorkomen
- patiënten die dagelijks > 20 mg prednison (of equivalente dosis van een vergelijkbaar steroïd) innemen

4.0 Waarschuwingen

4.1 Waarschuwingen voor klinisch gebruik

- Het REPNEU-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in het gebruik van therapeutische bronchoscopen en die de juiste training hebben gekregen. Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk gepaard gaan met interventionele pulmonologie-ingrepen en de ingreep met de REPNEU endobronchiale coils.

4.2 Algemene waarschuwingen

- Hemoptoë is een bekende complicatie van coilbehandelingen en van diagnostische en interventionele bronchoscopische ingrepen in het algemeen. In zeldzame gevallen heeft zich fatale hemoptoë voorgedaan bij patiënten die een coilbehandeling ondergingen. Als zodanig moet het gebruik van anticoagulantia bij patiënten die een coilbehandeling ondergaan zorgvuldig worden overwogen, omdat dit gepaard kan gaan met een verhoogd risico op bloeding.
 - Om het risico op ernstige pulmonale bloeding te verminderen, moet het gebruik van trombocytenaggregatieremmers (bijv. aspirine, clopidogrel) of anticoagulantia (bijv. warfarine, NOAC's) worden gestaakt gedurende zeven (7) dagen vóór en zeven (7) dagen na de coilimplantatie, of zoals aanbevolen door de fabrikant van het geneesmiddel.
 - De voordelen en risico's van het aanvangen of voortzetten van het gebruik van trombocytenaggregatieremmers of anticoagulantia bij patiënten die een coilbehandeling hebben ondergaan, moeten zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen.
- Implanter geen REPNEU-coils in delen van de long die tekenen van bronchiëctasie of significante atelectase vertonen. Om het risico op ernstige pulmonale bloeding te verminderen, mag de coilimplantatie bij patiënten met bronchiëctasie alleen plaatsvinden na zorgvuldige overweging en met vermindering van verdachte gebieden van de long.
- Ga extra voorzichtig te werk bij het overwegen van de implantatie van REPNEU-coils bij patiënten met DLCO < 20% van de voorspelde waarde, omdat de veiligheid en effectiviteit van de behandeling met het REPNEU-systeem niet zijn beoordeeld bij deze patiëntenpopulaties.
- Ga extra voorzichtig te werk bij het overwegen van een behandeling van patiënten met verdachte of bevestigde door kanker aangetaste longnodules of tekenen van een andere ernstige ziekte of longaandoening die de overleving van de patiënt na de ingreep, of de waarschijnlijkheid dat de patiënt baat zal hebben bij de therapie met de REPNEU-coils, in gevaar kunnen brengen.

4.3 Waarschuwingen voor het REPNEU-coil- en plaatsingssysteem

- Voer de katheter niet op zonder daarbij een voerdraad te gebruiken. Bij het opvoeren van de katheter wordt de voerdraad altijd het eerst opgevoerd.
- Voer de componenten van het REPNEU-systeem niet op buiten het visuele bereik van de bronchoscoop tenzij er beeldvorming onder doorlichting wordt toegepast. Zet de doorlichtingsapparatuur aan wanneer de zwarte proximale markeringsband op het tangetje in de cartridge komt.
- Om te voorkomen dat de pleura wordt doorgeprikt of dat de luchtwegen trauma oplopen, mogen de voerdraad, de katheter of andere componenten van het REPNEU-systeem nooit tegen weerstand worden opgevoerd. Als er weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak worden vastgesteld en moeten corrigerende maatregelen worden getroffen voordat nogmaals wordt geprobeerd de component van het REPNEU-systeem op te voeren.
- Bronchoscopische verwijdering van de coils **mag uitsluitend op medische gronden plaatsvinden**. Het mogelijke voordeel van de verwijdering van de coil moet worden afgewogen tegen de mogelijke schade, waaronder de bekende risico's van bronchoscopie. De bronchoscopische verwijdering van de coil wordt mogelijk steeds moeilijker na 2 of meer maanden na implantatie, afhankelijk van de hoeveelheid granulatieweefsel die aanwezig is. Zie **deel 13.0 – Bronchoscopische verwijdering van de coil na implantatie** voor bijzonderheden over de ingreep.

- Als het noodzakelijk is om de coil te verwijderen, mag op geen enkele wijze worden geprobeerd om de coil door te snijden, te buigen of te breken. Als de coil op dergelijke wijze verkeerd wordt behandeld, kan dit leiden tot corrosie van het hulpmiddel en het ontstaan van scherpe oppervlakken die tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden.
- De componenten van het REPNEU-systeem mogen niet op enigerlei wijze opnieuw gebruikt, opnieuw verwerkt, gereinigd of opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie door middel van bestraling, stoom, ethyleenoxide of andere chemische sterilisatiemiddelen tast mogelijk de structurele integriteit van het hulpmiddel aan en/of leidt mogelijk tot het falen van het hulpmiddel; ook ontstaat mogelijk het risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt, inclusief, zonder beperking, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel leidt mogelijk tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gebruik de componenten van het REPNEU-systeem niet als de doos bij ontvangst niet intact is. Inspecteer de verzegeling van de zak altijd alvorens de zak te openen. Gebruik de componenten van het REPNEU-systeem niet als de zak geopend of beschadigd is, omdat de werking en/of de steriliteit van het hulpmiddel mogelijk aangetast zijn. Het gebruik van niet-steriele of beschadigde hulpmiddelen leidt mogelijk tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik de componenten van het REPNEU-systeem niet als de tamper-evident verzegeling verbroken is, de op de verpakking gespecificeerde uiterste gebruiksdatum verstreken is of het hulpmiddel gevallen of beschadigd is. Een beschadigd hulpmiddel mag nooit gerepareerd worden. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggeworpen en moet voor een vervanging contact worden opgenomen met de PneumRx-vertegenwoordiger.
- Gebruik het REPNEU-systeem niet als de labels onvolledig of onleesbaar zijn.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van eventuele meegeleverde hulpinstrumenten die in combinatie met het REPNEU-systeem moeten worden gebruikt voor het toepasselijke beoogde gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties.
- Na gebruik moeten het product en de verpakking worden afgevoerd volgens het ziekenhuisbeleid, het bestuurlijke beleid en/of het beleid van de plaatselijke overheid.

5.0 Voorzorgs- maatregelen

5.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Lees alle labels en instructies zorgvuldig alvorens het REPNEU-systeem te gebruiken. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als de gebruiksaanwijzing niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot een groter risico van letsel aan de patiënt, moeilijkheden of complicaties bij de ingreep of beschadiging van het hulpmiddel.
- De ingreep met REPNEU endobronchiale coils is een bilaterale behandeling die in afzonderlijke sessies moet worden uitgevoerd.
- Stel het plaatsingssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (alcohol), omdat de structurele integriteit en/of de werking van het hulpmiddel daardoor achteruit kunnen gaan.

5.2 Voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep

- Gebruik bij de ingreep altijd een bronchoscoop. Het REPNEU-systeem is bestemd voor gebruik met een therapeutische bronchoscoop met een werkkanaal met een binnendiameter van 2,8 mm en een werklengte van maximaal 65 cm. Gebruik van het REPNEU-systeem met bronchoscopen die niet aan deze criteria voldoen, kan leiden tot beschadiging van apparatuur of het hulpmiddel.
- Coils mogen niet worden geplaatst zonder daarbij gebruik te maken van doorlichting.
- Wanneer componenten van het plaatsingssysteem zich buiten het visuele bereik van de bronchoscoop bevinden, mogen ze uitsluitend onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Coils moeten zodanig worden geplaatst dat ze elkaar niet raken of overlappen. Ga uitzonderlijk voorzichtig te werk om te voorkomen dat twee coils in dezelfde luchtweg worden geplaatst.
- Gebruik geen geknikt plaatsingssysteem of geknikte coil.
- Gebruik doorlichting om de voerdraad in beeld te brengen wanneer deze buiten het visuele bereik van de bronchoscoop is. Zet de doorlichtingsapparatuur aan wanneer de voor doorlichting dienende markeringsband op de voerdraad in het aanzetstuk van de katheter komt.
- Voer de voerdraad niet tegen weerstand op.
- Als de voerdraad voorbij een plotselinge kromming in een distale luchtweg wordt geforceerd, kan weefsel beklemd raken in het gekromde gedeelte van de voerdraad.
- De doorlichtingsapparatuur moet ingeschakeld blijven om ervoor te zorgen dat de voerdraad niet beweegt terwijl de katheter wordt opgevoerd.
- Forceer de katheter niet om een scherpe bocht op de voerdraad.
- Als het niet mogelijk is om de katheter naar het distale uiteinde van de voerdraad op te voeren, moet de voerdraad worden teruggetrokken totdat deze is uitgelijnd met de tip van de katheter. Forceer de katheter niet.
- Trek de bek van het tangetje of de coil niet uit het proximale uiteinde van de cartridge tijdens het aanbrengen van een coil. Als de coil in de cartridge wordt teruggeduwd, kan de coil beschadigd raken. Als dit het geval is, mag de coil niet worden gebruikt.
- Gebruik de coil niet als deze gevallen is of zich om welke reden dan ook buiten het verpakkingssomhulsel bevindt.
- Grijp het tangetje niet meer dan 5 cm van het proximale uiteinde van de cartridge vast om knikken tijdens het opvoeren te voorkomen.
- Verander de positie van de bronchoscoop niet tijdens de plaatsing.
- De bek van het tangetje kan niet opengaan als deze in de katheter zit. De bek van het tangetje moet ten minste 1 cm voorbij de distale tip van de katheter en die van de bronchoscoop uitsteken om de coil vrij te geven.
- Gebruik de coil niet opnieuw als de verwijdering van de coil niet gedurende dezelfde coilplaatsingsingreep wordt uitgevoerd. De coil mag opnieuw worden gebruikt als deze tijdens de oorspronkelijke bronchoscopie voor plaatsing van de coil verwijderd en opnieuw geplaatst wordt.

6.0 Individualisering van de behandeling

Vóór gebruik van het REPNEU-systeem moeten de risico's en voordelen voor elke patiënt worden overwogen. Factoren bij de selectie van patiënten, zoals comorbiditeiten van patiënten en belangrijke risicofactoren, waaronder behandeling met trombocytenaggregatieremmers of anticoagulantia, moeten worden overwogen.

Ga extra voorzichtig te werk bij het overwegen van een behandeling van patiënten met homogeen emfyseem in combinatie met minder ernstige abnormale retentie van lucht in de longen ('Air Trapping'). Een achteraf uitgevoerde analyse van deze deelgroep in het RENEW-onderzoek vertoonde een deterioratie in de gemiddelde 6-minutenlooptest, hoewel de verandering niet statistisch significant was.¹

Het REPNEU-systeem moet omzichtig en alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt, in het bijzonder bij patiënten met:

- een voorgeschiedenis van veelvuldige, terugkerende, klinisch significante infecties van de luchtwegen
- hypercapnie
- niet onder controle gebracht of ernstig congestief hartfalen of een recent myocardinfarct
- een lage FEV₁

6.1 Gebruik bij speciale populaties

De veiligheid en effectiviteit van de therapie met het REPNEU-systeem zijn niet beoordeeld bij de volgende patiëntenpopulaties:

- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- patiënten die niet gestopt zijn met roken
- patiënten met FEV₁ > 45% van de voorspelde waarde
- patiënten die longvolumereducerende chirurgie of een lobectomie hebben ondergaan
- patiënten met alfa-1-antitrypsinedeficiëntie
- patiënten met residueel volume (RV) < 175% voorspeld
- patiënten van wie slechts weinig van de parenchymstructuur zichtbaar is op een CT-scan
- patiënten met ernstige afwijkingen van de gasuitwisseling gedefinieerd als PaCO₂ > 55 mmHg, of PaO₂ < 45 mmHg bij kamerlucht (criterium bij grote hoogte: PaO₂ < 30 mmHg)

7.0 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die waargenomen kunnen worden bij endobronchiale hulpmiddelen, systemen voor de plaatsing van deze hulpmiddelen en daarmee verband houdende ingrepen (waaronder diagnostische en bronchoscopische ingrepen) en het gebruik van het REPNEU-systeem zijn onder meer, zonder beperking, de hieronder vermelde voorvallen. Deze voorvallen kunnen qua frequentie en ernst variëren.

- allergische reactie
- aspiratie
- bloeding of hemorragie
- bloedstolsel in de bronchi
- ulceratie van de bronchi
- bronchospasme
- hartritmestoornissen
- exacerbatie van COPD
- hoesten
- overlijden
- dislocatie van het hulpmiddel
- dyspneu
- emfyseem, onderhuids
- hemoptoë, waaronder ernstige hemoptoë
- heesheid
- hypertensie
- hypotensie
- infectie
- ontsteking
- pijn
- pijnlijke ademhaling
- pleuravocht
- pleurafistel
- longontsteking*
- pneumothorax
- met de ingreep verband houdende complicaties (bijv. koorts, spasme)
- longembolie
- ademnood
- respiratoire insufficiëntie
- infectie van de luchtwegen
- met de sedatie verband houdende complicaties (bijv. misselijkheid, braken, hoofdpijn)
- sepsis
- weefselreactie, gelokaliseerd (ook coilgeassocieerde opaciteit* genoemd)
- weefseltrauma, tijdens de ingreep (bijv. weefselperforatie, weefseldissectie)

NB: Het kan nodig zijn aanvullende interventies uit te voeren als patiënten na behandeling met REPNEU-coils enige van deze mogelijke ongewenste voorvallen ervaren.

* Er is melding gedaan van niet-infectieuze gelokaliseerde weefselreactie, ook coilgeassocieerde opaciteit (CAO) genoemd, in het gebied waarin REPNEU-coils zijn geïmplanteerd. Er wordt vanuit gegaan dat dit een ontstekingsreactie is die zich voordoet met longontstekingachtige symptomen, waaronder pijn/ongemak in de borstkas of pleuritische pijn of ongemak, toegenomen dyspneu, vermoeidheid en/of een nevel of infiltraten op de thoraxfoto; dit kan moeilijk te onderscheiden zijn van longontsteking. Daarom moeten patiënten bij hun ontslag worden geïnstrueerd om contact op te nemen met de implanterend arts als ze symptomen ervaren die op longontsteking of CAO kunnen duiden.

8.0 Informatie voor klinisch gebruik

Deze gebruiksaanwijzing wordt gegeven als algemene richtlijnen met informatie over het veilige en effectieve gebruik van het REPNEU-systeem. Bij gebruik van het REPNEU-systeem moeten geneeskundigen altijd afgaan op hun klinische ervaring en oordeel, o.a. in verband met huidige steriele technieken en interventiepraktijken.

8.1 Benodigde materialen

De volgende aanvullende materialen zijn nodig om de ingreep met de REPNEU endobronchiale coils uit te voeren:

- therapeutische bronchoscoop met een werkkanaal met een binnendiameter van 2,8 mm en een werklengte van maximaal 65 cm
- doorlichtingsapparatuur
- steriele fysiologische zoutoplossing
- hoogwandige tray of grote tafel met rand om de opgerolde voerdraad en het tangetje op te leggen wanneer ze niet in gebruik zijn
- voldoende ruimte om met de componenten van het REPNEU-systeem te werken, waaronder ruimte voor het product en ruimte om coils in de cartridge te plaatsen

8.2 Periprocedurele zorg

Plan de ingreep nadat u zorgvuldig geëvalueerd hebt dat de patiënt een geschikte kandidaat is voor gebruik van het REPNEU-systeem. Tijdens de planning van de behandeling kunnen computertomografie (CT) of andere geschikte methoden voor het evalueren van het emfysemateuze longweefsel worden gebruikt om vast te stellen welke longkwabben het meest in aanmerking komen voor de behandeling.

Op de dag van de ingreep en gedurende ten minste zeven (7) dagen na de ingreep moet de patiënt profylactisch met antibiotica worden behandeld. Het verdient aanbeveling om de patiënt twee (2) dagen vóór en ten minste zeven (7) dagen na de ingreep steroïden te laten innemen.

Maak röntgenopnamen en bereid de patiënt voor op bronchoscopie volgens de gebruikelijke ziekenhuisprocedure. Laat de patiënt na de ingreep bijkomen van de narcose en bewaak deze volgens de gebruikelijke ziekenhuisprocedure.

Na de ingreep moet een thoraxfoto worden gemaakt om de plaatsing van de coils te controleren en er zeker van te zijn dat er geen sprake is van pneumothorax. Ten minste 4 uur na de eerste thoraxfoto moet een tweede thoraxfoto worden gemaakt.

Geef de patiënt uitgebreide instructies over te verwachten bijwerkingen van de coilingreep, waaronder de mogelijke ongewenste voorvallen die vermeld zijn in **deel 7.0 – Mogelijke ongewenste voorvallen**. Instrueer de patiënt ook om onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts als hij of zij enige van de mogelijke ongewenste voorvallen ondervindt.

Het is met name belangrijk dat patiënten bij hun ontslag worden geïnstrueerd om contact op te nemen met de implanterend arts als ze symptomen ervaren die op longontsteking of CAO kunnen duiden; zulks om te zorgen dat zij de juiste behandeling krijgen.

Nadat de patiënt hersteld is, moet de volgende ingreep om de contralaterale long te behandelen doorgaans 1 à 3 maanden na de eerste ingreep worden gepland.

9.0

Informatie voor de patiënt

9.1 Implantatiekaart voor de patiënt en brochure voor de patiënt

Een implantatiekaart voor de patiënt met specifieke informatie over de REPNEU-coils is verkrijgbaar bij PneumRx, Inc. Na implantatie worden het aantal en de locatie van de geïmplanteerde REPNEU-coils vermeld in het gedeelte 'Locatie en aantal coils'. Vul de informatie in over het ziekenhuis waarin de ingreep is uitgevoerd en de behandelend arts in het gedeelte 'Contactgegevens van het behandelend ziekenhuis'. Geef de kaart aan de patiënt voordat deze wordt ontslagen uit het ziekenhuis. Alle patiënten moeten deze kaart te allen tijde bij zich hebben om de ingreep en de coils te identificeren.

PneumRx heeft een Patiëntenbrochure samengesteld die informatie specifiek voor patiënten bevat over de manier waarop de REPNEU-coils werken en informatie over de ingreep, waaronder mogelijke risico's en voordelen. Exemplaren van de brochure kunnen worden verkregen door een e-mail te sturen naar PneumRx op CS@btgplc.com of door het nummer **+49 (0) 211 54 22 75 0** te bellen. Instrueer alle patiënten om de brochure voor de patiënt vóór de behandeling aan te vragen en te lezen.

9.2 Veiligheidsinformatie over MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)



MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

De REPNEU-coil is **MR-veilig onder bepaalde voorwaarden** en deze informatie geldt voor het gehele assortiment REPNEU-coils (d.w.z. alle coilmaten). Niet-klinische tests en MRI-simulaties zijn uitgevoerd om de slechtste voorwaarden te identificeren die zijn gebruikt om aan te tonen dat de REPNEU-coil **MR-veilig is onder bepaalde voorwaarden**. Het is veilig om een patiënt met dit hulpmiddel onmiddellijk (of wanneer dan ook) na de plaatsing te scannen, onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van alleen 1,5 of 3 tesla
- magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 5.000 gauss/cm (geëxtrapoleerd)
- maximale, door het MR-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus van het MR-systeem

Met MRI verband houdende opwarming

In niet-klinische tests heeft de REPNEU-coil tijdens een MRI de volgende temperatuurstijging veroorzaakt gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) met MR-systemen van 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner met horizontaal veld) en 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
Door het MR-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Met calorimetrie gemeten waarden, over het gehele lichaam gemiddelde SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurstijging	5,4 °C	3,2 °C
Temperatuur geschaald naar over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

Informatie over artefacten

De maximale artefactgrootte gezien op de gradiënt-echopulssequentie bij 3 tesla strekt zich ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de grootte van de vorm van de REPNEU-coil.

10.0

Leveringswijze en bewaring

10.1 Plaatsingssysteem

Het plaatsingssysteem (voerdraad, katheter, cartridge en tangetje) wordt aangebracht op een kaart, die in een zak en vervolgens in een doos is verpakt. Het plaatsingssysteem wordt STERIEL geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

10.2 Coil

Elke afzonderlijke coil is verpakt in een beschermend verpakkingssomhulsel, dat in een zak en vervolgens in een doos wordt geplaatst; de doos bevat ofwel één (1) coil of vijf (5) coils. Elke coil wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

10.3 Bewaring

Bewaar de componenten van het REPNEU-systeem altijd op een droge plaats.

11.0

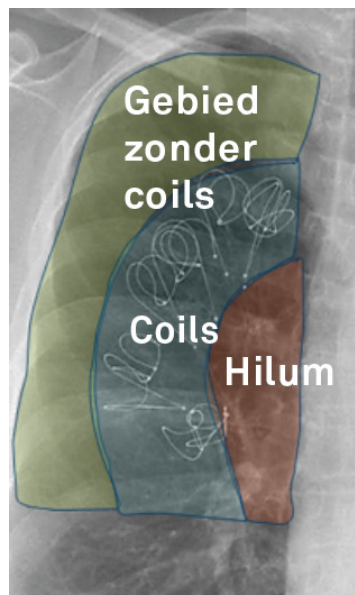
Aanwijzingen voor gebruik

HULPMIDDELEN GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Neem de voerdraad en de katheter samen uit de verpakkingssring.
2. Neem het tangetje en de cartridge uit de verpakking.
3. Spoel de cartridge door met steriele fysiologische zoutoplossing (alleen voordat de eerste coil wordt geplaatst).

HET PLAATSINGSSYSTEEM IN POSITIE BRENGEN

4. Identificeer de luchtwegen die naar het aangetaste parenchym leiden.
 - a. De behandeling moet gericht zijn op de meest beschadigde kwab (bovenste of onderste) in elke long, die geïdentificeerd is met behulp van de beoordelingsmethode die vóór de ingreep toegepast is.
 - b. Begin met de plaatsing van de coils in het segment dat het minst toegankelijk is en ga dan verder naar de minder moeilijke segmenten.
 - c. De aanbevolen strategie voor de behandeling is om **10–12 coils in de bovenste kwabben** of **10–14 coils in de onderste kwabben** te plaatsen. Wanneer u de bovenlimiet benadert, houdt u op met het plaatsen van aanvullende coils als u bij het opvoeren van het proximale uiteinde van de coil in de long toenemende weerstand ondervindt.
 - d. Om een optimale plaatsing van de coils te bewerkstelligen, brengt u de coils in positie in het gebied tussen het hilum en de pleura, waarbij u een 'gebied zonder coils' van ongeveer 4 cm naast de pleura houdt. Deze plaatsing resulteert in een 'waaivormige' distributie van coils in de subsegmentale luchtwegen in de gehele behandelde kwab (zie **afb. 2**).



Afbeelding 2: Optimale coilplaatsing

5. Navigeer de bronchoscoop wigvormig in de geselecteerde luchtweg (bij het ostium dat naar subsegmentale luchtwegen leidt).
6. Lijn de tip van de voerdraad en van de katheter uit.
7. Breng de katheter en de voerdraad in het werkkanaal van de bronchoscoop in.
8. Voer de katheter en de voerdraad op naar de tip van de bronchoscoop.
9. Voer de voerdraad op naar het uiteinde van de beoogde luchtweg (zie **afb. 3**).

⚠ **Opgelet:** Breng de voerdraad in beeld onder doorlichting wanneer deze buiten het visuele bereik van de bronchoscoop is. Zet de doorlichtingsapparatuur aan wanneer de voor doorlichting dienende markeringsband op de voerdraad in het aanzetstuk van de katheter komt.



Afbeelding 3: De voerdraad in de beoogde luchtwegen opvoeren

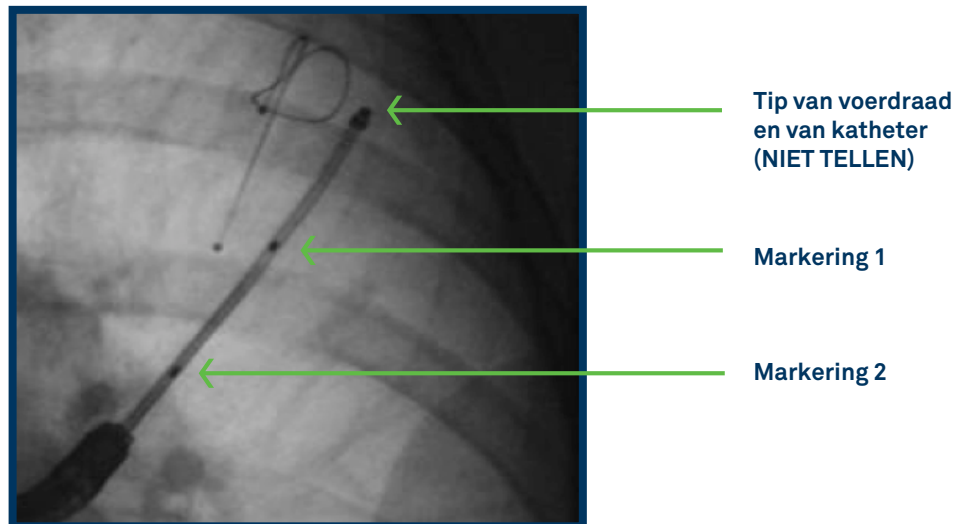
- a. Manipuleer de voerdraad onder doorlichting voorzichtig in de distale luchtwegen totdat de tip de pleura bereikt of plotseling afbuigt van een rechte baan.
- ⚠ **Opgelet:** Voer de voerdraad niet tegen weerstand op.
- ⚠ **Opgelet:** Als de voerdraad voorbij een plotselinge kromming in een distale luchtweg wordt geforceerd, kan weefsel beklemd raken in het gekromde gedeelte van de voerdraad.
10. Trek de tip van de voerdraad terug door hem bij het proximale uiteinde, naast het aanzetstuk van de katheter, vast te grijpen en hem **4–5 cm** van het aanzetstuk van de katheter weg te trekken (waarbij u een vooraf bepaalde maatstaf gebruikt).
 11. Houd de voerdraad in een vaste positie ten opzichte van de bronchoscoop en voer de katheter distaal op totdat deze op gelijke hoogte is met de tip van de voerdraad (zie **afb. 4**).
- ⚠ **Opgelet:** De doorlichtingsapparatuur moet ingeschakeld blijven om te zorgen dat de voerdraad niet beweegt terwijl de katheter wordt opgevoerd.
- ⚠ **Opgelet:** Forceer de katheter niet om een scherpe bocht op de voerdraad.
- ⚠ **Opgelet:** Als het niet mogelijk is om de katheter naar het distale uiteinde van de voerdraad op te voeren, trek de voerdraad dan terug totdat deze is uitgelijnd met de tip van de katheter. Forceer de katheter niet.



Afbeelding 4: De tip van de katheter uitgelijnd met de tip van de voerdraad

DE COIL SELECTEREN

12. Selecteer de juiste coilmaat door het aantal radiopake markeringen op de voerdraad die buiten de bronchoscoop te zien zijn, te tellen (zie **afb. 5** en **tabel 1**).
 - a. De markeringen geven de minimaal aanbevolen coilmaat aan.
 - b. Tel de tip van de voerdraad niet als markering bij de coilselectie.



Afbeelding 5: Radiopake markeringsband van de voerdraad onder doorlichting

Tabel 1: Selectie van de coilmaat

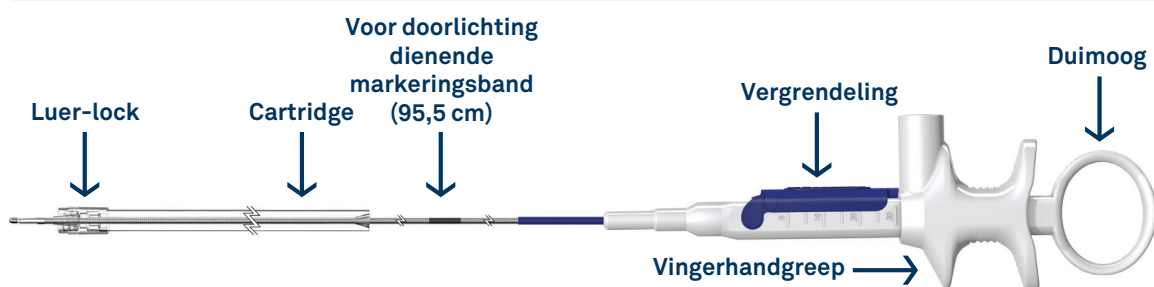
Aantal radiopake markeringen zichtbaar buiten de bronchoscoop	Coilmaat (bij benadering)
0	<p>De mogelijkheid voor coil 1 vaststellen.</p> <p>Terwijl u de positie van de katheter in stand houdt, voert u de voerdraad op naar het einde van de luchtweg.</p> <p>Als een markering te zien is buiten de bronchoscoop: → Selecteer coil 1</p> <p>Als GEEN markering te zien is buiten de bronchoscoop: → Plaats GEEN coil</p>
1	Coil 1 of coil 2
2	Coil 2 of coil 3
3	Coil 3

NB: Coil 1 = 100 mm lang; coil 2 = 125 mm lang; coil 3 = 150 mm lang

13. Verwijder de voerdraad uit de katheter terwijl u de positie van de katheter in stand houdt en zet de doorlichtingsapparatuur uit.

DE COIL AANBRENGEN

14. Verwijder het plastic omhulsel met daarin de geselecteerde coil uit de doos en de zak.
15. Voer het tangetje in en door de cartridge, waarbij u erop let dat het tangetje uit het uiteinde van de cartridge met de luer-lock tevoorschijn komt (zie **afb. 6**).



Afbeelding 6: Het tangetje door de cartridge opvoeren

16. Ontgrendel het tangetje door de bek krachtig te sluiten en de vergrendeling omhoog te tillen (sluiten door de vingerhandgreep en het duimoog dichtertoe naar elkaar toe te knijpen).
17. Open de bek van het tangetje door de afstand tussen de vingerhandgreep en het duimoog te vergroten.
18. Grijp de coil vast door de bek van het tangetje om het proximale balletje te sluiten.
19. Sluit en vergrendel de bek van het tangetje in de gesloten stand (druk het blauwe sluitlipje naar de handgreep toe totdat er een klikgeluid te horen is) om te voorkomen dat de coil loskomt.
20. Breng de cartridge in de opening van het plastic beschermend omhulsel (zie **afb. 7**).
21. Trek langzaam aan het tangetje totdat de coil uit het plastic beschermend omhulsel is verwijderd en volledig in de cartridge zit.

⚠ Opgelet: Trek de bek van het tangetje of de coil niet uit het proximale uiteinde van de cartridge tijdens het aanbrengen van een coil. Als de coil in de cartridge wordt teruggeduwd, kan de coil beschadigd raken. Als dit het geval is, mag de coil niet worden gebruikt.

⚠ Opgelet: Gebruik de coil niet als deze gevallen is of zich om welke reden dan ook buiten het verpakkingsomhulsel bevindt.



Afbeelding 7: De coil in de cartridge trekken

22. Sluit de cartridge aan op het aanzetstuk van de luer-lock van de katheter en vergrendel de cartridge.
 23. Breng de coil in de katheter door het tangetje en de coil op te voeren.
- ⚠ Opgelet:** Grijp het tangetje niet meer dan 5 cm van het proximale uiteinde van de cartridge vast om knikken tijdens het opvoeren te voorkomen.
24. Zet de doorlichtingsapparatuur aan wanneer de voor doorlichting dienende markeringsband (op de schacht van het tangetje) in de cartridge komt.

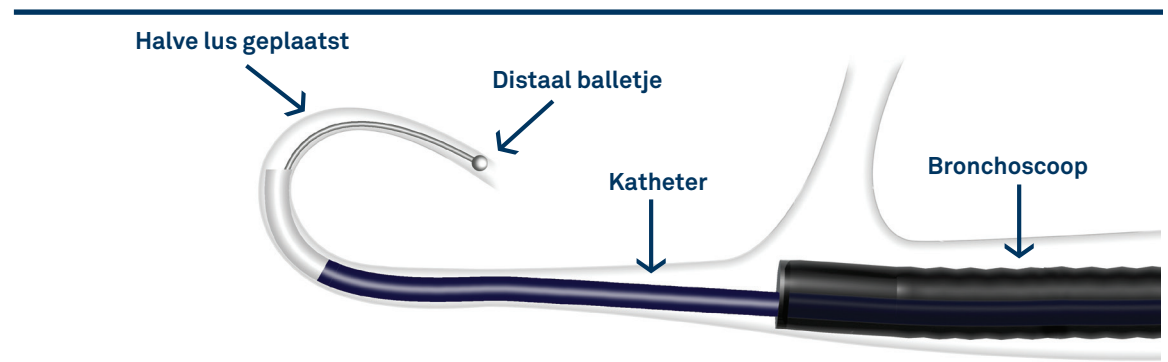
25. Voer het distale balletje van de coil op naar het distale uiteinde van de katheter en controleer de positie van de coil onder doorlichting.
26. Laat een assistent de bronchoscoop in een vaste positie ten opzichte van de patiënt houden.

⚠ **Opgelet: Verander de positie van de bronchoscoop niet tijdens de plaatsing.**

DE COIL PLAATSEN

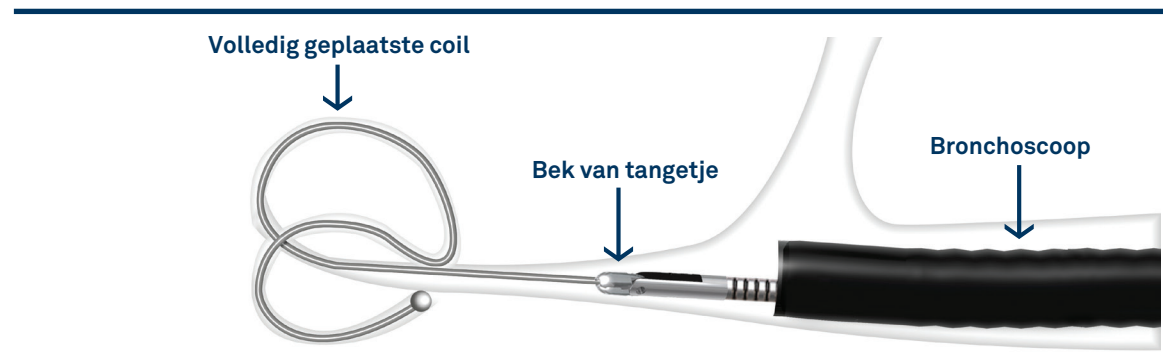
27. Plaats de coil door het tangetje distaal op te voeren. Laat de coil uit het distale uiteinde van de katheter komen totdat de eerste halve lus in positie is gebracht in de beoogde luchtweg (zie **afb. 8**).

NB: Als het zicht op de coil geblokkeerd is, stelt u de doorlichtingsapparatuur bij zodat u de coil voldoende in beeld kunt brengen.



Afbeelding 8: De gedeeltelijk geplaatste coil bekijken

28. Trek de katheter terug terwijl u een lichte constante druk uitoefent om het tangetje vooruit op te voeren totdat de bek van het tangetje ongeveer 2 cm distaal ten opzichte van het uiteinde van de bronchoscoop te zien is. Handhaaf de positie van het tangetje en blijf de katheter in de bronchoscoop terugtrekken (zie **afb. 9**).



Afbeelding 9: De volledig geplaatste coil bekijken

29. Controleer de positie van de coil voordat het tangetje wordt losgemaakt en de coil wordt vrijgegeven.
 - a. Idealiter bevindt het proximale uiteinde van de coil zich in de segmentale luchtweg of meer distaal.
 - b. Als de positie van de coil niet ideaal is, raadpleeg dan **deel 12 – Herpositionering van de coil na plaatsing**.

HET PLAATSINGSSYSTEEM LOSMAKEN EN VERWIJDEREN

30. Trek het tangetje voorzichtig ongeveer 1 cm terug zodat een lichte spanning tussen het tangetje en de coil ontstaat. Handhaaf de spanning.

31. Maak de bek van het tangetje los en open deze.

⚠ Opgelet: De bek van het tangetje kan niet opengaan als deze in de katheter zit. De bek van het tangetje moet ten minste 1 cm voorbij het distale uiteinde van de katheter en de bronchoscoop uitsteken om de coil vrij te geven.

32. Sluit de bek van het tangetje en vergrendel deze.

33. Controleer of het proximale balletje is vrijgegeven voordat u de doorlichtingsapparatuur uitschakelt.

34. Ontgrendel de cartridge van de katheter (luer-lock), en verwijder de cartridge en het tangetje als één geheel samen van de katheter.

35. Trek de distale tip van de katheter in de bronchoscoop terug.

NB: De katheter kan in de bronchoscoop blijven tijdens het positioneren in de volgende te behandelen luchtweg. Herhaal stap 7 t/m 35 om aanvullende coils te plaatsen.

12.0**Herpositionering van de coil na plaatsing**

NB: Als de coil al losgemaakt is van het tangetje maar het proximale balletje zich niet in de segmentale luchtweg of meer distaal bevindt, wordt aanbevolen om alle resterende coils te plaatsen voordat de positionering wordt herhaald. Als de plaatsing van een coil aan het einde van de ingreep nog steeds niet ideaal is, moet het proximale balletje opnieuw met het tangetje worden vastgepakt en moet de positionering worden herhaald, zoals beschreven. Als u het proximale balletje niet met het tangetje vast kunt pakken, pakt u de draad vast en herpositioneert u het proximale uiteinde van de coil totdat u het proximale balletje kunt vastpakken.

Als het proximale balletje 0–1 cm moet worden opgevoerd

1. Voer de katheter 2 cm op voorbij de bek van het tangetje en voer de katheter en het tangetje vervolgens voorzichtig samen op.

2. Herhaal stap 28 en 29 (zie **deel 11.0 – Aanwijzingen voor gebruik**).

Als het proximale balletje 1–2 cm moet worden opgevoerd

1. Houd het tangetje en de coil in een vaste positie ten opzichte van de bronchoscoop en voer de katheter distaal op om tot op de helft van de coil weer in het omhulsel te brengen.

2. Trek de katheter terug terwijl u het tangetje meer distaal opvoert dan tijdens de vorige plaatsing.

Als het proximale balletje meer dan 2 cm moet worden opgevoerd

De coil weer pakken en hem opnieuw plaatsen:

1. Breng de coil weer in het omhulsel totdat hij volledig in de katheter zit.

2. Trek de coil terug door het tangetje proximaal in te trekken totdat de coil binnen in de cartridge zit.

3. Ontgrendel de luer-lock en verwijder de cartridge, de coil en het tangetje als één geheel, waarbij u de katheter op zijn plaats laat zitten.

4. Breng de voerdraad in de katheter in en herpositioneer de katheter zodat de coil opnieuw kan worden geplaatst.

13.0

Bronchoscopische verwijdering van de coil na implantatie

WAARSCHUWING:

Bronchoscopische verwijdering van de coil **mag uitsluitend op medische gronden plaatsvinden**. Het mogelijke voordeel van de verwijdering van de coil moet worden afgewogen tegen de mogelijke schade, waaronder de bekende risico's van bronchoscopie. De bronchoscopische verwijdering van de coil wordt mogelijk steeds moeilijker na 2 of meer maanden na implantatie, afhankelijk van de hoeveelheid granulatieweefsel die aanwezig is.

WAARSCHUWING: Als het noodzakelijk is om de coil te verwijderen, mag op geen enkele wijze worden geprobeerd om de coil door te snijden, te buigen of te breken. Als de coil op dergelijke wijze verkeerd wordt behandeld, kan dit leiden tot corrosie van het hulpmiddel en het ontstaan van scherpe oppervlakken die tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden.

NB: Indien mogelijk, moet altijd worden geprobeerd om de coil met bronchoscopische technieken te verwijderen voordat andere methoden worden overwogen.

NB: De verwijdering van de coil moet altijd onder doorlichting plaatsvinden.

1. Om de coil te verwijderen, hebt u een bronchoscoop met een werkkanaal van 2,0 mm en een werklenkte van maximaal 65 cm nodig.
 2. Bepaal de locatie van de coil die moet worden verwijderd, onder doorlichting.
 3. Manipuleer de bronchoscoop naar de coil.
 4. Breng het tangetje door het bronchoscoopkanaal in.
 5. Pak het proximale balletje vast met het tangetje. Als u het proximale balletje niet vast kunt pakken, pakt u de draad vast en herpositioneert u het proximale uiteinde van de coil totdat u het proximale balletje kunt vastpakken.
 6. Vergrendel het tangetje.
 7. Voer de bronchoscoop (wigvormig) op en trek de coil in het werkkanaal van de bronchoscoop terug.
- ⚠ Opgelet: Gebruik de coil niet opnieuw als de verwijdering van de coil niet gedurende dezelfde coilplaatsingsingreep wordt uitgevoerd. De coil mag opnieuw worden gebruikt als deze tijdens de oorspronkelijke bronchoscopie voor plaatsing van de coil verwijderd en opnieuw geplaatst wordt.**

14.0**Afwijzing van garanties**

HOEWEL HET REPNEU-SYSTEEM ONDER GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN PNEUMRX, INC. EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPIJEN (GEZAMENLIJK 'PNEUMRX') GEEN INVLOED OP DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER HET REPNEU-SYSTEEM WORDT GEBRUIKT. PNEUMRX WIJST DAAROM ALLE GARANTIES, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET REPNEU-SYSTEEM, MET INBEGRIIP EN ZONDER BEPERKING VAN WAARBORGEN VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE HAND. PNEUMRX ZAL NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN OF VERLIEZEN DIE VOORTVLOEIEN UIT OF VERBAND HOUDEN MET HET GEBRUIK VAN HET REPNEU-SYSTEEM, ONGEACHT OF EEN CLAIM VOOR DERGELIJKE SCHADE GEBASEERD IS OP EEN GARANTIE, OVEREENKOMST, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON OF ENTITEIT IS BEVOEGD OM PNEUMRX TE BINDEN TOT ENIGE VOORSTELLING VAN ZAKEN OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET REPNEU-SYSTEEM.

De in deze AFWIJZING VAN GARANTIES uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet opgevat als overtreding van verplichte bepalingen van de vigerende wetgeving. Als enig deel of enige voorwaarde van deze AFWIJZING VAN GARANTIES door een bevoegde rechtbank onwettig, onuitvoerbaar of strijdig met de vigerende wetgeving wordt verklaard, heeft dit geen invloed op de overige delen van deze AFWIJZING VAN GARANTIES en moeten alle rechten en verplichtingen worden opgevat alsof deze AFWIJZING VAN GARANTIES dat bepaalde deel of die bepaalde voorwaarde die door een bevoegde rechtbank niet van kracht is verklaard, niet bevatte.

15.0**Handelsmerken**

Dit document is auteursrechtelijk beschermd met alle rechten voorbehouden. Krachtens het auteursrecht mag het niet gedeeltelijk of geheel worden gekopieerd of gereproduceerd in een ander medium zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van PneumRx. Toegestane kopieën moeten dezelfde kennisgeving aangaande bedrijfseigendom en auteursrecht bevatten als het origineel. Krachtens de wet omvat kopiëren ook vertaling in een andere taal.

Alles is in het werk gesteld om ervoor te zorgen dat de in dit document vermelde gegevens nauwkeurig zijn, maar er wordt op gewezen dat de informatie, afbeeldingen, illustraties, tabellen, specificaties en diagrammen in dit document zonder kennisgeving gewijzigd kunnen worden.

REPNEU™ is een handelsmerk van PneumRx, Inc., een bedrijf van de groep BTG International. PneumRx® en het PneumRx-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van PneumRx, Inc. BTG en het BTG rondel logo zijn gedeponeerde handelsmerken van BTG International Ltd. Verder wordt de REPNEU-coil beschermd door Amerikaanse en internationale octrooien en aangevraagde octrooien.



Vervaardigd door:
PneumRx, Inc.
 4255 Burton Drive
 Santa Clara, CA 95054
 VS


















PneumRx, Inc. is een bedrijf van de groep BTG International

KLANTENSERVICE

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

16.0**Legenda voor
productlabels**

	Batchcode
	Catalogusnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide
	Gesteriliseerd d.m.v. bestraling
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Droog houden
	Fabrikant
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Inhoud
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Opgelet
	Product bevat geen latex