



# RePneu™ (reduksjon av lungevolum) spiralsystem

## BRUKSANVISNING



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Tyskland  
Telefon: (+49) 6442 962073  
Telefaks: (+49) 6442 962074



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



## Innhold

<b>1.0</b>	<b>Produktbeskrivelse .....</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Indikasjoner for bruk .....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Kontraindikasjoner .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Advarsler.....</b>	<b>4</b>
4.1	Advarsler til klinikere angående bruk.....	4
4.2	Generelle advarsler .....	4
4.3	Advarsler angående REPNEU spiral- og innsettingssystem .....	5
<b>5.0</b>	<b>Forholdsregler .....</b>	<b>5</b>
5.1	Generelle forholdsregler .....	5
5.2	Forholdsregler ved inngrep.....	6
<b>6.0</b>	<b>Individualisere behandlingen.....</b>	<b>6</b>
6.1	Bruk på spesielle pasientgrupper .....	7
<b>7.0</b>	<b>Potensielle bivirkninger .....</b>	<b>7</b>
<b>8.0</b>	<b>Bruksinformasjon for klinikere .....</b>	<b>8</b>
8.1	Nødvendig utstyr.....	8
8.2	Perioperativt stell .....	8
<b>9.0</b>	<b>Pasientinformasjon.....</b>	<b>9</b>
9.1	Implantatkort for pasienten og pasientbrosjyre.....	9
9.2	Informasjon om MR-sikkerhet (magnetresonanstomografi).....	9
<b>10.0</b>	<b>Leveranse og oppbevaring .....</b>	<b>10</b>
10.1	Innsettingssystem .....	10
10.2	Spiral.....	10
10.3	Oppbevaring .....	10
<b>11.0</b>	<b>Bruksanvisning .....</b>	<b>10</b>
<b>12.0</b>	<b>Flytte spiralen etter innsetting .....</b>	<b>15</b>
<b>13.0</b>	<b>Fjerne spiralen ved hjelp av bronkoskopi etter implantasjon .....</b>	<b>16</b>
<b>14.0</b>	<b>Garantifraskrivelse .....</b>	<b>16</b>
<b>15.0</b>	<b>Varemerker .....</b>	<b>17</b>
<b>16.0</b>	<b>Symbolforklaring for produktetiketter .....</b>	<b>18</b>

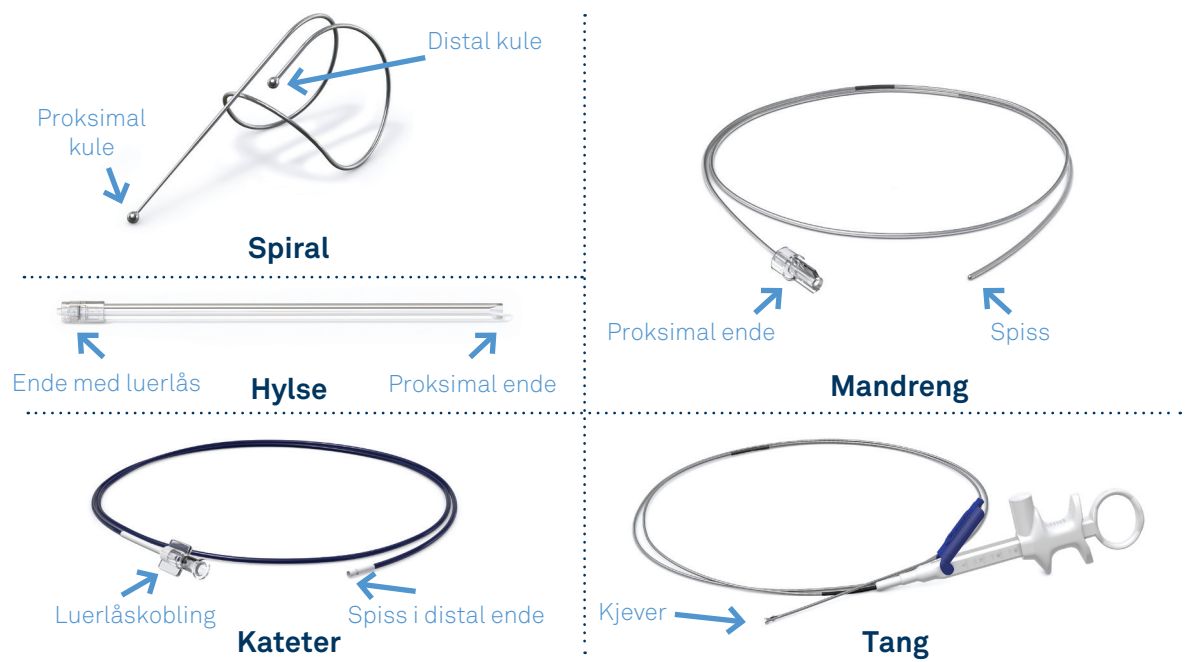
## 1.0 Produkt- beskrivelse

PneumRx® RePneu™ endobronkialt spiralsystem (også kalt «REPNEU-systemet») består av to hovedkomponenter: sterile REPNEU endobronkiale spiraler (også kalt «REPNEU-spiral» eller «spiraler») og et sterilt innsettingssystem for REPNEU endobronkiale spiraler, til engangsbruk (også kalt «REPNEU innsettingssystem» eller «innsettingssystem»). De implanterbare nitinolspiralene bevarer fasongen sin og skal forbedre lungefunksjonen hos pasienter med alvorlig homogent og/eller heterogent emfysem, ved å gjenopprette luftveier og redusere kollaps av luftveier under utånding og trening.

REPNEU-systemet brukes i kombinasjon med et bronkoskop for behandling, med en diameter på 2,8 mm, samt fluoroskopi for å sette inn flere spiraler i lungene via en minimalt invasiv metode som ikke krever incisjon. Etter at nitinolspiralene er implantert i lungenes subsegmentale luftveier, vil hver enkelt nitinolspiral samle og komprimere skadet lungevev, slik at luftveisnettverket strammes og elastisiteten i den emfysematøse lungen økes mekanisk. Dette kan redusere forekomsten av luftveiskollaps og luftretensjon, samtidig som luft omdirigeres til friskere deler av lungen. Spiralene leveres i flere størrelser for å passe til ulike luftveislengder.

REPNEU innsettingssystem består av en mandreng, en hylse, et kateter og en tang. Mandrengen leder kateteret til luftveien og gjør det enklere å velge riktig spirallengde. Hylsen kobles til kateteret og retter ut spiralen midlertidig, slik at det blir lettere å få spiralen inn i kateteret. Kateteret fører den utrettede spiralen gjennom bronkoskopet og inn i luftveien. Tangen griper tak i spiralens proksimale ende for å føre spiralen til luftveien gjennom kateteret. Her får spiralen sin forhåndsbestemte fasong tilbake når den settes inn i målvevet. Kateteret og tangen kan også brukes til å fjerne og/eller flytte spiralen, hvis det skulle bli nødvendig. Ett innsettingssystem kan brukes til å sette inn flere spiraler i ett og samme inngrep.

REPNEU-spiraler leveres i tre størrelser: nr. 1 (lengde 100 mm), nr. 2 (lengde 125 mm) og nr. 3 (lengde 150 mm). Spiralene er pakket enkeltvis i beskyttende emballasje, som igjen ligger i en pose og eske, og er sterilisert med elektronstråling. Komponentene i innsettingssystemet er pakket sammen i en pose, som ligger i en eske, og er sterilisert med etylenoksdgass (EtO).



Figur 1: Komponenter i REPNEU-systemet

## 2.0 Indikasjoner for bruk

REPNEU endobronkialt spiralsystem er indisert for bruk på pasienter med alvorlig homogent og/eller heterogent emfysem for å forbedre livskvalitet, lungefunksjon og treningskapasitet.

## 3.0 Kontra-indikasjoner

REPNEU endobronkialt spiralsystem er kontraindisert for bruk på:

- pasienter med kjent overfølsomhet for medikamenter som kreves ved bronkoskopi, eller pasienter med kontraindikasjon for bronkoskopi
- pasienter med tegn på aktiv infeksjon i lungene
- pasienter med hypersensitivitet eller allergi mot nitinol (nikkeltitan) eller metallene det inneholder
- pasienter med klinisk alvorlige blødersykdommer
- pasienter med klinisk alvorlig lungefibrose
- pasienter med store luftblærer >1/3 av lungevolumet
- pasienter med klinisk alvorlig, generalisert bronkiektasi
- pasienter med alvorlig pulmonal hypertensjon, som definert ved et systolisk trykk på >50 mmHg i høyre ventrikkel (fortrinnsvis målt med høyresidig hjertekateterisering)
- pasienter med kar som visuelt overstiger størrelsen på den tilstøtende luftveien (potensial for alvorlig pulmonal hypertensjon)
- pasienter som tar immunsuppressive legemidler for behandling av kreft, revmatoid artritt, autoimmunsykdommer eller forhindring av vev- eller organutstøting.
- pasienter som tar >20 mg prednison (eller tilsvarende dose av et tilsvarende steroid) hver dag

## 4.0 Advarsler

### 4.1 Advarsler til klinikere angående bruk

- REPNEU-systemet skal bare brukes av leger med kunnskap om, og erfaring i, bruk av bronkoskop i behandling, og som har fått nødvendig opplæring. Brukere skal gjøre seg kjent med prinsipper, klinisk anvendelse, komplikasjoner, bivirkninger og risikofaktorer som er vanlige i tilknytning til inngrep som innebærer intervensjon i lungene, og inngrep med REPNEU endobronkiale spiraler.

### 4.2 Generelle advarsler

- Hemoptyse er en kjent komplikasjon av behandling med spiraler, og av diagnostikk og intervensjonsinngrep ved bronkoskopi generelt. Hemoptyse med dødelig utgang har i sjeldne tilfeller oppstått hos pasienter som er blitt behandlet med spiraler. Derfor skal bruk av antikoagulasjonsmidler på pasienter som behandles med spiraler, vurderes nøye, da slik bruk kan øke blødningsrisikoen.
  - Behandling med platehemmende midler (f.eks. aspirin, klopido-rel) eller anti-koagulasjonsmidler (f.eks. warfarin, NOAC) skal opphøre i sju (7) dager før og sju (7) dager etter implantasjon av spiraler, eller som anbefalt av legemiddelprodusenten, for å redusere risikoen for alvorlige lungeblødninger.
  - Fordelene og risikoen ved å begynne eller fortsette bruk av platehemmende midler eller antikoagulasjonsmidler hos pasienter som er behandlet med spiraler, må vurderes nøye.
- Implanter ikke REPNEU-spiraler i områder av lungen som er rammet av bronkiektasi eller vesentlig atelektase. Spiralimplantasjon på pasienter med bronkiektasi skal bare utføres etter nøye vurdering, og alle mistenkelige områder av lungen skal unngås, for å redusere risikoen for alvorlig lungeblødning.
- Vær ekstra forsiktig hvis du vurderer å implantere REPNEU-spiraler på pasienter med en diffusjonskapasitet (DLCO) på <20 % av prediktiv verdi, ettersom sikkerhet og effekt av behandling med REPNEU-systemet ikke er evaluert på disse pasientgruppene.
- Vær ekstra forsiktig hvis du vurderer å behandle pasienter med mistenkelige eller bekreftede kreftaktige lungenoduler eller tegn på annen alvorlig sykdom eller lungetilstander som kan svekke pasientens overlevelsesmulighet etter inngrepet eller pasientens sannsynlighet for å få god effekt av behandling med REPNEU-spiraler.

### 4.3 Advarsler angående REPNEU spiral- og innsettingssystem

- Før ikke kateteret inn uten mandrengstøtte. Led alltid kateteret med mandrengen når det skal føres inn.
- Før ikke komponentene i REPNEU-systemet lenger inn enn at de er synlige med bronkoskopet, med mindre du bruker fluoroskopisk visualisering. Slå på fluoroskopi når det svarte markørbåndet proksimalt på tungen går inn i hylsen.
- Før aldri mandrengen, kateteret eller andre komponenter i REPNEU-systemet inn hvis du kjenner motstand, for å unngå å punktere pleura eller forårsake luftveistraume. Hvis du kjenner motstand, skal du fastslå årsaken og løse problemet før du igjen forsøker å føre inn komponenten i REPNEU-systemet.
- Fjerning av spiralen ved hjelp av bronkoskopi **må være medisinsk indisert**. Den potensielle fordelene med å fjerne spiralen må veies opp mot den potensielle skaden som kan oppstå, herunder kjent risiko ved bronkoskopi. Etter at spiraler har vært implantert i mer enn 2 måneder, kan det bli stadig vanskeligere å fjerne dem med bronkoskopi, avhengig av mengden granulassjonsvev. Les mer om dette inngrepet i **del 13.0 – Fjerne spiralen ved hjelp av bronkoskopi etter implantasjon**.
- Hvis det er nødvendig å fjerne spiralen, skal du ikke forsøke å skjære i den, bøye den eller rive den i stykker. Slik feilhåndtering av spiralen kan forårsake korrosjon i enheten samt at det dannes skarpe flater som kan medføre skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Forsøk ikke å gjenbruke, behandle på nytt, rengjøre eller sterilisere komponentene i REPNEU-systemet på nytt, uansett metode. Gjenbruk, ny behandling eller ny sterilisering ved hjelp av stråling, damp, etylenoksyd eller andre kjemiske steriliseringsmidler kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller forårsake feil på enheten. I tillegg kan det oppstå fare for kontaminasjon av enheten og/eller infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminasjon av enheten kan medføre skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Bruk ikke komponentene i REPNEU-systemet hvis esken er skadet ved levering. Inspiser alltid forseglingen på posen før du åpner en pose. Bruk ikke komponentene i REPNEU-systemet hvis posen er åpnet eller skadet, da enhetens funksjonalitet og/eller sterilitet kan være svekket. Bruk av usterile eller skadde enheter kan påføre pasienten skade.
- Bruk ikke komponentene i REPNEU-systemet hvis den inngrepssikre forseglingen er brutt, utløpsdatoen som er angitt på emballasjen har passert, eller enheten har falt i gulvet eller er skadet. Forsøk aldri å reparere en skadet enhet. Hvis du oppdager skade, skal du kaste enheten og ringe en representant for PneumRx for å bestille en ny.
- Bruk ikke REPNEU-systemet hvis etikettene er mangelfulle eller uleselige.
- Les bruksanvisningen som leveres sammen med eventuelt tilleggsutstyr som skal brukes sammen med REPNEU-systemet, for å finne informasjon om tiltenkt bruk, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle komplikasjoner.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets retningslinjer og/eller administrative eller lokale lover og forskrifter.

## 5.0 Forholdsregler

### 5.1 Generelle forholdsregler

- Les alle etiketter og anvisninger nøye før du bruker REPNEU-systemet. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i disse anvisningene. Hvis bruksanvisningen ikke blir fulgt, kan det oppstå økt risiko for pasientskade, problemer under inngrepet, komplikasjoner eller skade på enheten.
- Inngrepet med REPNEU endobronkial spiral er en tosidig behandling som skal utføres i separate økter.
- Eksponer ikke innsettingssystemet for organiske løsemidler (sprit), da enhetens strukturelle integritet og/eller funksjon kan svekkes.

## 5.2 Forholdsregler ved inngrep

- Bruk alltid et bronkoskop til inngrepet. REPNEU-systemet skal brukes med et bronkoskop for behandling med en innvendig diameter på 2,8 mm og en maksimal arbeidslengde på 65 cm. Hvis REPNEU-systemet brukes med bronkoskoper som ikke oppfyller disse kriteriene, kan det oppstå skade på utstyr eller enheten.
- Forsøk ikke å sette inn spiraler uten å bruke fluoroskopi.
- Når komponentene i innsettingssystemet er utenfor bronkoskopets visuelle rekkevidde, skal de bare manipuleres under fluoroskopi.
- Spiralene skal plasseres slik at de ikke berører eller overlapper hverandre. Vær ekstremt forsiktig så du ikke plasserer to spiraler i samme luftvei.
- Bruk ikke et innsettingssystem eller en spiral som er bøyd.
- Bruk fluoroskopi for å visualisere mandrengen når den er utenfor bronkoskopets visuelle rekkevidde. Slå på fluoroskopi når markørbåndet for fluoroskopi på mandrengen går inn i kateterkoblingen.
- Før ikke mandrengen inn hvis du kjenner motstand.
- Hvis du presser mandrengen inn forbi en brå kurve i en distal luftvei, kan vev bli sittende fast i den kurvede delen av mandrengen.
- Fluoroskopi skal være slått på for å være sikker på at mandrengen ikke forskyver seg mens kateteret føres inn.
- Press ikke kateteret inn rundt en skarp bøy på mandrengen.
- Hvis det ikke er mulig å føre kateteret frem til den distale enden av mandrengen, skal du trekke mandrengen tilbake slik at den kommer i flukt med kateterspissen. Press ikke kateteret inn.
- Dra ikke spiralen eller kjevene på tangen ut av den proksimale enden av hylsen når du legger i en spiral. Hvis du presser spiralen inn i hylsen igjen, kan det oppstå skade på spiralen. Bruk ikke spiralen hvis dette skjer.
- Bruk ikke spiralen hvis den faller i gulvet eller havner utenfor beskyttelsesemballasjen av en eller annen grunn.
- Ta tak i tangen maksimalt 5 cm fra den proksimale enden av hylsen for å hindre knekk under innføring.
- Flytt ikke bronkoskopet under innsetting.
- Kjevene på tangen kan ikke åpnes hvis de er inne i kateteret. Kjevene på tangen må stikke minst 1 cm utenfor den distale spissen på kateteret og bronkoskopet før de kan slippe spiralen.
- Gjenbruk ikke spiralen hvis spiralen fjernes under et annet inngrep enn inngrepet der spiralen ble satt inn. Spiraler kan bare gjenbrukes og settes inn på nytt under det opprinnelige bronkoskopiske inngrepet der spiralen ble satt inn.

## 6.0 Individualisere behandlingen

Risiko og fordeler skal vurderes nøye for hver pasient før REPNEU-systemet brukes. Visse faktorer for pasientutvalgelse skal vurderes, for eksempel komorbiditet og viktige risikoelementer, herunder behandling med platehemmere eller antikoagulasjonsmidler.

Vær ekstra forsiktig hvis du vurderer å behandle pasienter med homogent emfysem i kombinasjon med mindre alvorlig luftretensjon. En post hoc-analyse av denne undergruppen i RENEW-studien viste en forverring i middelverdien for den 6-minutters gangtesten, selv om endringen ikke var statistisk signifikant.<sup>1</sup>

REPNEU-systemet skal brukes med varsomhet og bare etter nøye overveielser, særlig hos pasienter med:

- en historikk med gjentatte, klinisk signifikante åndedrettsinfeksjoner
- hyperkapni
- ukontrollert eller alvorlig hjertesvikt eller nylig myokardinfarkt
- lav FEV<sub>1</sub>

### 6.1 Bruk på spesielle pasientgrupper

Sikkerhet og effekt av behandling med REPNEU-systemet er ikke evaluert for følgende pasientgrupper:

- gravide eller ammende
- pasienter som ikke har sluttet å røyke
- FEV<sub>1</sub> på >45 % av prediktiv verdi
- pasienter som har gjennomgått kirurgisk reduksjon av lungevolum, eller lobektomi
- pasienter med alfa 1-antitrypsinmangel
- pasienter med residualvolum (RV) <175 % prediktiv
- pasienter med lave nivåer av synlig parenkymal struktur på CT
- pasienter med alvorlige abnormiteter hva angår luftutveksling, som definert ved PaCO<sub>2</sub> >55 mm Hg, eller PaO<sub>2</sub> <45 mm Hg i inneluft (kriterium for høytliggende sted: PaO<sub>2</sub> <30 mm Hg)

## 7.0 Potensielle bivirkninger

Følgende bivirkninger kan observeres med endobronkiale enheter, systemer for innsetting av slike enheter samt tilknyttede prosedyrer (herunder diagnostikk og bronkoskopi), og bruken av REPNEU-systemet omfatter, men er ikke begrenset til, hendelsene som er oppført nedenfor. Disse hendelsene kan variere i hyppighet og alvorlighetsgrad.

- |  |   |
|--|---|
| • allergisk reaksjon                     | • smerter   |
| • aspirasjon                             | • smertefull respirasjon  |
| • blødning eller blodstyrning            | • pleuraeffusjon  |
| • blodpropp i bronkier                   | • pleurafistel  |
| • sår dannelse i bronkier                | • lungebetennelse*  |
| • bronkospasme                           | • pneumotoraks  |
| • hjertearytmi                           | • komplikasjoner i tilknytning til inngrepet (f.eks. feber, kramper)                    |
| • forverring av COPD                     | • lungeembolisme  |
| • hoste                                  | • respirasjonsproblemer   |
| • dødsfall                               | • respirasjonssvikt   |
| • forskyvning av enheten                 | • luftveisinfeksjon   |
| • dyspné                                 | • komplikasjoner i tilknytning til narkose/bedøvelse (f.eks. kvalme, oppkast, hodepine) |
| • emfysem, subkutan                      | • sepsis  |
| • hemoptyse, herunder alvorlig hemoptyse | • vevsreaksjon, lokalisert (også kjent som CAO – Coil Associated Opacity*)              |
| • heshet                                 | • vevstraume, i tilknytning til inngrepet (f.eks. vevsperforasjon, disseksjon)          |
| • hypertensjon                           |   |
| • hypotensjon                            |   |
| • infeksjon                              |   |
| • betennelse                             |   |

**Merk:** Det kan bli nødvendig med ytterligere intervensjon hvis pasienter opplever noen av disse potensielle bivirkningene etter behandling med REPNEU-spiraler.

\* Det har vært rapportert om lokaliserte vevsreaksjoner uten infeksjon, også kalt CAO (Coil Associated Opacity), i områder der REPNEU-spiraler er implantert. Dette antas å være en betennelsesreaksjon som gir symptomer som ligner på lungebetennelse, herunder brystmerter/-ubehag eller pleurittisk smerte, økt dyspné, tretthet og/eller skygger eller infiltrater på brystrøntgen, som kan være vanskelig å skille fra lungebetennelse. Pasienter skal derfor ved utskrivning få beskjed om å ta kontakt med legen som har utført implantasjonen, hvis de opplever symptomer som kan tyde på lungebetennelse eller CAO.

## 8.0 Bruks- informasjon for klinikere

Disse anvisningene for bruk skal være en generell, informativ veiledning om trygg, effektiv bruk av REPNEU-systemet. Praktiserende leger skal alltid stole på egen klinisk erfaring og dømmekraft, også når det gjelder aktuelle sterile teknikker og kirurgiske metoder når REPNEU-systemet brukes.

### 8.1 Nødvendig utstyr

Følgende tilleggsutstyr trengs for å utføre inngrep med REPNEU endobronkiale spiraler:

- bronkoskop for behandling, med en innvendig diameter på 2,8 mm og en maksimal arbeidslengde på 65 cm
- fluoroskopiutstyr
- sterilt saltvann
- brett med høye kanter eller et stort bord med kant for å holde kveilet mandreng og tang når de ikke er i bruk
- nok plass til å jobbe med komponentene i REPNEU-systemet, herunder plass til produktet og til å legge spiralene i hylsen

### 8.2 Perioperativt stell

Etter en nøye vurdering for å være sikker på at pasienten er en passende kandidat for bruk av REPNEU-systemet, kan inngrepet planlegges. Computertomografi (CT) eller andre aktuelle metoder for vurdering av emfysematøst lungevev kan brukes til å planlegge behandlingen, for å identifisere hvilke lungelapper som egner seg best til behandling.

Antibiotika skal tas forebyggende på inngrepsdagen og i minst sju (7) dager etter inngrepet. Det anbefales å ta steroider i to (2) dager før inngrepet og i minst sju (7) dager etterpå.

Utfør radiografiske prosedyrer og klargjør pasienten for bronkoskopi i tråd med standard sykehuspraksis. Etter inngrepet skal pasienten få våkne av narkosen og overvåkes i tråd med standard sykehuspraksis.

Det bør tas et røntgenbilde av brystet etter prosedyren for å bekrefte spiralplassering og for å påse at ingen pneumotoraks er til stede. Det bør tas et nytt røntgenbilde av brystet minst 4 timer etter det første røntgenbildet.

Gi pasienten detaljerte instruksjoner om forventede bivirkninger av spiralinngrepet, herunder de potensielle bivirkningene som er oppført i **del 7.0 – Potensielle bivirkninger**. Be pasienten ta kontakt med behandlende lege umiddelbart hvis noen av de potensielle bivirkningene oppstår.

Det er spesielt viktig at pasienter ved utskrivning får beskjed om å ta kontakt med legen som har utført implantasjonen, hvis det oppstår symptomer som kan tyde på lungebetennelse eller CAO, for å være sikker på at de får aktuell behandling.

Når pasienten har kommet seg etter inngrepet, skal følgende inngrep for å behandle den kontralaterale lungen som oftest settes opp 1 til 3 måneder etter det første inngrepet.



## 9.0 Pasient- informasjon

### 9.1 Implantatkort for pasienten og pasientbrosjyre

Et implantatkort for pasienten, med spesifikk informasjon om REPNEU-spiralene, fås fra PneumRx, Inc. Etter implantasjon skal antallet implanterte REPNEU-spiraler og plasseringen av dem, noteres under «Spiralenes antall og plassering». Oppgi informasjon om behandlende sykehus og lege under «Kontaktinformasjon for behandlende sykehus». Gi kortet til pasienten før utskrivning. Alle pasienter skal til enhver tid bære med seg dette kortet, slik at inngrepet og spiralene kan identifiseres.

PneumRx har utarbeidet en pasientbrosjyre med informasjon som er spesielt beregnet på pasienter. Den inneholder informasjon om hvordan REPNEU-spiralene fungerer og om selve inngrepet, herunder potensielle risikofaktorer og fordeler. Flere eksemplarer av brosjyren kan skaffes ved å sende en e-post til PneumRx på **CS@btgplc.com** eller ved å ringe **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Be alle pasienter om å skaffe og lese pasientbrosjyren før behandling.

### 9.2 Informasjon om MR-sikkerhet (magnetresonanstomografi)



#### Trygg ved bruk i bestemte MR-miljøer

REPNEU-spiralen er **trygg ved bruk i bestemte MR-miljøer**, og denne informasjonen gjelder for hele serien med REPNEU-spiraler (dvs. alle spiralstørrelser). Ikke-klinisk testing og MR-simuleringer ble utført for å identifisere de verste forholdene som viser at REPNEU-spiralen er **trygg ved bruk i bestemte MR-miljøer**. Pasienter med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart (eller når som helst) etter implantasjon under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på bare 1,5 eller 3 tesla
- maksimalt spatielt gradientfelt på maksimum 5000 gauss/cm (ekstrapolert) eller lavere
- maksimum MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus for MR-systemet

#### MR-relatert oppvarming

Under ikke-klinisk testing produserte REPNEU-spiralen følgende temperaturstigninger under 15 minutters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemer på 1,5 tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA. Programvare Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS aktivt skjermet horisontalfeltskanner) og 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrimålte verdier, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	5,4 °C	3,2 °C
Temperatur skalert til gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

#### Artefaktinformasjon

Maksimum artefaktstørrelse som sees på pulssekvensen med gradient ekko ved 3 tesla, går ca. 10 mm ut forbi størrelsen på formen på REPNEU-spiralen.

## 10.0

### Leveranse og oppbevaring

#### 10.1 Innsettningssystem

Innsettningssystemet (mandreng, kateter, hylse og tang) er montert på et kort, som er lagt i en pose og pakket i en eske. Innsettningssystemet leveres STERILT for bruk på én pasient.

#### 10.2 Spiral

Hver enkelt spiral er pakket i en beskyttende emballasje, som er lagt i en pose og pakket i en eske som inneholder én (1) eller fem (5) spiraler. Hver enkelt spiral leveres STERIL for engangsbruk.

#### 10.3 Oppbevaring

Komponentene i REPNEU-systemet skal alltid oppbevares tørt.

## 11.0

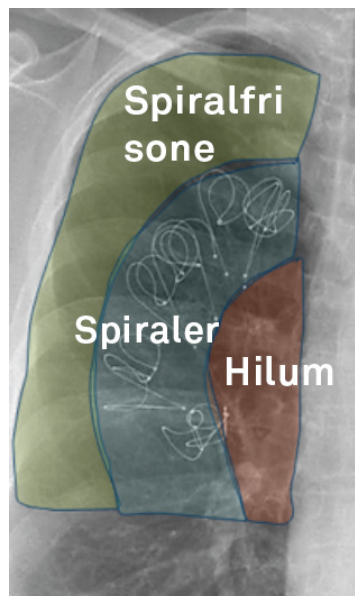
### Bruksanvisning

#### KLARGJØR ENHETENE FØR BRUK

1. Ta mandrengen og kateteret sammen ut av pakningsløyfen.
2. Ta tangen og hylsen ut av pakningen.
3. Skyll hylsen med sterilt saltvann (bare før innsetting av den første spiralen).

#### POSISJONER INNSETTINGSSYSTEMET

4. Identifiser luftveiene som leder til det sykdomsrammede parenkymet.
  - a. Behandlingen skal rettes mot den mest skadede lappen (øvre eller nedre) i hver lunge, som identifisert gjennom en vurdering før inngrepet.
  - b. Begynn med å sette inn spiraler i det segmentet som har vanskeligst tilgang, og fortsett til segmentene med enklere tilgang.
  - c. Den anbefalte behandlingsstrategien er å sette inn **10–12 spiraler i de øvre lappene** eller **10–14 spiraler i de nedre lappene**. Når du nærmer deg den øvre grensen, skal du slutte med å sette inn flere spiraler hvis du kjenner økt motstand når du fører den proksimale enden av spiralen inn i lungene.
  - d. Du oppnår optimal spiralplassering ved å posisjonere spiralene i området mellom hilum og pleura, slik at det blir en «spiralfri sone» cirka 4 cm ved siden av pleura. En slik plassering gir en «viftelignende» spredning av spiraler i de subsegmentale luftveiene i hele den behandlede lappen, som vist i **figur 2**.



Figur 2: Optimal spiralplassering

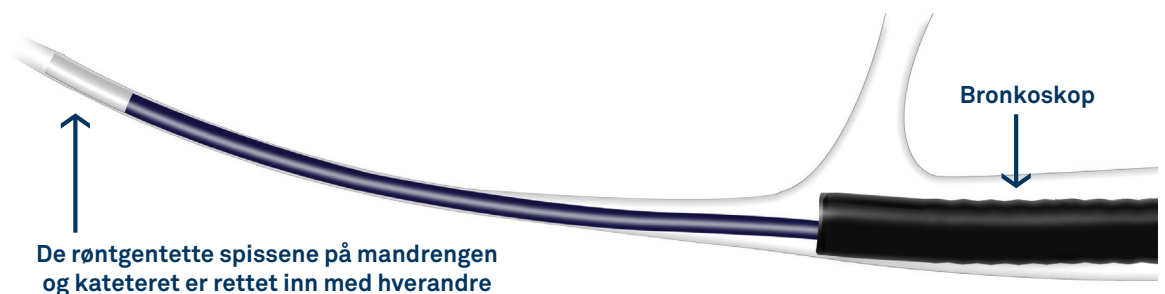
5. Naviger og plasser bronkoskopet i den valgte luftveien (ved åpningen som leder til subsegmentale luftveier).
6. Rett inn spissen på mandrengen med kateteret.
7. Før kateteret og mandrengen inn i arbeidskanalen på bronkoskopet.
8. Før kateteret og mandrengen til spissen på bronkoskopet.
9. Før mandrengen til enden av den aktuelle luftveien (se **figur 3**).

⚠ **Obs! Bruk fluoroskopi til å visualisere mandrengen når den er utenfor bronkoskopets visuelle rekkevidde. Slå på fluoroskopi når markørbåndet for fluoroskopi på mandrengen går inn i kateterkoblingen.**



**Figur 3: Føre mandrengen inn i aktuelle luftveier**

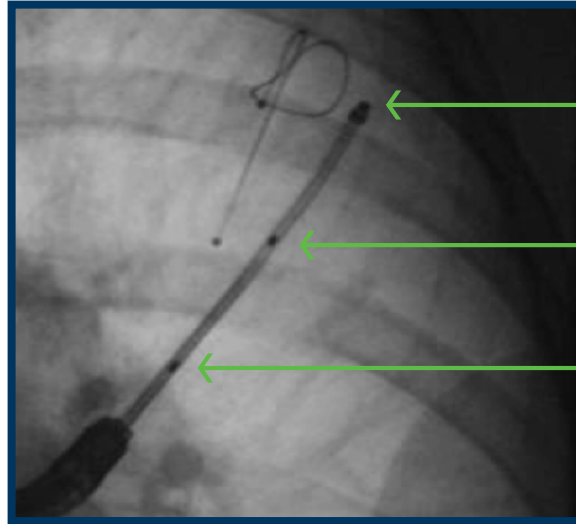
- a. Naviger mandrengen forsiktig inn i de distale luftveiene ved hjelp av fluoroskopi, til spissen når pleura eller plutselig bøyes av fra en rett bane.
- ⚠ **Obs! Før ikke mandrengen inn hvis du kjenner motstand.**
- ⚠ **Obs! Hvis du presser mandrengen inn forbi en brå kurve i en distal luftvei, kan vev bli sittende fast i den kurvede delen av mandrengen.**
10. Trekk tilbake mandrengspissen ved å gripe tak i den proksimale enden av mandrengen, ved siden av kateterkoblingen, og trekke **4–5 cm** ut (ved hjelp av en forhåndsbestemt målereferanse) fra koblingen.
  11. Hold mandrengen i samme posisjon i forhold til bronkoskopet, og før kateteret frem distalt til det er i flukt med mandrengspissen (se **figur 4**).
- ⚠ **Obs! Fluoroskopi skal være slått på for å være sikker på at mandrengen ikke forskyver seg mens kateteret føres inn.**
- ⚠ **Obs! Press ikke kateteret rundt en skarp bøy på mandrengen.**
- ⚠ **Obs! Hvis det ikke er mulig å føre kateteret frem til den distale enden av mandrengen, trekker du mandrengen tilbake slik at den kommer i flukt med kateterspissen. Press ikke kateteret inn.**



**Figur 4: Kateterspissen er rettet inn med mandrengspissen**

**VELG SPIRAL**

12. Velg riktig spiralstørrelse ved å telle hvor mange røntgentette markører på mandrengen som er synlige utenfor bronkoskopet (se **figur 5** og **tabell 1**).
- Markørene viser den anbefalte minimumsstørrelsen på spiralene som skal brukes.
  - Tell ikke med mandrengspissen som markør når spiralene skal velges.



Mandreng- og kateterspiss  
(IKKE TELL)

Markør nr. 1

Markør nr. 2

Figur 5: Røntgentett markørbånd på mandreng under fluoroskopi

Tabell 1: Velge spiralstørrelse

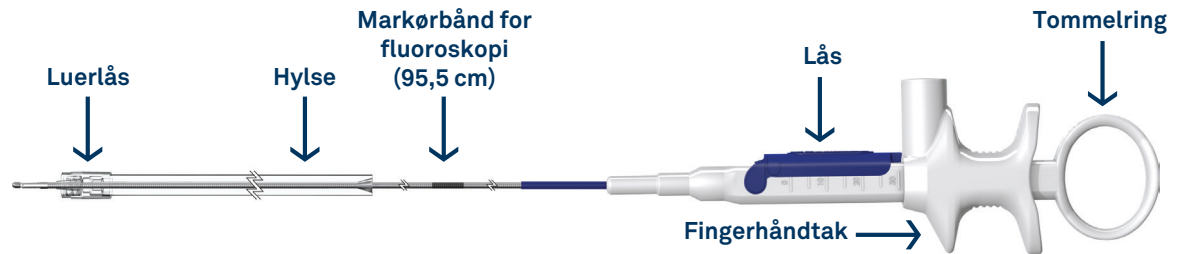
Antall røntgentette markører som er synlige utenfor bronkoskopet	Riktig spiralstørrelse
0	<p>Fastslå muligheten for spiral nr. 1.</p> <p>Hold kateteret i samme stilling, mens du fører mandrengen frem til enden av luftveien.</p> <p>Hvis en markør er synlig utenfor bronkoskopet:            → Velg spiral nr. 1.</p> <p>Hvis <b>INGEN</b> markører er synlige utenfor bronkoskopet:            → Sett <b>IKKE</b> inn en spiral.</p>
1	Spiral nr. 1 eller spiral nr. 2
2	Spiral nr. 2 eller spiral nr. 3
3	Spiral nr. 3

**Merk:** Spiral nr. 1 (lengde 100 mm), spiral nr. 2 (lengde 125 mm) og spiral nr. 3 (lengde 150 mm)

13. Fjern mandrengen fra kateteret mens du holder kateteret i samme stilling, og slå av fluoroskopi.

**LEGG I SPIRALEN**

14. Ta plastpakningen med den valgte spiralen ut av esken og posen.
15. Før tangen inn i og gjennom hylsen, mens du påser at tangen kommer ut av luerlåsenden på hylsen, som vist i **figur 6**.

**Figur 6: Før tangen gjennom hylsen**

16. Lås opp tangen ved å lukke kjevene manuelt og løfte opp låsen (lukk ved å klemme fingerhåndtaket og tommelringen sammen).
17. Åpne kjevene på tangen ved å øke avstanden mellom fingerhåndtaket og tommelringen.
18. Grip tak i spiralen ved å lukke kjevene på tangen rundt den proksimale kulen.
19. Lukk og lås tangkjevene i låst stilling (trykk den blå låsefliken mot håndtaket til du hører en klikkelyd) for å hindre utløsning av spiralen.
20. Sett hylsen inn i åpningen på plastbeskyttelsen (se **figur 7**).
21. Trekk tangen sakte ut til spiralen kommer ut av plastbeskyttelsen og befinner seg helt inne i hylsen.

⚠ **Obs! Dra ikke spiralen eller kjevene på tangen ut av den proksimale enden av hylsen når du legger i en spiral. Hvis du presser spiralen inn i hylsen igjen, kan det oppstå skade på spiralen. Bruk ikke spiralen hvis dette skjer.**

⚠ **Obs! Bruk ikke spiralen hvis den faller i gulvet eller havner utenfor beskyttelsesemballasjen av en eller annen grunn.**

**Figur 7: Trekke spiralen inn i hylsen**

22. Koble hylsen til luerlåskoblingen på kateteret, og lås den på plass.
23. Sett spiralen inn i kateteret ved å føre tangen og spiralen fremover.

⚠ **Obs! Grip tak i tangen maksimalt 5 cm fra den proksimale enden av hylsen for å hindre knekk under innføring.**

24. Slå på fluoroskopi når markørbåndet for fluoroskopi (på skaftet på tangen) går inn i hylsen.

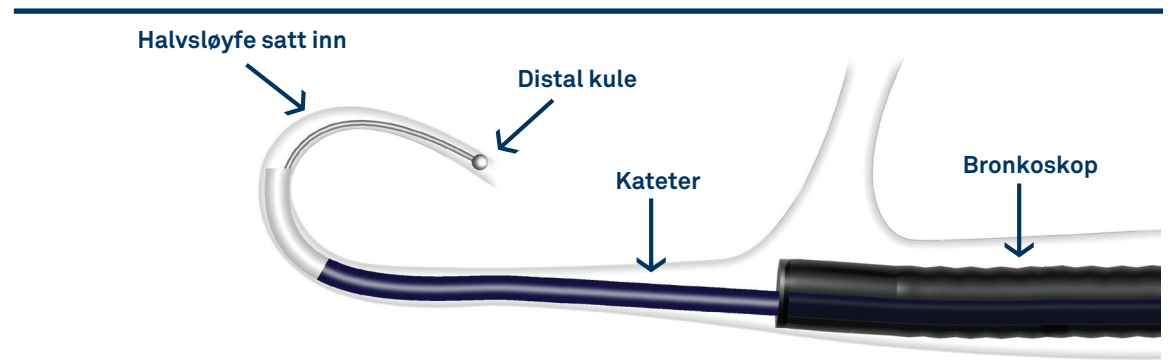
25. Før den distale enden av spiralen frem til den distale enden av kateteret, og kontroller spiralens posisjon ved hjelp av fluoroskopi.
26. Få assistenten til å holde bronkoskopet i samme posisjon i forhold til pasienten.

⚠ **Obs! Flytt ikke bronkoskopet under innsetting.**

### **SETT INN SPIRALEN**

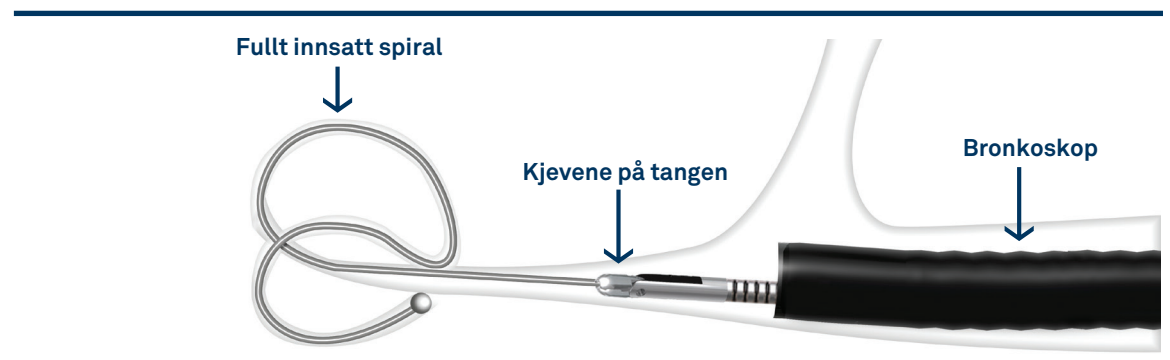
27. Sett inn spiralen ved å føre tangen distalt fremover. Før frem spiralen ut av den distale enden av kateteret helt til den første halvsløyfen er plassert inne i målluftveien (se **figur 8**).

**Merk:** Hvis visningen av spiralen er blokkert, juster fluoroskopet for å tillate tilstrekkelig visualisering.



**Figur 8: Observere den delvis innsatte spiralen**

28. Trekk tilbake kateteret mens du opprettholder et lett, konstant trykk for å føre tangen frem, til kjevene på tangen er synlige ca. 2 cm distalt for enden på bronkoskopet. Hold tangen i samme posisjon, og fortsett å trekke kateteret tilbake inn i bronkoskopet (se **figur 9**).



**Figur 9: Observere den fullt innsatte spiralen**

29. Kontroller spiralens posisjon før du låser opp tangen og slipper taket i spiralen.
  - a. Ideelt sett skal den proksimale enden av spiralen befinne seg i den segmentale luftveien eller mer distalt.
  - b. Hvis spiralens posisjon ikke er ideell, se **del 12 – Flytte spiralen etter innsetting**.

**KOBLER FRA OG FJERNER INNSETTINGSSYSTEMET**

30. Trekk tangen forsiktig tilbake ca. 1 cm for å skape en lett spenning mellom tangen og spiralen. Bevar spenningen.

31. Lås opp og åpne kjevene på tangen.

**⚠ Obs! Kjevene på tangen kan ikke åpnes hvis de befinner seg inne i kateteret. Kjevene på tangen må stikke minst 1 cm utenfor den distale enden av kateteret og bronkoskopet før de kan slippe spiralen.**

32. Lukk og lås kjevene på tangen.

33. Påse at den proksimale kulen er løsnet før du slår av fluoroskopi.

34. Lås opp hylsen fra kateteret (luerlåsen), og fjern hylsen og tangen fra kateteret som en enhet.

35. Trekk den distale kateterspissen inn i bronkoskopet.

**Merk:** Kateteret kan bli liggende i bronkoskopet under posisjonering for neste luftvei som skal behandles. Gjenta trinn 7 til 35 for å sette inn ytterligere spiraler.

## 12.0

### Flytte spiralen etter innsetting

**Merk:** Hvis spiralen allerede er løsnet fra tangen, men den proksimale kulen ikke befinner seg i den segmentale luftveien eller mer distalt, bør alle gjenværende spiraler settes inn før du forsøker å flytte den. Hvis spiralens plassering ved slutten av behandlingen fremdeles ikke er ideell, skal du ta tak i den proksimale kulen med tangen og flytte spiralen som beskrevet. Hvis du ikke får tak i den proksimale kulen med tangen, skal du ta tak i mandrengen og flytte den proksimale enden av spiralen, slik at du får tak i den proksimale kulen.

#### Hvis den proksimale kulen må flyttes 0–1 cm

1. Før kateteret 2 cm forbi kjevene på tangen, og før deretter kateteret og tangen frem sammen.
2. Gjenta trinn 28 og 29 (se **del 11.0 – Bruksanvisning**).

#### Hvis den proksimale kulen må flyttes 1–2 cm

1. Hold tangen og spiralen i samme posisjon i forhold til bronkoskopet, og før kateteret distalt fremover over opptil halve spiralen.
2. Trekk kateteret tilbake, samtidig som du fører tangen frem mer distalt enn under forrige innsetting.

#### Hvis den proksimale kulen må flyttes mer enn 2 cm

Ta tak i spiralen, og sett den inn på nytt:

1. Før spiralen helt inn i kateteret igjen.
2. Trekk spiralen tilbake ved å dra tangen tilbake proksimalt til spiralen er inne i hylsen igjen.
3. Lås opp luerlåsen, og fjern hylsen, spiralen og tangen som én enhet, mens kateteret blir værende på plass.
4. Før mandrengen inn i kateteret, og flytt kateteret slik at spiralen kan settes inn på nytt.

## 13.0

### Fjerne spiralen ved hjelp av bronkoskopi etter implantasjon

**ADVARSEL:** Fjerning av spiralen ved hjelp av bronkoskopi **må være medisinsk indisert.**

Den potensielle fordelene med å fjerne spiralen må veies opp mot den potensielle skaden som kan oppstå, herunder kjent risiko ved bronkoskopi. Etter at spiraler har vært implantert i mer enn 2 måneder, kan det bli stadig vanskeligere å fjerne dem med bronkoskopi, avhengig av mengden granulærvev.

**ADVARSEL:** Hvis det er nødvendig å fjerne spiralen, skal du ikke forsøke å skjære i den, bøye den eller rive den i stykker. Slik feilhåndtering av spiralen kan forårsake korrosjon i enheten samt at det dannes skarpe flater som kan medføre skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

**Merk:** Hvis det er mulig, skal du alltid forsøke å fjerne spiralen med bronkoskopisk teknikk, før du vurderer andre metoder.

**Merk:** Spiraler skal alltid fjernes ved hjelp av fluoroskopi.

1. Når en spiral skal fjernes, skal du bruke et bronkoskop med en innvendig diameter på 2,0 mm og en maksimal arbeidslengde på 65 cm.
2. Bruk fluoroskopi til å fastslå posisjonen til spiralen som må fjernes.
3. Naviger bronkoskopet til spiralen.
4. Stikk tangen inn gjennom kanalen i bronkoskopet.
5. Grip tak i den proksimale kulen med tangen. Hvis du ikke får tak i den proksimale kulen, skal du ta tak i spiralen og flytte den proksimale enden av spiralen, slik at du får tak i den proksimale kulen.
6. Lås tangen.
7. Før bronkoskopet forover (plasser det), og trekk spiralen tilbake og inn i arbeidskanalen på bronkoskopet.

**⚠ Obs! Gjenbruk ikke spiralen hvis spiralen fjernes under et annet inngrep enn inngrepet der spiralen ble satt inn. Spiraler kan bare gjenbrukes og settes inn på nytt under det opprinnelige bronkoskopiske inngrepet der spiralen ble satt inn.**

## 14.0

### Garanti-fraskrivelse

**SELV OM REPNEU-SYSTEMET ER PRODUSERT UNDER KONTROLLERTE FORHOLD, HAR VERKEN PNEUMRX, INC. ELLERS DETS TILKNYTTETE SELSKAPER (FELLESBETEGNELSE «PNEUMRX») NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE REPNEU-SYSTEMET BRUKES UNDER. PNEUMRX FRASKRIVER SEG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UTTRYKTE OG UNDERFORSTÅTTE, FOR REPNEU-SYSTEMET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. PNEUMRX ER IKKE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR DIREKTE ELLER PÅLØPEN SKADE, FØLGESKADE, SKADESERSTATNING ELLER UTGIFTER SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV, ELLER I FORBINDELSE MED, BRUK AV REPNEU-SYSTEMET, ENTEN KRAVET OM SLIK SKADESERSTATNING ER HJEMLET I GARANTI, KONTRAKT, FORVOLDT SKADE ELLER ANNET. INGEN PERSON ELLER ENTITET HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE PNEUMRX TIL FREMSTILLINGER ELLER GARANTIER NÅR DET GJELDER REPNEU-SYSTEMET.**

Unntakene og begrensningene som er nevnt i denne GARANTIFRASKRIVELSE, er ikke ment å være, og skal ikke tolkes som å være, i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en domstol med gyldig jurisdiksjon fastslår at en del av, eller en bestemmelse i, denne GARANTIFRASKRIVELSE er ulovlig, ikke kan håndheves eller strider mot gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten av GARANTIFRASKRIVELSENS øvrige deler. Alle rettigheter og plikter skal i så fall tolkes og håndheves som om denne GARANTIFRASKRIVELSE ikke inneholdt de delene eller bestemmelsene som ble vurdert som ugyldige av en domstol med gyldig jurisdiksjon.



## 15.0 Varemerker

Dette dokumentet er opphavsrettsbeskyttet med enerett. Det følger av lovgivningen om opphavsrett at dokumentet ikke kan kopieres, verken helt eller delvis, eller gjengis i andre medier uten skriftlig tillatelse av PneumRx. Lovlige kopier må være påført de samme merknadene om åndsrettigheter og opphavsrett som originaldokumentet. Kopiering omfatter oversettelse til andre språk, ifølge lovgivningen.

Selv om vi har gjort alt for å sikre at informasjonen i dette dokumentet er riktig, kan opplysninger, figurer, illustrasjoner, tabeller, spesifikasjoner og skjemaer i dokumentet endres uten varsel.

REPNEU™ er et varemerke som tilhører PneumRx, Inc., et selskap i BTG International-gruppen. PneumRx® og PneumRx-logoen er registrerte varemerker som tilhører PneumRx, Inc. BTG og den runde BTG-logoen er registrerte varemerker som tilhører BTG International Ltd. I tillegg er REPNEU-spiralen beskyttet av patenter og patentsøknader i USA og andre land.



**Produsert av:**

**PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA



**BTG**

**PneumRx, Inc. er et selskap  
i BTG International-gruppen**

**KUNDESERVICE**

TELEFON: +49 (0) 211 54 22 75 0  
TELEFAKS: +49 (0) 211 54 22 75 98  
E-POST: CS@btgplc.com

**16.0**Symbolforklaring  
for  
produktetiketter

	Partikode
	Katalognummer
	Brukes innen-dato (utløpsdato)
	Sterilisert med etylenoksyd
	Sterilisert med stråling
	Trygg ved bruk i bestemte MR-miljøer
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Oppbevares tørt
	Produsent
	Se bruksanvisningen
	Innhold
	Autorisert representant i EU
	Obs!
	Lateksfritt produkt