



RePneu™ spolsystem (för reduktion av lungvolym)

BRUKSANVISNING



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



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



Innehålls-
förteckning

1.0	Produktbeskrivning	3
2.0	Indikationer.....	4
3.0	Kontraindikationer.....	4
4.0	Varningar.....	4
4.1	Varningar avseende användning, för läkare	4
4.2	Allmänna varningar	4
4.3	Varningar avseende REPNEU spole och införingssystem	5
5.0	Försiktighetsåtgärder	5
5.1	Allmänna försiktighetsåtgärder	5
5.2	Försiktighetsåtgärder i samband med ingreppet.....	6
6.0	Individualisering av behandlingen	6
6.1	Användning i särskilda populationer	7
7.0	Möjliga oönskade händelser	7
8.0	Information avseende användning, för läkare.....	8
8.1	Nödvändig utrustning.....	8
8.2	Vård före och efter ingreppet.....	8
9.0	Patientinformation.....	9
9.1	Implantationskort för patient och patientbroschyr.....	9
9.2	Information rörande säkerhet vid magnetresonansundersökning (MR) ...	9
10.0	Leverans och förvaring.....	10
10.1	Införingssystem	10
10.2	Spole	10
10.3	Förvaring.....	10
11.0	Anvisningar för användning.....	10
12.0	Omplacering av spolen efter inläggning	15
13.0	Borttagning av spole med hjälp av bronkoskop efter implantation	16
14.0	Friskrivningsklausul avseende garanti	16
15.0	Varumärken	17
16.0	Förklaring av symboler i produktmärkningen	18

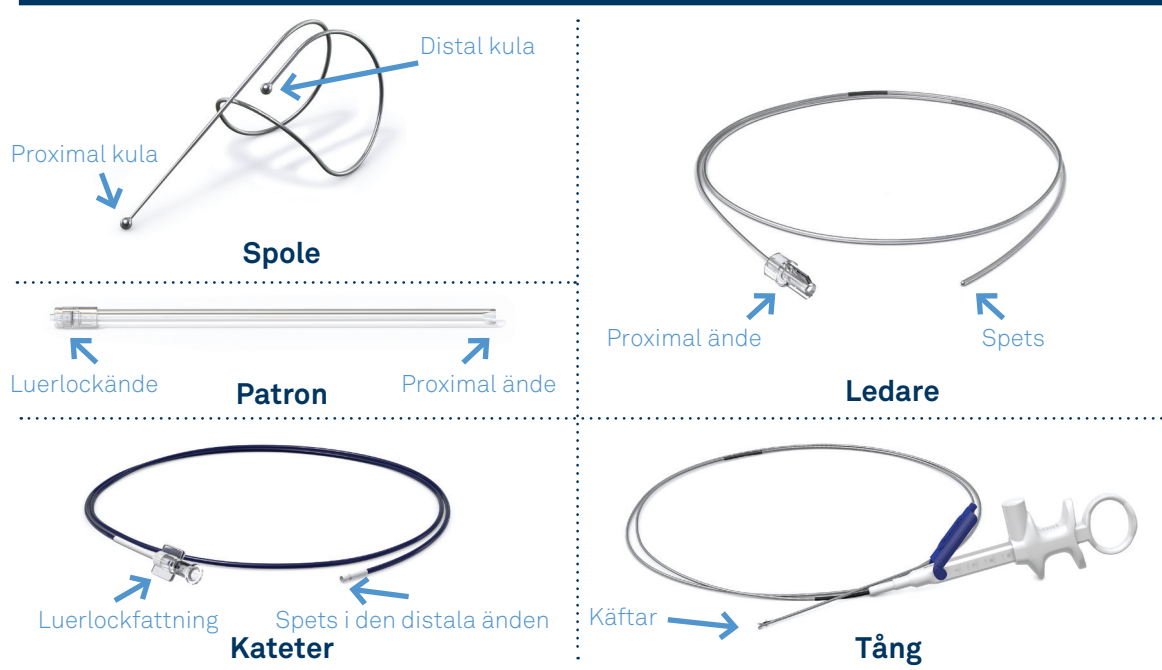
1.0 Produkt- beskrivning

PneumRx® RePneu™ endobronkiellt spolsystem (även kallat "REPNEU-systemet") består av två huvuddelar: sterila REPNEU endobronkiella spolar (även kallade "REPNEU-spolar" eller "spolar") samt ett sterilt REPNEU engångssystem för införing av endobronkiella spolar, för användning vid ett ingrepp, (även kallat "REPNEU-införingssystem" eller "införingssystem"). De implanterbara nitinolspolarna med formminne är designade för att förbättra lungfunktionen hos patienter med uttalat homogent och/eller heterogent emfysem, genom att återställa luftvägarnas öppenhet och minska deras kollabering under utandning och fysisk aktivitet.

REPNEU-systemet används i kombination med ett bronkoskop avsett för behandling, med en 2,8 mm arbetskanal, och bildframställning med genomlysning, för minimalinvasiv införing av ett flertal spolar i lungorna utan behov av incision. Varje nitinolspole är designad för att vid implantation i lungans subsegmentella luftvägar dra ihop och komprimera skadad lungvävnad för att åter öka tensionen i luftvägarna och på mekanisk väg öka den elastiska återfjädringen i den emfysematösa lungan. Detta kan minska kollaberingen av luftvägarna och instängning av luft, samtidigt med att luft omdirigeras till lungans friskare delar. Spolarna fås i flera olika storlekar för att passa till luftvägar av varierande längd.

REPNEU-införingssystemet består av en ledare, en patron, en kateter och en tång. Ledaren leder katetern till den avsedda luftvägen och underlättar valet av lämplig spollängd. Patronen kopplas till katetern och rätar tillfälligt ut spolen, vilket underlättar införing av spolen i katetern. Katetern levererar den uträtade spolen genom bronkoskopet till den avsedda luftvägen. Tången används för att gripa spolens proximala ände och föra in spolen i den avsedda luftvägen via katetern, där spolen återtar sin förutbestämda form efter insättning på avsedd plats i vävnaden. Katetern och tången kan också användas för att avlägsna och/eller placera om spolen, om så behövs. Ett enda införingssystem används för att lägga in flera spolar i samma patient vid ett och samma ingrepp.

REPNEU-spolarna fås i tre storlekar: nr 1 (100 mm längd), nr 2 (125 mm längd) och nr 3 (150 mm längd). Varje spole förpackas individuellt i ett eget plastskydd som placeras i en påse och kartong och steriliseras med elektronstrålning. Införingssystemets delar förpackas tillsammans i en påse som placeras i en kartong och steriliseras med etylenoxid.



Figur 1: REPNEU-systemets delar

<h2>2.0</h2> <h3>Indikationer</h3>	<p>REPNEU endobronkiellt spolsystem är indicerat för användning till patienter med uttalat homogent och/eller heterogent emfysem för att förbättra livskvaliteten, lungfunktionen och arbetsförmågan.</p>
<h2>3.0</h2> <h3>Kontra-indikationer</h3>	<p>REPNEU endobronkiellt spolsystem är kontraindicerat för användning till:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter med känd överkänslighet mot läkemedel som krävs för att utföra bronkoskopi eller för vilka bronkoskopi är kontraindicerad • Patienter med tecken på aktiv infektion i lungorna • Patienter med överkänslighet eller allergi mot nitinol (nickel-titan) eller någon av de ingående metallerna • Patienter med kliniskt signifikanta blödningsrubbingar • Patienter med kliniskt signifikant lungfibros • Patienter med mycket stora bullae >1/3 av lungvolymen • Patienter med kliniskt signifikanta generaliserade bronkiektasier • Patienter med uttalad pulmonell hypertension definierad som ett systoliskt tryck i höger kammare på > 50 mmHg (helst uppmätt via högerkateterisering) • Patienter med kärl som visuellt överskrider intilliggande luftvägsstorlek (risk för uttalad pulmonell hypertension) • Patienter som tar immunsupprimerande läkemedel för behandling av cancer, reumatoid artrit, autoimmun sjukdom eller för att förhindra avstötning av vävnad eller organ • Patienter som tar >20 mg prednison (eller ekvivalent dos av en liknande steroid) dagligen
<h2>4.0</h2> <h3>Varningar</h3>	<h4>4.1 Varningar avseende användning för läkare</h4> <ul style="list-style-type: none"> • REPNEU-systemet ska användas endast av läkare med färdigheter i användning av bronkoskop avsedda för behandling och som har genomgått lämplig utbildning. Användarna ska ha god kännedom om de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som normalt associeras med interventionella ingrepp i lungan och ingreppet med REPNEU endobronkiell spole. <h4>4.2 Allmänna varningar</h4> <ul style="list-style-type: none"> • Hemoptys är en känd komplikation vid behandling med spole och vid diagnostiska och interventionella bronkoskopiska ingrepp i allmänhet. I sällsynta fall har fatal hemoptys förekommit hos patienter som genomgått behandling med spole. Användning av antikoagulerande läkemedel till patienter som behandlas med spole ska därför noga övervägas eftersom den kan vara förenad med en ökad blödningsrisk. <ul style="list-style-type: none"> ◦ För att minska risken för allvarliga pulmonella blödningshändelser ska trombocythämmare (t.ex. acetylsalicylsyra, klopidogrel) eller antikoagulerande behandling (t.ex. warfarin, NOAK) sättas ut under sju (7) dagar före och sju (7) dagar efter implantationen av spolen, eller enligt rekommendation av läkemedelsfabrikanten. ◦ Fördelarna och riskerna med att sätta in eller fortsätta med trombocythämmande eller antikoagulerande behandling hos patienter som genomgått behandling med spole ska noga utvärderas. • REPNEU-spolar får inte implanteras i någon del av lungan som uppvisar bronkiektasier eller signifikanta atelektaser. För att minska risken för allvarliga pulmonella blödningshändelser får implantation av spole hos patienter med bronkiektasier endast ske efter noggrant övervägande och med undvikande av alla suspekta områden i lungan. • Extra försiktighet måste utvisas vid övervägande av implantation av REPNEU-spolar hos patienter med en diffusionskapacitet (DLCO) på <20 % av förväntat värde eftersom REPNEU-behandlingens säkerhet och effektivitet inte har utvärderats i dessa patientpopulationer. • Extra försiktighet måste utvisas vid övervägande av behandling av patienter med misstänkta eller bekräftade cancertumörer i lungan eller tecken på annan allvarlig lungsjukdom eller allvarligt tillstånd i lungorna, som kan påverka patientens överlevnad efter ingreppet eller sannolikheten för att patienten får nytta av behandling med REPNEU-spole.

4.3 Varningar avseende REPNEU spole och införingssystem

- För inte in katetern utan stöd av ledare. När katetern förs in ska ledaren alltid gå före.
- För inte in REPNEU-systemets delar bortom bronkoskopets synfält om inte området samtidigt visualiseras med genomlysning. Slå på genomlysningen när det svarta proximala markörbandet på tången förs in i patronen.
- För att undvika att punktera pleura eller orsaka skador på luftvägarna får ledaren, katetern eller någon annan REPNEU-systemdel aldrig föras in mot ett motstånd. Om motstånd påträffas, fastställ orsaken och vidta lämplig korrigerande åtgärd innan du åter försöker föra in REPNEU-systemdelen.
- Borttagning av spole med hjälp av bronkoskop **måste vara medicinskt indicerad**. Den potentiella nyttan av att ta bort spolen måste vägas mot risken för skada, inklusive de kända riskerna med bronkoskopi. Borttagning av spolarna med hjälp av bronkoskop kan bli allt svårare efter att spolarna varit implanterade i två eller flera månader, beroende på hur mycket granulationsvävnad som föreligger. Se **avsnitt 13.0 – Borttagning av spole med hjälp av bronkoskop efter implantation** för detaljerad information om proceduren.
- Om borttagning av spolen krävs får man inte försöka att på något sätt skära igenom, böja eller bryta spolen. Sådan misshandel av spolen kan resultera i korrosion av spolen och bildning av skarpa ytor som kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Försök inte återanvända, rengöra för återanvändning eller rengöra/resterilisera REPNEU-systemets delar med någon som helst metod. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterisering med strålning, ånga, etylenoxid eller andra kemiska steriliseringsmedel kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, och kan medföra risk för kontaminering av produkten och/eller leda till patientinfektion eller smittöverföring, inklusive men ej begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Använd inte REPNEU-systemets delar om kartongen inte är intakt vid mottagandet. Inspektera alltid påsens förseglingar innan påsen öppnas. Använd inte REPNEU-systemets delar om påsen är öppnad sedan tidigare eller skadad, eftersom produktens funktionsduglighet kan vara nedsatt och/eller produkten kan ha blivit osteril. Användning av osterila eller skadade produkter kan skada patienten.
- Använd inte REPNEU-systemets delar om garantiförslutningen är bruten, om utgångsdatum ("Use By") som anges på förpackningen har passerats eller om produkten har tappats eller skadats. Försök aldrig reparera en skadad produkt. Om skada upptäcks, kassera produkten och ring till er PneumRx-representant för att beställa en ny.
- Använd inte REPNEU-systemet om märkningen är ofullständig eller oläslig.
- Se bruksanvisningarna som medföljer eventuella andra produkter som ska användas tillsammans med REPNEU-systemet för information om avsedd användning, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och möjliga komplikationer.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande sjukhusbestämmelser och förordningar utfärdade av administrativa och/eller statliga myndigheter.

5.0

Försiktighets- åtgärder

5.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Läs all märkningsinformation och alla anvisningar noga innan REPNEU-systemet tas i bruk. Iakttag samtliga kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan resultera i ökad risk för patientskada, svårigheter att utföra proceduren, komplikationer samt skada på produkten.
- Ingreppet med REPNEU endobronkiell spole är en bilateral behandling som bör utföras i separata sessioner.
- Utsätt inte införingssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eftersom detta kan försämra produktens strukturella integritet och/eller funktion.

5.2 Försiktighetsåtgärder i samband med ingreppet

- Använd alltid ett bronkoskop för detta ingrepp. REPNEU-systemet är avsett att användas med ett bronkoskop avsett för behandling, med en arbetskanal på minst 2,8 mm innerdiameter och en arbetslängd på max 65 cm. Användning av REPNEU-systemet med bronkoskop som inte uppfyller dessa kriterier kan leda till att utrustningen eller produkten skadas.
- Försök inte lägga in spolar utan att använda genomlysning.
- När införingssystemets delar befinner sig utanför bronkoskopets synfält får de manipuleras endast under genomlysning.
- Spolar ska placeras så att de inte vidrör varandra eller överlappar. Undvik extremt noga att placera två spolar i samma luftväg.
- Använd inte ett knickat införingssystem eller en knickad spole.
- Använd genomlysning för att visualisera ledaren när den befinner sig utanför bronkoskopets synfält. Slå på genomlysningen när ledarens markörband för genomlysning förs in i kateterfattningen.
- För inte in ledaren mot ett motstånd.
- Om ledaren tvingas förbi en plötslig krök i en distal luftväg kan detta medföra att vävnad blir instängd inom ledarens böjda del.
- Genomlysningen ska hållas påslagen för att säkerställa att ledaren inte rubbas under införingen av katetern.
- Katetern får inte tvingas förbi någon skarp böj på ledaren.
- Om det inte går att föra fram katetern till ledarens distala ände, dra tillbaka ledaren så att den bringas jäms med kateterns spets. Katetern får inte tvingas fram.
- Dra inte ut tångkäftarna eller spolen ur patronens proximala ände medan en spole laddas in. Om spolen skjuts tillbaka in i patronen kan spolen skadas. Använd inte spolen om detta inträffar.
- Använd inte spolen om spolen tappas eller har kommit ut ur plastskyddet av någon anledning.
- Fatta tag i tången högst 5 cm från patronens proximala ände så att knickning förhindras under införingen.
- Bronkoskopets position får inte rubbas under inläggningsproceduren.
- Tångkäftarna kan inte öppnas så länge de befinner sig i katetern. Tångkäftarna måste skjutas ut minst 1 cm utanför kateterns och bronkoskopets distala spets för att spolen ska kunna frigöras.
- Spolen får inte återanvändas om spolen tas bort vid ett annat ingrepp än ingreppet för inläggning av spolen. Spolen får återanvändas om den tas ut och läggs in på nytt under samma bronkoskopi procedur som för inläggning av spolen.

6.0 Individualisering av behandlingen

Riskerna och nyttan bör noga övervägas för varje enskild patient innan REPNEU-systemet används. Faktorer för patientselektion bör utvärderas, såsom patientens komorbiditeter och viktiga riskfaktorer, inklusive behandling med trombocythämmande medel eller antikoagulantia.

Var extra försiktig när behandling av patienter med homogent emfysem i kombination med mindre uttalad instängning av luft övervägs. En analys i efterhand av denna undergrupp i RENEW-studien visade en försämring av medianvärdet för 6-minuters gångtest, även om förändringen inte var statistiskt signifikant.¹

REPNEU-systemet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande, i synnerhet hos patienter med:

- anamnes på frekventa recidiverande, kliniskt signifikanta luftvägsinfektioner
- hyperkapni
- ej kontrollerad eller uttalad kongestiv hjärtsvikt eller nyligen genomgången myokardinfarkt
- låg FEV₁

6.1 Användning i särskilda populationer

REPNEU-behandlingens säkerhet och effektivitet har inte utvärderats i följande patientpopulationer:

- kvinnor som är gravida eller ammar
- patienter som fortfarande röker
- patienter med FEV₁ >45 % av förväntat värde
- patienter som genomgått lungvolymsreducerande kirurgi eller lobektomi
- patienter med alfa-1-antitrypsinbrist
- patienter med en residualvolym (RV) på <175 % av förväntat värde
- patienter med obetydlig mängd synlig parenkymstruktur på datortomografi
- patienter med gravt påverkat gasutbyte, definierat som PaCO₂ >55 mmHg eller PaO₂ <45 mmHg i rumsluft (kriterium för hög altitud: PaO₂ <30 mmHg)

7.0 Möjliga oönskade händelser

Oönskade händelser som kan ses med endobronkiella enheter, system för inläggning av sådana enheter och relaterade ingrepp (inklusive diagnostiska och bronkoskopiska ingrepp) och användning av REPNEU-systemet inkluderar bland annat nedan angivna händelser. Dessa händelser kan variera i frekvens och allvarlighetsgrad.

- | | |
|-------------------------------------|---|
| • allergisk reaktion | • smärta |
| • aspiration | • smärtsam andning |
| • blödning | • pleuraexsudat |
| • bronkiell tromb | • pleurafistel |
| • bronkiell ulceration | • pneumoni* |
| • bronkospasm | • pneumothorax |
| • hjärtarytmier | • komplikationer relaterade till ingreppet (t.ex. feber, spasm) |
| • förvärring av KOL | • lungembolism |
| • hosta | • andningssvikt |
| • dödsfall | • respiratorisk svikt |
| • dislokation av enheten | • luftvägsinfektion |
| • dyspné | • komplikationer relaterade till sederingen (t.ex. illamående, kräkning, huvudvärk) |
| • emfysem, subkutant | • sepsis |
| • hemoptys, inklusive svår hemoptys | • vävnadsreaktion, lokaliserad (kallas även "Coil Associated Opacity*") |
| • heshet | • vävnadstrauma, ingreppsrelaterat (t.ex. perforation, dissektion av vävnaden) |
| • hypertoni | |
| • hypotoni | |
| • infektion | |
| • inflammation | |

Obs! Ytterligare interventionella procedurer kan bli nödvändiga om patienten drabbas av några av dessa möjliga oönskade händelser efter behandling med REPNEU-spolen.

* Rapporter har förekommit om icke-infektiös, lokaliserad vävnadsreaktion, även kallad CAO (Coil Associated Opacity), i området för de implanterade REPNEU-spolarna. Detta anses utgöra en inflammatorisk reaktion som ger pneumoniliknande symtom, inklusive smärta/obehag i bröstet eller pleuritliknande smärta/obehag, ökad dyspné, trötthet och/eller diffusa förtätningar eller infiltrat på lungröntgen, och kan vara svårt att skilja från pneumoni. Patienterna bör därför vid utskrivningen instrueras att kontakta den implanterande läkaren om de får symtom som kan tyda på pneumoni eller CAO.

8.0 Information avseende användning för läkare

Denna bruksanvisning tillhandahålls som en allmän informativ vägledning för säker och effektiv användning av REPNEU-systemet. Läkaren bör alltid förlita sig på sin egen kliniska erfarenhet och bedömning, inklusive aktuell sterilteknik och interventionell praxis, vid användning av REPNEU-systemet.

8.1 Nödvändig utrustning

Följande ytterligare material krävs för att utföra ingreppet med REPNEU endobronkiell spole:

- Bronkoskop avsett för behandling, med en arbetskanal på minst 2,8 mm innerdiameter och en arbetslängd på max 65 cm
- Genomlysningsutrustning
- Steril fysiologisk koksaltlösning
- Bricka med höga kanter eller ett stort bord med kant för förvaring av den hoprullade ledaren och tången när de inte används
- Tillräckligt stort arbetsutrymme för att arbeta med REPNEU-systemets delar, inklusive utrymme för produkten och för att ladda in spolarna i patronen

8.2 Vård före och efter ingreppet

Ingreppet bokas in efter noggrann utvärdering för att säkerställa att patienten är en lämplig kandidat för användning av REPNEU-systemet. Datortomografi (CT) eller annan lämplig metod/andra lämpliga metoder för bedömning av emfysematös lungvävnad kan användas under behandlingsplaneringen för att identifiera de lunglobar som lämpar sig bäst för behandling.

Profylaktisk antibiotikabehandling bör ges på själva ingreppsdagen och i minst sju (7) dagar efter ingreppet. Det rekommenderas att steroider ges två (2) dagar före och i minst sju (7) dagar efter ingreppet.

Utför röntgenundersökningar och förbered patienten för bronkoskopi enligt sedvanliga sjukhusrutiner. Låt patienten återhämta sig efter narkosen och övervaka patienten efter ingreppet enligt sedvanliga sjukhusrutiner.

En lungröntgen bör utföras efter ingreppet för att verifiera spolarnas placering och säkerställa att ingen pneumothorax har uppstått. En andra lungröntgen bör utföras minst 4 timmar efter den första lungröntgen.

Ge patienten detaljerad information om förväntade biverkningar av spolbehandlingen, inklusive de möjliga oönskade händelserna som anges i **avsnitt 7.0 – Möjliga oönskade händelser**, och instruera patienten att omedelbart kontakta behandlande läkare om patienten upplever någon av de möjliga oönskade händelserna.

Det är särskilt viktigt att patienterna vid utskrivningen instrueras att kontakta den implanterande läkaren om de får symtom som kan tyda på pneumoni eller CAO, för att säkerställa att lämplig behandling ges.

Efter att patienten har återhämtat sig bör efterföljande ingrepp för behandling av den kontralaterala lungan vanligen bokas in 1 till 3 månader efter det första ingreppet.

9.0 Patient- information

9.1 Implantationskort för patient och patientbroschyr

Ett Implantationskort för patient med specifik information om REPNEU-spolorna kan fås från PneumRx, Inc. Efter implantationen, anteckna antalet implanterade REPNEU-spolar och deras lokalisering i avsnittet "Antal spolar och var spolorna sitter". Anteckna information om behandlande sjukhus och läkare i avsnittet "Information om det behandlande sjukhuset". Ge kortet till patienten före utskrivningen. Patienterna bör alltid ha detta kort på sig så att information om ingreppet och spolorna kan erhållas.

PneumRx har tagit fram en patientbroschyr med information speciellt utformad för patienter, om hur REPNEU-spolorna fungerar och om ingreppet, inklusive risker och möjliga fördelar. Exemplar av broschyren kan fås genom att skicka e-post till PneumRx på **CS@btgplc.com** eller genom att ringa **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Instruera alla patienter att ta och läsa patientbroschyren före behandlingen.

9.2 Information rörande säkerhet vid magnetresonansundersökning (MR)



MR-villkorlig (MR Conditional)

REPNEU-spolen är **MR-villkorlig (MR Conditional)** och denna information gäller för hela serien REPNEU-spolar (dvs. samtliga spolstorlekar). Icke-klinisk testning och MR-simuleringar har utförts för att identifiera sämsta möjliga situationer, vilka användes för att visa att REPNEU-spolen är **MR-villkorlig (MR Conditional)**. En patient med denna produkt kan skannas utan risk omedelbart (eller när som helst) efter inläggningen förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla eller 3 tesla
- maximalt magnetiskt gradientfält på högst 5 000 gauss/cm (extrapolerat)
- maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-klinisk testning genererade REPNEU-spolen följande temperaturstegring under MR-skanning i 15 minuter (dvs. per pulssekvens), i MR-system på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS med aktiv avskärmning, horisontellt fält) och 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriskt uppmätta värden, genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring	5,4 °C	3,2 °C
Temperatur anpassad till genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

Information om artefakter

Den största artefaktstorlek som setts på gradientekosekvensen vid 3 tesla har en utbredning på cirka 10 mm i förhållande till storleken på REPNEU-spolens form.

10.0

Leverans och förvaring

10.1 Införingssystem

Införingssystemet (ledare, kateter, patron och tång) levereras tillsammans på ett förpackningskort, i en påse som i sin tur är inpackad i en kartong. Införingssystemet levereras STERILT för användning till en enstaka patient.

10.2 Spole

Varje enskild spole ligger förpackad i ett plastskydd som i sin tur ligger i en påse förpackad i en kartong med antingen en (1) eller fem (5) spolar. Varje spole levereras STERIL för engångsbruk.

10.3 Förvaring

Förvara alltid REPNEU-systemets delar på en torr plats.

11.0

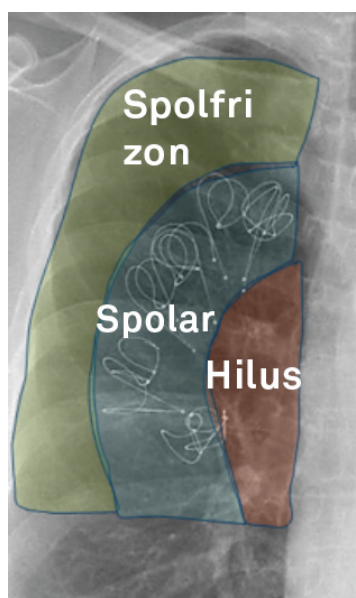
Anvisningar för användning

FÖRBERED PRODUKTERNA FÖR ANVÄNDNING

1. Ta ut ledaren och katetern tillsammans ur förpackningsspolen.
2. Ta ut tången och patronen ur förpackningen.
3. Spola patronen med steril fysiologisk koksaltlösning (endast före inläggning av den första spolen).

POSITIONERA INFÖRINGSSYSTEMET

4. Identifiera de luftvägar som leder till det sjuka parenkymet.
 - a. Behandlingen ska riktas mot den mest skadade loben (över- eller under-) i varje lunga, som identifierats med hjälp av utvärderingsmetoden före ingreppet.
 - b. Börja att lägga in spolar i det mest svåråtkomliga segmentet först och fortskrid sedan till mindre svåråtkomliga segment.
 - c. Den rekommenderade behandlingsstrategin är att lägga in **10–12 spolar i överloberna** eller **10–14 spolar i underloberna**. När den övre gränsen börjar närma sig, sluta att lägga in ytterligare spolar om ökat motstånd erfars när spolens proximala ände förs in i lungan.
 - d. För att uppnå optimal placering av spolarna, positionera spolarna i området mellan hilus och pleura så att en "spolfri zon" på cirka 4 cm lämnas intill pleura. Denna placering resulterar i en "solfjädersliknande" distribution av spolar i de subsegmentella luftvägarna i den behandlade loben, så som visas i **figur 2**.



Figur 2: Optimal placering av spolar

5. Navigera och kila in bronkoskopet i den valda luftvägen (vid ostiet som leder till den subsegmentella luftvägen).
6. Bringa ledarens och kateterns spetsar jäms med varandra.
7. För in katetern och ledaren i bronkoskopets arbetskanal.
8. För fram katetern och ledaren till bronkoskopets spets.
9. För fram ledaren till änden på den avsedda luftvägen (se **figur 3**).

⚠ **Försiktighet!** Använd genomlysning för att visualisera ledaren när den befinner sig utanför bronkoskopets synfält. Slå på genomlysningen när ledarens markörband för genomlysning förs in i kateterfattningen.



Figur 3: Införing av ledare i avsedda luftvägar

- a. Navigera försiktigt in ledaren i de distala luftvägarna under genomlysning tills spetsen når pleura eller plötsligt böjer av från en rät bana.

⚠ **Försiktighet!** För inte in ledaren mot ett motstånd.

⚠ **Försiktighet!** Om ledaren tvingas förbi en plötslig krök i en distal luftväg kan detta medföra att vävnad kläms i ledarens böjda del.

10. Dra tillbaka ledarens spets genom att fatta i ledarens proximala ände intill kateterfattningen och dra tillbaka **4–5 cm** (med användning av en förutbestämd mätreferens) från fattningen.
11. Håll ledarens position fixerad i förhållande till bronkoskopet och för katetern framåt i distal riktning tills den är jäms med ledarens spets (se **figur 4**).

⚠ **Försiktighet!** Genomlysningen ska hållas påslagen för att säkerställa att ledaren inte rubbas under införingen av katetern.

⚠ **Försiktighet!** Katetern får inte tvingas förbi någon skarp böj på ledaren.

⚠ **Försiktighet!** Om det inte går att föra fram katetern till ledarens distala ände, dra tillbaka ledaren så att den bringas jäms med kateterns spets. Katetern får inte tvingas fram.

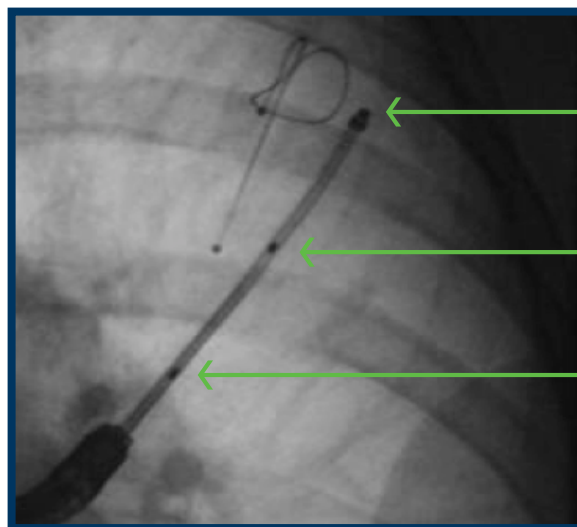


Figur 4: Kateterspetsen jäms med ledarens spets

VÄLJ SPOLE

12. Välj lämplig spolstorlek genom att räkna antalet röntgentäta markörer på ledaren som är synliga utanför bronkoskopet (se **figur 5** och **tabell 1**).

- Markörerna anger den minsta rekommenderade spolstorlek som ska användas.
- Räkna inte med ledarspetsen som en markör vid val av spole.



Ledarens och kateterns spets
(SKA INTE RÄKNAS MED)

Markör nr 1

Markör nr 2

Figur 5: Röntgentäta markörband på ledaren under genomlysning

Tabell 1: Val av spolstorlek

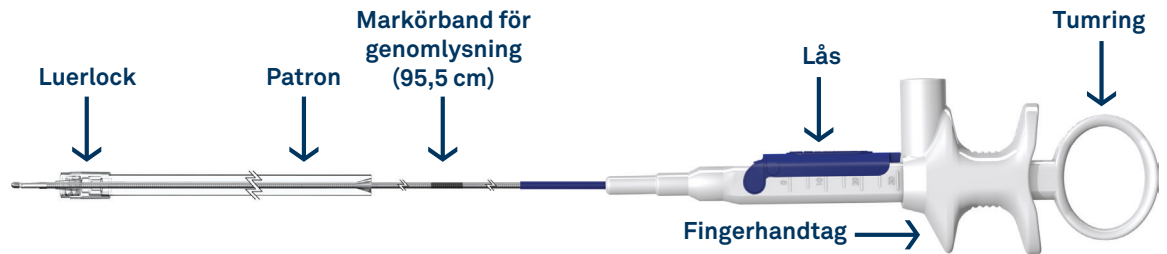
Antal synliga röntgentäta markörer utanför bronkoskopet	Lämplig spolstorlek
0	<p><u>Bestäm om en spole nr 1 kan användas.</u></p> <p>Bibehåll kateterns position och för fram ledaren till luftvägens ände.</p> <p>Om en markör ses utanför bronkoskopet: → Välj spole nr 1</p> <p>Om INGEN markör ses utanför bronkoskopet: → LÄGG INTE in någon spole</p>
1	spole nr 1 eller spole nr 2
2	spole nr 2 eller spole nr 3
3	spole nr 3

Obs! Spole nr 1 = 100 mm längd, spole nr 2 = 125 mm längd och spole nr 3 = 150 mm längd.

13. Bibehåll kateterns position, avlägsna ledaren från katetern och stäng av genomlysningen.

LADDA IN SPOLE

14. Ta ut plastskyddet med den valda spolen ur kartongen och påsen.
15. För in tången i och genom patronen och säkerställ att tången kommer ut ur patronens luerlockände så som visas i **figur 6**.

**Figur 6: Tången förs fram genom patronen**

16. Lås upp tången genom att stänga käftarna med kraft och lyfta upp låset (stäng genom att klämma ihop fingerhandtaget och tumringen mot varandra).
17. Öppna tångkäftarna genom att öka avståndet mellan fingerhandtaget och tumringen.
18. Fatta tag i spolen genom att sluta tångkäftarna runt den proximala kulan.
19. Stäng ihop och lås tångkäftarna (tryck den blå låsspaken mot handtaget tills det hörs ett klickljud) så att spolen inte kan frigöras.
20. Sätt in patronen i plastskyddets öppning (se **figur 7**).
21. Dra långsamt i tången tills spolen har kommit ut ur plastskyddet och befinner sig helt inne i patronen.

- ⚠ **Försiktighet! Dra inte ut tångkäftarna eller spolen ur patronens proximala ände medan en spole laddas in. Om spolen skjuts tillbaka in i patronen kan spolen skadas. Använd inte spolen om detta inträffar.**
- ⚠ **Försiktighet! Använd inte spolen om spolen tappas eller har kommit ut ur plastskyddet av någon anledning.**

**Figur 7: Spolen dras in i patronen**

22. Koppla patronen till kateterns luerlockfattning och lås fast patronen på plats.
23. För in spolen i katetern genom att föra fram tången och spolen.
- ⚠ **Försiktighet! Fatta tag i tången högst 5 cm från patronens proximala ände så att knickning förhindras under framföringen.**
24. Slå på genomlysningen när markörbandet för genomlysning (på tångens skaft) förs in i patronen.

25. För fram spolens distala kula till kateterens distala ände och bekräfta spolens position med hjälp av genomlysning.

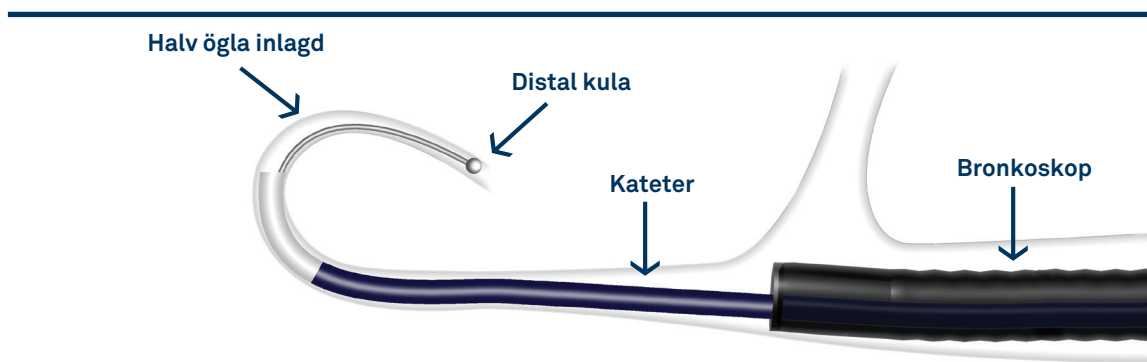
26. Be assistenten att hålla bronkoskopet fixerat i förhållande till patienten.

⚠ **Försiktighet! Bronkoskopets position får inte rubbas under inläggningsproceduren.**

LÄGG IN SPOLEN

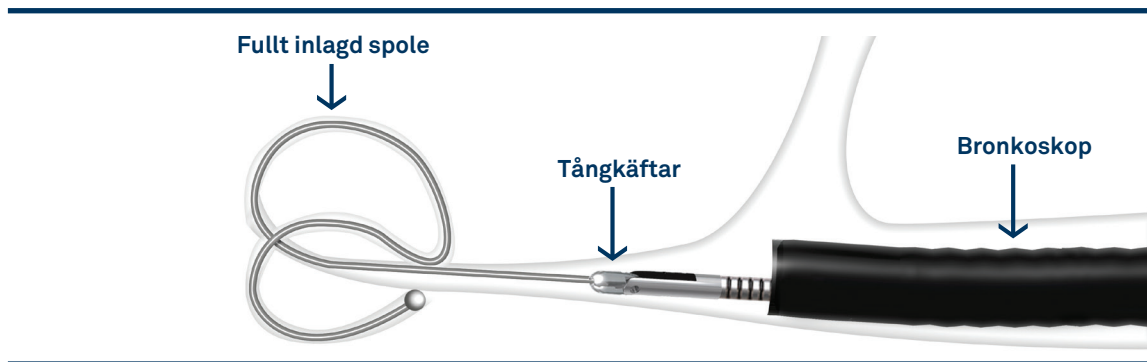
27. Lägg in spolen genom att föra tången framåt i distal riktning. För ut spolen ur kateterens distala ände tills minst den första halva ögla är positionerad i den avsedda luftvägen (se **figur 8**).

Obs! Om spolen är skymd i bilden, justera genomlysningstrustningen så att spolen visualiseras adekvat.



Figur 8: Den delvis inlagda spolen observeras

28. Dra tillbaka katetern medan du bibehåller ett lätt, konstant tryck för att föra tången framåt tills tångkäftarna är synliga cirka 2 cm distalt om bronkoskopets ände. Bibehåll tångens position och fortsätt att dra tillbaka katetern in i bronkoskopet (se **figur 9**).



Figur 9: Den helt inlagda spolen observeras

29. Bekräfta spolens position innan tången låses upp och spolen frigörs.

- Spolens proximala ände ska helst befinna sig i den segmentella luftvägen eller längre distalt.
- Om spolens position inte är idealisk, se **avsnitt 12 – Omplacering av spolen efter inläggning**.

KOPPLA LOSS OCH AVLÄGSNA INFÖRINGSSYSTEMET

30. Dra försiktigt tillbaka tången cirka 1 cm för att skapa en lätt tension mellan tången och spolen. Bibehåll tensionen.

31. Lås upp och öppna tångkäftarna.

⚠ Försiktighet! Tångkäftarna kan inte öppnas så länge de befinner sig i katetern. Tångkäftarna måste skjuta ut minst 1 cm utanför kateterns och bronkoskopets distala ände för att spolen ska kunna frigöras.

32. Stäng och lås tångkäftarna.

33. Bekräfta att den proximala kulan har frigjorts innan genomlysningen stängs av.

34. Lossa patronen från katetern (luerlock) och avlägsna patronen och tången från katetern tillsammans som en enhet.

35. Dra kateterns distala spets tillbaka in i bronkoskopet.

Obs! Katetern kan stanna kvar i bronkoskopet under positionering till nästa luftväg som ska behandlas. Upprepa steg 7 till 35 för att lägga in ytterligare spolar.

12.0**Om placering av spolen efter inläggning**

Obs! Om spolen redan har frigjorts från tången men den proximala kulan inte befinner sig i den segmentella luftvägen eller längre distalt, rekommenderas att alla kvarvarande spolar läggs in före försök till omplacering. Om placeringen av en spole fortfarande inte är idealisk vid slutet av ingreppet, fånga upp den proximala kulan med hjälp av tången och utför ompositionering enligt beskrivningen. Om det inte går att fånga upp den proximala kulan med tången, fånga upp tråden och ompositionera spolens proximala ände tills den proximala kulan kan fångas upp.

Om den proximala kulan behöver föras in 0–1 cm

1. För fram katetern 2 cm förbi tångkäftarna och för sedan försiktigt in katetern och tången tillsammans.
2. Upprepa steg 28 och 29 (se **avsnitt 11.0 – Anvisningar för användning**).

Om den proximala kulan behöver föras in 1–2 cm

1. Håll tångens och spolens position fixerad i förhållande till bronkoskopet och för katetern framåt i distal riktning så att upp till halva spolen förs tillbaka in i katetern.
2. Dra tillbaka katetern medan du för tången framåt längre distalt än under den föregående inläggningen.

Om den proximala kulan behöver föras in mer än 2 cm

Fånga upp och lägg in spolen på nytt:

1. Dra in spolen igen tills hela spolen är uppfångad i katetern.
2. Dra tillbaka spolen genom att dra tillbaka tången i proximal riktning tills spolen befinner sig inuti patronen.
3. Lås upp luerlock-låset och avlägsna patronen, spolen och tången som en enda enhet medan katetern lämnas kvar på plats.
4. För in ledaren i katetern och positionera om katetern så att spolen kan läggas in på nytt.

13.0

Borttagning av spole med hjälp av bronkoskop efter implantation

WARNING! Borttagning av spole med hjälp av bronkoskop **måste vara medicinskt indicerad.**

Den potentiella nyttan av att ta bort spolen måste vägas mot risken för skada, inklusive de kända riskerna med bronkoskopi. Borttagning av spolar med hjälp av bronkoskop kan bli allt svårare efter att spolarna varit implanterade i två eller flera månader, beroende på hur mycket granulovävnad som föreligger.

WARNING! Om borttagning av spolen krävs får man inte försöka att på något sätt skära igenom, böja eller bryta spolen. Sådan misshandel av spolen kan resultera i korrosion av spolen och bildning av skarpa ytor som kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Obs! Om möjligt, försök alltid att avlägsna spolen med hjälp av bronkoskopisk metod innan andra metoder övervägs.

Obs! Borttagning av spole ska alltid utföras med hjälp av genomlysning.

1. För att utföra borttagning av spole krävs ett bronkoskop med en arbetskanal på minst 2,0 mm och en arbetslängd på max 65 cm.
2. Använd genomlysning för att fastställa läget på den spole som måste tas bort.
3. Navigera bronkoskopet till spolen.
4. För in tången genom bronkoskopets kanal.
5. Fånga upp den proximala kulan med hjälp av tången. Om det inte går att fånga upp den proximala kulan, fånga upp tråden och ompositionera spolens proximala ände tills den proximala kulan kan fångas upp.
6. Lås tången.
7. För in bronkoskopet (kila in det) och dra spolen tillbaka in i bronkoskopets arbetskanal.

⚠ Försiktighet! Spolen får inte återanvändas om spolen tas bort vid ett annat ingrepp än ingreppet för inläggning av spolen. Spolen får återanvändas om den tas ut och läggs in på nytt under samma bronkoskopiprocedur som för inläggning av spolen.

14.0

Friskrivningsklausul avseende garanti

ÄVEN OM REPNEU-SYSTEMET HAR TILLVERKATS UNDER KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR PNEUMRX, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG (SAMLAD BENÄMNING: "PNEUMRX") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA REPNEU-SYSTEMET ANVÄNDS. PNEUMRX FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ REPNEU-SYSTEMET, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. PNEUMRX SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ELLER ÄR RELATERADE TILL NÅGON ANVÄNDNING AV REPNEU-SYSTEMET, OAVSETT OM SÅDANT SKADESTÅNDSANSPRÅK BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, ICKE-KONTRAKTSENLIGA ANSPRÅK ELLER ANNAT. INGEN PERSON ELLER INRÄTTNING ÄGER BEHÖRIGHET ATT BINDA PNEUMRX TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ REPNEU-SYSTEMET.

Undantagen och begränsningarna som framförs i denna FRISKRIVNINGSKLAUSUL AVSEENDE GARANTI är ej avsedda och ska ej tolkas såsom varande i strid mot obligatoriska påbud enligt gällande lagstiftning. Om någon del eller något begrepp i denna FRISKRIVNINGSKLAUSUL AVSEENDE GARANTI av en domstol med giltig jurisdiktion anses vara olaglig, omöjlig att genomdriva eller i strid mot gällande lag, ska giltigheten hos de övriga delarna av denna FRISKRIVNINGSKLAUSUL AVSEENDE GARANTI ej påverkas och alla rättigheter och krav ska tolkas och upprätthållas som om denna FRISKRIVNINGSKLAUSUL AVSEENDE GARANTI ej innehöll det särskilda begrepp som av en domstol med giltig jurisdiktion anses vara ogiltigt.

15.0 Varumärken

För detta dokument gäller upphovsrätt med ensamrätt. Enligt lagen om upphovsrätt får det inte kopieras, vare sig i sin helhet eller delvis, och inte heller reproduceras i något annat medium utan uttryckligt skriftligt medgivande från PneumRx. Godkända kopior måste innehålla samma meddelanden om äganderättsskydd och upphovsrätt som originalet. Enligt denna lagstiftning omfattar kopiering även översättning till annat språk.

Även om varje ansträngning har gjorts för att säkerställa att data i detta dokument är korrekta kan informationen, figurerna, illustrationerna, tabellerna, specifikationerna och översiktsscheman i detta dokument komma att ändras utan föregående meddelande.

REPNEU™ är ett varumärke som tillhör PneumRx, Inc., ett företag i BTG International-gruppen. PneumRx® och PneumRx-logotypen är registrerade varumärken som tillhör PneumRx, Inc. BTG och BTG-rundellogotypen är registrerade varumärken som tillhör BTG International Ltd. REPNEU-spolen skyddas dessutom av amerikanska och internationella patent och patentansökningar.



**Tillverkas av:
PneumRx, Inc.**

4255 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054
USA



**PneumRx, Inc. är ett företag i BTG
International-koncernen**

KUNDTJÄNST

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

16.0**Förklaring
av symboler
i produkt-
märkningen**

	Batchkod
	Katalognummer
	Använd före-datum (utgångsdatum)
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	MR-villkorlig (MR Conditional)
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Innehåll
	Auktoriserad EU-representant
	Försiktighet!
	Latexfri produkt