



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0864

BUENOS AIRES, **23 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-19554/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311, denominado: Sistema para termoplastia bronquial, marca Alair™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311, denominado: Sistema para termoplastia bronquial, marca Alair™.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0864

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-311.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19554/13-1

DISPOSICIÓN Nº

EA

0864

J

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0864** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para termoplastia bronquial.

Marca: Alair™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6110/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-10089-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6110/12	Nuevo Rótulo a fs. 89 a 91
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6110/12	Nuevas Instrucciones de Uso a fs. 93 a 110
Vida útil	2 años para el catéter	3 años para el catéter
Fabricante	Boston Scientific Corporation, 888 Ross Drive, Suite 100, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos	1) Boston Scientific Cork Ltd., Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda. (Alair™ - catéter) 2) Stellartech Research Corporation, 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos. (Alair™ - Controlador) 3) Boston Scientific Corporation, 500 Commander Shea Blvd, Quincy, MA 02171, Estados Unidos. (Alair™ - kit de accesorios)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Modelos	ATS 2-5 M005ATS25020 Catéter Alair, ATS 200 M005ATS20000 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS200D0 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS200H0 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS200R0 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS200Z0 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS20010 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS2001H0 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS2001R0 Controlador de RF Alair, ATS 200 M005ATS2001Z0 Controlador de RF Alair, ATS 201 M005ATS20120 Kit de accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair, ATS 201 M005ATS20130 Kit de accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair, ATS 201 M005ATS20140 Kit de accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair, ATS 201 M005ATS20150 Kit de accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair, ATS 201 M005ATS20160 Kit de accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair	Fabricante 1: ATS 2-5 M005ATS25020 Catéter para termoplastia bronquial, Fabricante 2 y 3: ATS 200 Alair™ - M005ATS20000 Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial, ATS 200 M005ATS200D0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial, ATS 200 M005ATS200H0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial, ATS 200 M005ATS200L0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial, ATS 200 M005ATS200R0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial, ATS 200 M005ATS200Z0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial, ATS 201 M005ATS20100 Alair™ - Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20120 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20130 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20140 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20150 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20180 Kit de accesorios de controlador de RF
---------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 ENE 2015
Expediente N° 1-47319554/13-1

DISPOSICIÓN N°

0864

4

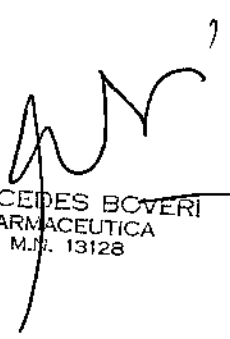
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



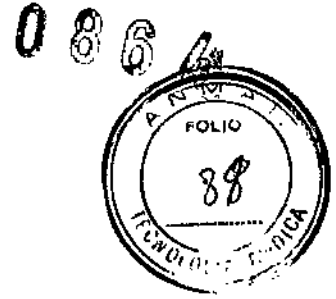
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.P. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anoterada



Alair

Catéter para termoplastia bronquial

Referencia (símbolo): Catalog No XXXXXXXXXXXXX

Lote (símbolo): XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): Usar antes de: XXXX-XX-XX

(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(Símbolo) No reesterilizar

(Símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(Símbolo) No utilizar si el envase está dañado

(Símbolo) Estéril. Esterilizado mediante radiación

Fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 311

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

0864



Alair

Controlador de Radiofrecuencia

UPN (símbolo): Product No. XXXXXXXXXXXXX

REF (símbolo): Catálogo No. XXX XXX

Serie (símbolo): XXXXXXXX

(Símbolo) Siga las instrucciones de Uso.

(Símbolo) No usar si el envase está dañado.

(Símbolo) Recoger por separado.

(Símbolo) Límite de temperatura: -40 – 70 °C

(Símbolo) Límites de humedad relativa: 10 % – 90 %

Fabricante: Stellartech Research Corporation

Dirección: 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

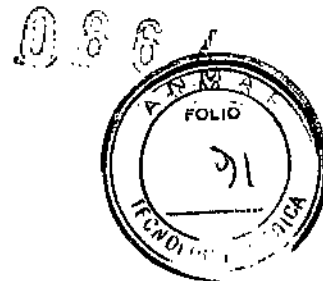
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 311

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S./
Acreditada



Alair

**Kit de accesorios del controlador de
radiofrecuencia**

Referencia (símbolo): Catalog No. XXXXXXXXXXXXX

Lote (símbolo): XXXXXXXXX

(Símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(Símbolo) No utilizar si el envase está dañado

Para uso exclusivo con el controlador de radiofrecuencia Alair modelo ATS 200

Fabricante: Boston Scientific Corp.

Dirección: 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 311

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ahorrelada

0864



Alair

Catéter para termoplastia bronquial

Referencia (símbolo): Catalog No XXXXXXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar

No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

Estéril mediante proceso de radiación

Fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 311

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

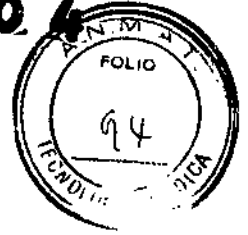
Advertencias

Advertencias generales

- El contenido se suministra ESTERIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Autorizada



reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o fallecimiento del paciente.

- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Lea estas instrucciones de uso y el manual del operador del controlador de radiofrecuencia Alair™ modelo ATS 200 antes de usar el sistema para termoplastia bronquial Alair™. Si no se siguen las instrucciones o se hace caso omiso de las advertencias y precauciones, se pueden causar daños o lesiones al paciente.

Advertencias de procedimiento

1. Antes de llevar a cabo la intervención, asegúrese de que se cuenta con la formación, el personal, el equipo y los medicamentos adecuados para gestionar cualquier tipo de emergencia potencial asociada a problemas broncoscópicos, respiratorios o de la anestesia. El sistema Alair™ únicamente debe utilizarse con un sistema de broncoscopia completamente equipado y con acceso a un equipo completo de reanimación que permita hacer frente a hemoptisis, neumotórax y otras complicaciones respiratorias, incluyendo exacerbación aguda de asma e insuficiencia respiratoria que requiera intubación.
2. No emita energía si el conjunto de electrodos del catéter está en contacto con un objeto metálico. Esto podría causar daños o lesiones en el paciente o el operador.
3. No deslice el catéter por el broncoscopio si percibe una resistencia importante, ya que esto podría causar daños o lesiones al paciente o bien dañar el catéter o el broncoscopio.
4. No introduzca el catéter dentro de los bronquios en los que la visión broncoscópica no alcanza a visualizar el catéter. Si desliza el catéter más allá de esta región, pueden producirse daños o lesiones en el paciente, como neumotórax o neumomediastino.
5. No recoloque el broncoscopio una vez que el catéter está fuera del canal de trabajo del mismo, ya que esto podría causar daños o lesiones al paciente.
6. El uso del catéter Alair™ con un controlador que no sea de Alair™ puede causar daños o lesiones al paciente o al operador, así como fallos en el funcionamiento del producto.
7. Dada la posible predisposición del lóbulo medio derecho a la obstrucción transitoria como resultado de una inflamación o un edema debido a determinadas características anatómicas, no se debe tratar este lóbulo. El estrecho diámetro del bronquio lobular y el ángulo de salida agudo pueden crear unas condiciones deficientes para el drenaje, lo que puede causar daños o lesiones al paciente, como atelectasia o dificultad en el reinflado (síndrome del lóbulo medio derecho).
8. No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.

Precauciones

El catéter Alair únicamente debe utilizarlo un médico con formación en la realización de intervenciones broncoscópicas y con experiencia en dichos procedimientos.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 18128

080



1. El catéter Alair™ se suministra estéril y está indicado para ser UTILIZADO UNA SOLA VEZ. No utilizar el catéter si el envase está abierto, rasgado o dañado. El uso de un catéter extraído de un envase dañado puede causar daños o lesiones al paciente. **No reesterilice, reprocese o reutilice** el catéter, dado que podría causar daños o lesiones al paciente, transmitir enfermedades infecciosas o producir fallos en el funcionamiento del producto.

2. No use el catéter si entra en contacto con una superficie no aséptica (por ejemplo, el suelo). Esto puede provocar infecciones al paciente.

3. No utilice el catéter si está dañado o no es conforme a las normas. El uso de un catéter que esté dañado o que no sea conforme a las normas puede causar daños o lesiones al paciente.

4. No use el catéter si no las bandas marcadoras no son visibles.

5. Debe ponerse especial cuidado al manejar el catéter para evitar retorcer el cuerpo del mismo.

6. Evite girar el broncoscopio mientras el conjunto de electrodos se encuentre en la curva del canal de trabajo del broncoscopio, ya que esto podría causar daños en el catéter y hacer que este funcionara defectuosamente.

7. Antes de insertar el catéter en el broncoscopio o de quitarlo del mismo, asegúrese de que el conjunto de electrodos esté contraído. No use el catéter si el conjunto de electrodos no se expande o contrae adecuadamente

8. Antes de empezar a emitir energía, asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con las paredes de las vías respiratorias.

9. Es necesario tomar las debidas precauciones en pacientes que presenten las condiciones que se mencionan abajo, ya que existe un mayor riesgo potencial de episodios adversos que podrían estar asociados a la intervención. Pacientes que experimentan estas condiciones no han sido sometidos a estudio durante el ensayo principal, por lo que la seguridad del tratamiento Alair™ para estos pacientes no se ha determinado:

- FEV1 posterior al broncodilatador < 65 % previsto.
- Otras enfermedades respiratorias, entre las que se incluyen enfisema, disfunciones de las cuerdas vocales, obstrucción mecánica de las vías aéreas superiores, fibrosis quística o apnea del sueño obstructiva incontrolada.
- Uso de broncodilatadores de acción corta por encima de las 12 inhalaciones diarias durante las 48 horas siguientes a la broncoscopia (se excluye el uso profiláctico en el ejercicio físico).
- Uso de corticosteroides orales para el asma por encima de los 10 miligramos diarios.
- Mayor riesgo de aparición de episodios adversos asociados a la broncoscopia o la anestesia, tales como embarazo, diabetes dependientes de insulina, epilepsia y otras importantes comorbilidades, como enfermedades arteriales coronarias incontroladas, insuficiencia renal crónica o aguda e hipertensión incontrolada.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

8 dc 23



- Intubación o ingreso en la UCI por asma en los 24 meses anteriores.
- Cualquiera de las siguientes condiciones durante los últimos 12 meses:
 - i. 4 o más infecciones del tracto respiratorio inferior
 - ii. 3 o más hospitalizaciones por causa de síntomas respiratorios
 - iii. 4 o más períodos de ingestas intensivas (en pulsos) de corticosteroides orales por exacerbación asmática

10. El sistema Alair™ únicamente deben utilizarlo médicos expertos en broncoscopia y que hayan sido formados adecuadamente en el uso de estos dispositivos.

11. El sistema Alair™ únicamente debe aplicarse en pacientes cuyo estado, a juicio del médico correspondiente, sea lo suficientemente estable como para someterse a una broncoscopia.

12. Cumpla con la legislación local y con los procedimientos de su centro relativos a peligros biológicos a la hora de desechar el catéter Alair™ y el electrodo de retorno para el paciente.

Contraindicaciones

No se debe tratar a pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Uso de marcapasos, desfibrilador interno u otros dispositivos electrónicos implantables.
- Sensibilidad conocida a medicamentos que se requieran para realizar broncoscopias, entre los que se incluyen la lidocaína, la atropina y las benzodiazepinas.
- Los pacientes que hayan recibido tratamiento con el sistema Alair™ no deberían volver a ser tratados en las mismas zonas. No existen datos clínicos que permitan someter a estudio la seguridad y eficacia de tratamientos repetidos.

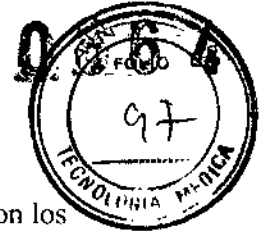
No se debe tratar a pacientes que experimenten alguna de las siguientes condiciones:

- Infección respiratoria activa.
- Exacerbación asmática o modificación de la dosis de corticosteroides sistémicos para el asma (aumento o disminución) en los últimos 14 días.
- Coagulopatía conocida.
- Al igual que ocurre con otros procedimientos broncoscópicos, los pacientes deberían dejar de tomar anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, aspirinas y antiinflamatorios no esteroides bajo vigilancia facultativa antes de la intervención.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Episodios adversos

Los episodios adversos que pueden producirse durante el periodo de tratamiento (desde la primera broncoscopia hasta seis semanas después de la última broncoscopia)



o durante el primer año posterior al tratamiento con una incidencia \geq al 3% son los siguientes: infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, irritación de garganta, infección vírica de las vías respiratorias altas, sinusitis, sinusitis aguda, dolor faringolaríngeo, rinitis alérgica, rinitis, asma (múltiples síntomas)*, respiración sibilante, dolor torácico, tos, disnea, malestar torácico, infección de las vías respiratorias bajas, tos productiva, atelectasia, bronquitis, hemoptisis, cefaleas, ansiedad, dispepsia, náuseas, gripe, pirexia (fiebre), dolor de espalda, hipertensión e infección urinaria.

* "Asma (múltiples síntomas)" se define como la presentación o el empeoramiento de síntomas como disnea, respiración sibilante, tos, tos productiva o una combinación de estos.

Los episodios respiratorios adversos que pueden producirse durante el periodo de tratamiento o durante el primer año posterior al tratamiento con una incidencia $<$ al 3% y \geq al 1% son los siguientes: ruidos respiratorios anormales, bronquitis aguda, obstrucción bronquial, broncoespasmo, esputo decolorido (esputo sanguinolento), epistaxis, hipoxia, secreción aumentada de las vías aéreas superiores, congestión nasal, hemorragia durante cirugía, neumonía, congestión pulmonar, rinorrea, infección vírica de las vías respiratorias bajas y faringitis vírica.

Los episodios adversos no respiratorios que pueden producirse durante el periodo de tratamiento o durante el primer año posterior al tratamiento con una incidencia $<$ al 3% y \geq al 1% son los siguientes: dolor abdominal, acné, dermatitis alérgica, artralgia, lesiones de espalda, candidiasis, conjuntivitis, cistitis, depresión, diarrea, mareo, fatiga, intoxicación alimentaria, gastritis, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, infección gastrointestinal, palpitaciones cardíacas, herpes simple, hipo, hiperglucemia, hipersensibilidad, hipotensión, lesiones, insomnio, hernia discal intervertebral, esguince articular, rotura de ligamento, migraña, distensión muscular, artromialgia, nefrolitiasis, candidiasis oral, dolor en las extremidades, edema periférico, dolor asociado a procedimiento terapéutico, erupción, laceración cutánea, tendinitis, amigdalitis, absceso dental, extracción dental, infección dental, dolor dental, temblor, amigdalitis vírica y vómitos.

Puede haber otros riesgos relacionados con el procedimiento y con la anestesia y los medicamentos que lo acompañan. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del equipo y medicamentos utilizados en la intervención de termoplastia bronquial para obtener la información relativa a indicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos.

Instrucciones de funcionamiento

Inspección y preparación del catéter Alair™

1. El sistema Alair™ únicamente debe usarlo un médico formado en las técnicas broncoscópicas. Estas instrucciones no describen las técnicas broncoscópicas.
2. Lea el manual del operador para el controlador de radiofrecuencia Alair™ modelo ATS 200 antes de comenzar la intervención.
3. Antes de extraer el catéter del envase, inspeccione visualmente este para comprobar si está dañado. No utilice el catéter si el envase está abierto, rasgado o dañado.

MERCEDES BÓVEKI
FARMACÉUTICA
N.º 13128



4. Extraiga de manera aséptica el catéter de su bandeja de envase y examínelo para comprobar que no haya sufrido desperfectos. El catéter está envasado con el conjunto de electrodos replegado en la vaina protectora naranja extraíble de punta del catéter. Retire la vaina protectora de color naranja antes de usar el catéter. Examine el catéter para comprobar si se han producido daños, es decir, si hay partes del catéter rotas o aplastadas, bordes afilados o sobresalientes en la punta distal, o bien cualquier doblez o torsión excesiva en el cuerpo del catéter. No utilice el catéter si presenta algún desperfecto o existe algún elemento no conforme a las normas.

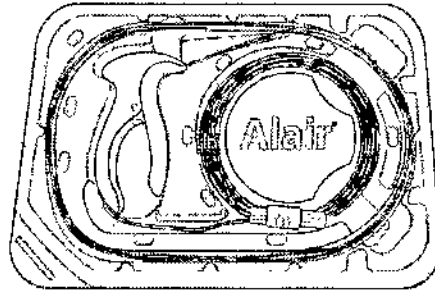


Figura: Catéter Alair™ en la bandeja

5. La parte distal del cuerpo del catéter presenta una serie de bandas marcadoras separadas entre sí por una distancia de 5 mm que sirven para ayudar a colocar el conjunto de los electrodos del catéter. No utilice el catéter si las bandas marcadoras no son visibles.



Figura: catéter Alair™ con sus cuatro bandas marcadoras a 5 mm de distancia entre sí

6. Agarre el mango del catéter situando el pulgar y el índice justo debajo del logo de Alair™. A continuación, presione la parte anterior del mango hacia la parte posterior, asegurándose de que el conjunto de electrodos se expande correctamente. Compruebe que el conjunto de electrodos se abre completamente y de manera uniforme.

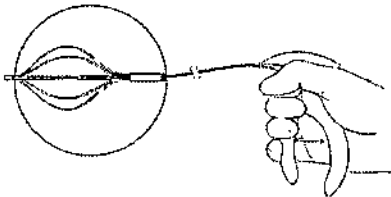


Figura: Conjunto de electrodos del catéter Alair™ expandido

7. Libere el mango frontal para contraer el conjunto de electrodos. No use el catéter si el conjunto de electrodos no se expande o contrae adecuadamente.

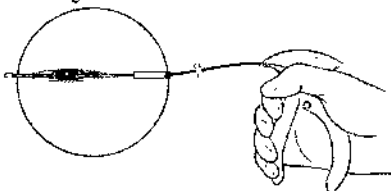
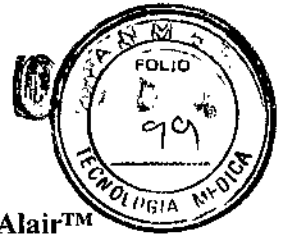


Figura: conjunto de electrodos del catéter Alair™ contraído

MERCEDES BONSU
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Configuración y funcionamiento del sistema para termoplastia bronquial Alair™

El catéter Alair™ está pensado para usarse conjuntamente con el controlador Alair™. Lea el manual del operador para el controlador de radiofrecuencia Alair™ modelo ATS 200 antes de empezar a usar el sistema Alair™.

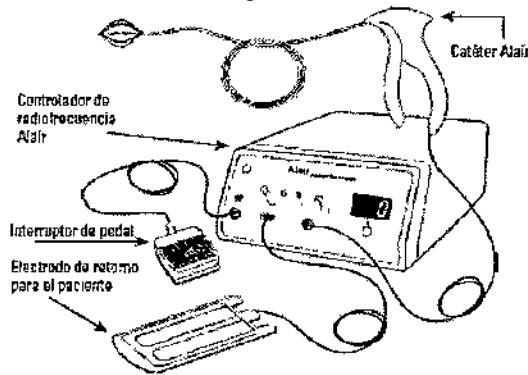


Figura: Configuración del controlador de radiofrecuencia Alair™ modelo ATS 200

Consulte el manual del operador para el controlador de radiofrecuencia Alair™ modelo ATS 200 para informarse en detalle sobre los siguientes aspectos:

- Instalación del controlador
- Puesta en marcha del controlador
- Conexión de componentes y accesorios
- Modos de funcionamiento del controlador
- Mantenimiento periódico y reparaciones
- Resolución de problemas
- Características técnicas

Preparación del paciente

1. Con el fin de minimizar la inflamación posterior a la intervención, administre una dosis diaria de 50 mg de prednisona profiláctica o una sustancia equivalente durante los 3 días anteriores a la intervención, el mismo día y el día posterior a esta.

2. Espirometría previa a la intervención: el día de la intervención, obtenga un VEF de la prueba post-broncodilatadora (PBD) para evaluar la estabilidad del paciente antes y después de la intervención. El valor de VEF1 obtenido antes de la intervención debe ser superior o igual al 85% del valor normal.

3. Antes del inicio de la intervención, compruebe que las condiciones del paciente son las adecuadas para someterse a una broncoscopia con sedación moderada (Mayse et al 2007).

3. Posponga la intervención si se produce alguna de las siguientes situaciones:
- Durante los 3 días anteriores a la broncoscopia no se ha administrado la prednisona prescrita.
 - SpO₂ es inferior al 90 % en el aire de la sala.
 - Durante las últimas 48 horas, se ha producido un aumento en los síntomas del asma que ha requerido más de 4 inhalaciones diarias, como media, de broncodilatadores de rescate por encima del uso establecido para el pretratamiento.
 - Exacerbación asmática o modificación de la dosis de corticosteroides sistémicos para el asma (aumento o disminución) en los últimos 14 días.

MERCEDIS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Infección respiratoria activa, sinusitis alérgica activa o bien otras condiciones clínicas inestables.
 - El médico considera que la intervención debe posponerse por cualquier otra razón.
4. Prepare al paciente para la broncoscopia. Se recomienda la administración de antisialagogo (glicopirrolato o atropina) para reducir las secreciones de las vías respiratorias durante la intervención y mejorar la visibilidad. Cumpla con los protocolos de gestión del paciente de acuerdo a las políticas y directrices sobre personal, formación y centros específicos aplicadas a la broncoscopia.
 5. Coloque el electrodo de retorno para el paciente de manera segura sobre el paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 6. Introduzca el broncoscopio flexible por la nariz o la boca, según corresponda.

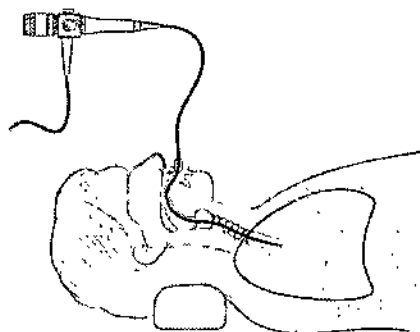


Figura: conducción del broncoscopio por las vías aéreas del paciente

7. Conduzca el broncoscopio hasta el lugar de aplicación deseado y posícionelo de tal manera que el lugar de aplicación se encuentre bajo visión broncoscópica.

Uso del catéter Alair™

1. Antes de introducir el catéter en el broncoscopio, asegúrese de que el catéter esté conectado, el controlador esté configurado correctamente y el conjunto de electrodos esté relajado.
2. Deslice el catéter dentro del canal de trabajo del broncoscopio *cuidándose de no retorcer el cuerpo del catéter*. Si se retorciera el cuerpo del catéter, podría producirse un fallo en la apertura del conjunto de electrodos del catéter y no abrirse por completo dentro las sinuosidades anatómicas.
3. Evite girar el broncoscopio mientras el conjunto de electrodos se encuentre en la curva del canal de trabajo del broncoscopio, ya que esto podría causar daños en el catéter y hacer que este funcionara defectuosamente.
4. Haga avanzar el catéter por el broncoscopio hasta que la punta distal del cuerpo del catéter se encuentre bajo visión broncoscópica. No fuerce el dispositivo si este se encuentra con una importante resistencia al avance durante la inserción. En anatomías especialmente sinuosas, puede resultar necesario distender el mecanismo de deflexión del broncoscopio hasta que el dispositivo lo atraviese suavemente.

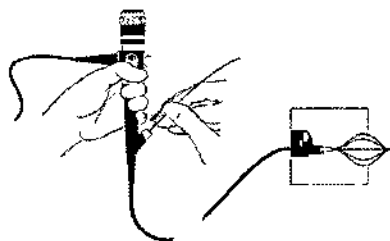
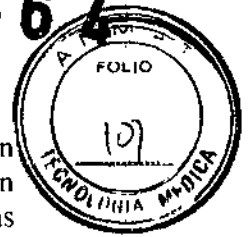


Figura: Catéter Alair™ introducido a través del canal de trabajo del broncoscopio

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
N.º 13128

0864



5. Haga avanzar el catéter hasta el lugar de aplicación deseado bajo visión broncoscópica. No introduzca el catéter dentro de los bronquios en los que la visión broncoscópica no alcanza a visualizar el catéter. Si desliza el catéter en esas condiciones, pueden producirse neumotórax, neumomediastino y otros daños o lesiones en el paciente.
6. Dada la posible predisposición del lóbulo medio derecho a la obstrucción transitoria como resultado de una inflamación o un edema debido a determinadas características anatómicas, no se debe tratar este lóbulo. El estrecho diámetro del bronquio lobular y el ángulo de salida agudo pueden crear unas condiciones deficientes para el drenaje, lo que puede causar daños o lesiones al paciente, como atelectasia o dificultad en el reinflado (síndrome del lóbulo medio derecho).
7. No recoloque el broncoscopio con el catéter más allá del extremo distal del broncoscopio, ya que esto podría causar daños o lesiones al paciente.
8. Una vez alcanzado el lugar de aplicación deseado, presione el mango para expandir parcialmente el conjunto de electrodos de tal manera que estos queden próximos al lugar de aplicación o rozándolo. Una vez tenga el conjunto de electrodos parcialmente expandido, ajuste la posición axial de los electrodos en las vías respiratorias para colocar los electrodos activos (región central expuesta de 5 mm de los electrodos del conjunto) de la manera deseada. Expanda el conjunto de electrodos hasta que los cuatro electrodos contacten firmemente con las paredes de las vías respiratorias. *No sobreexpanda el conjunto de electrodos*, ya que esto podría hacer que uno o más electrodos se desplegaran hacia dentro o en sentido inverso. En la mayoría de los casos NO será necesario presionar hasta el fondo el mango del catéter para el contacto con las paredes de las vías respiratorias. Si se invierte un electrodo, contraiga el conjunto de electrodos y luego reexpándalo en una vía respiratoria ancha y recta para asegurarse de que el despliegue funciona correctamente antes de volver a la zona que está siendo tratada.
9. Debe confirmarse visualmente que los electrodos contacten de manera adecuada con las paredes de las vías respiratorias.

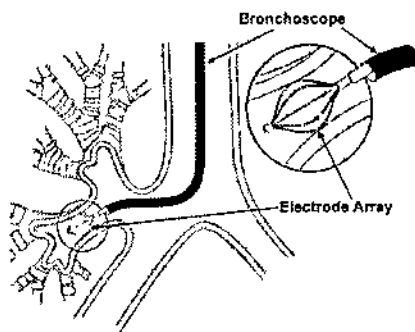
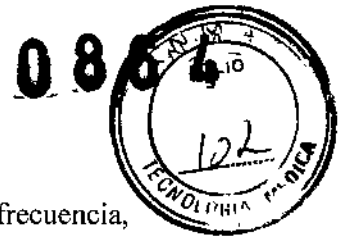


Figura: catéter Alair™ en las vías respiratorias

10. Antes de empezar a emitir energía de radiofrecuencia, asegúrese de que todos los electrodos estén en contacto con las paredes de las vías respiratorias.
11. Transmita energía de radiofrecuencia a la región de aplicación presionando y liberando el interruptor de pedal una sola vez. El controlador emitirá energía automáticamente según los parámetros predefinidos para el tiempo, la energía, la potencia y la temperatura.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



12. Si fuera necesario finalizar manualmente la emisión de energía de radiofrecuencia, presione y libere el interruptor de pedal otra vez.

Nota: el controlador cortará automáticamente el suministro de energía de radiofrecuencia si detecta una transmisión de energía o una temperatura anormales.

13. El controlador está programado para alertar al usuario mediante señales sonoras y visuales en el caso de que sea necesario volver a desplegar el conjunto de electrodos o bien reemplazar el catéter. Consulte el manual del operador para el controlador de radiofrecuencia Alair™ modelo ATS 200 para obtener información detallada sobre estas señales acústicas y luminosas.

Nota: si la emisión de energía de radiofrecuencia se interrumpe antes de tiempo, puede que sea necesario volver a desplegar el conjunto de electrodos y comenzar de nuevo la emisión de energía de radiofrecuencia. Si el problema persiste, sustituya el catéter.

14. Recoloque el catéter y repita los pasos mencionados anteriormente aplicando tratamientos contiguos situados proximalmente a 5 mm. Las bandas marcadoras del catéter están separadas entre sí a una distancia de 5 mm para facilitar la colocación contigua.

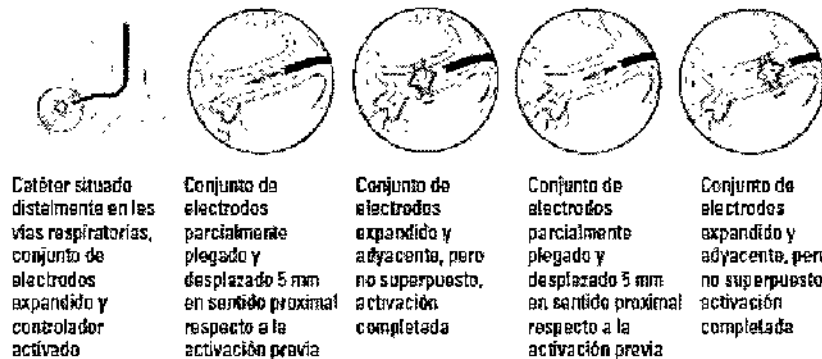


Figura: colocación contigua y activación

15. Puede que sea necesario limpiar el conjunto de electrodos si la acumulación de material en el mismo dificulta la visibilidad. Para limpiar el conjunto de electrodos deben seguirse estos pasos:

- Extraiga el catéter del broncoscopio.
- Expanda el conjunto de electrodos y agítelo enérgicamente en un recipiente estéril previamente llenado con solución salina a TEMPERATURA AMBIENTE.
- **NO LIMPIE EL CONJUNTO CON SOLUCIÓN SALINA FRÍA** ya que esto puede activar la alarma de fallo del catéter.
- Si es necesaria una limpieza más profunda, limpie suavemente el conjunto con un hisopo de algodón o una gasa.

16. Una vez finalizado el procedimiento, distienda el mango del catéter para contraer el conjunto de electrodos antes de retirar el catéter del broncoscopio o antes de replegar el catéter dentro del broncoscopio para conducirlo por las vías respiratorias. Para manipular el broncoscopio con el catéter en el canal de trabajo, repliegue el catéter dentro del broncoscopio aproximadamente 10 cm, de manera que el conjunto

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Aprobado

MELINDRES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 MAY 13 2004



de electrodos se sitúe de forma proximal a la curva de la punta distal del broncoscopio.

17. Cuando termine el tratamiento, retire el catéter del broncoscopio. Desconecte el catéter del controlador y deseche el catéter usado siguiendo los procedimientos de su centro relativos a peligros biológicos. Retire el electrodo de retorno del paciente. Desconecte el electrodo de retorno para el paciente del controlador y deséchelo siguiendo los procedimientos de su centro relativos a peligros biológicos.

Cuidados después de la intervención

1. Siga las directrices institucionales adecuadas para los cuidados posteriores a la intervención. Se recomienda someter a los pacientes a una supervisión atenta y que únicamente se les dé el alta una vez que estén estables, las funciones de los pulmones y el estado mental sean los adecuados (en comparación con los existentes antes de la intervención) y puedan ingerir líquidos sin mayores problemas.

2. Los controles recomendados posteriores a la intervención se basan en los criterios utilizados en ensayos clínicos sobre termoplastia bronquial (Mayse et ál., 2007) e incluyen las siguientes medidas:

- Período de 2 a 4 horas de recuperación/observación después de cada intervención.
- Espirometría, sonidos respiratorios y signos vitales (frecuencia cardiaca, presión arterial, temperatura, frecuencia respiratoria, oximetría de pulso) antes del alta.
- Dar el alta si el FEV1 posterior al broncodilatador se encuentra dentro del 80% del valor medido antes de la intervención y el paciente se encuentra bien.
- Comprobar que el paciente tenga reflejo nauseoso y sea capaz de ingerir líquidos.
- Recordar al paciente que debe tomar prednisona profiláctica o una sustancia equivalente al día siguiente de la broncoscopia.
- Advertir al paciente de los posibles episodios adversos que puede sufrir, como hemoptisis, fiebre, tos y empeoramiento de los síntomas del asma. Debe aconsejarse a los pacientes que visiten a su médico si experimentan alguno de estos episodios adversos o si se presentan síntomas del asma que no puedan controlarse mediante su medicación habitual.
- Contactar telefónicamente con el paciente los días 1, 2 y 7 tras la intervención para evaluar el estado actual.
- Concertar una visita en consulta a las 2 o 3 semanas para evaluar la estabilidad clínica y programar las siguientes intervenciones para termoplastia bronquial según corresponda.

Mantenimiento y solución de problemas

- Si se forma mucosidad en la parte superior de las vías respiratorias que dificulta la visión, retire el catéter del broncoscopio, irrigue con agua salina estéril y succione el fluido resultante de las vías aéreas.
- Si en el panel frontal del controlador aparece la alarma del mango del catéter (luz roja), este debe reemplazarse. La única excepción a esta instrucción es cuando el conjunto de electrodos del catéter ha estado expuesto a una temperatura baja (<16 °C). En estos casos limitados (por ejemplo, cuando se limpia el conjunto en solución salina helada o se expone un conjunto húmedo a aire frío con el consiguiente enfriamiento por evaporación) el conjunto de electrodos deberá devolverse a la

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0854

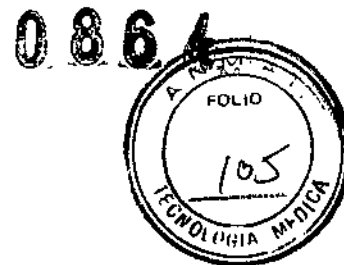


temperatura ambiente y el conector del catéter deberá desconectarse y volverse a conectar al controlador. Si la alarma del mango del catéter sigue activa, sustituya el catéter y continúe con la termoplastia bronquial.

- Si el conjunto de electrodos no se expande o contrae adecuadamente, retire el catéter del broncoscopio y presione y suelte varias veces el mango del catéter para comprobar visualmente que el conjunto de electrodos funciona correctamente. Si el funcionamiento no es correcto, sustituya el catéter y continúe con la termoplastia bronquial.
- Si se activan señales sonoras o visuales en el controlador, consulte las directrices operativas y de solución de problemas en el manual del operador del controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial Alair™ modelo ATS 200.
- Si se invierte un electrodo, relaje el conjunto de electrodos y luego reexpánda en una vía respiratoria ancha y recta para asegurarse de que el despliegue funciona correctamente antes de volver a la zona que está siendo tratada. En la mayoría de los casos NO será necesario presionar hasta el fondo el mango del catéter para el contacto con las paredes de las vías respiratorias.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13728

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



Alair

Controlador de Radiofrecuencia

Modelo XXX XXX

(Símbolo) No usar si el envase está dañado.

Fabricante: Stellartech Research Corporation

Dirección: 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 311

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias

Advertencias generales

El controlador de radiofrecuencia Alair únicamente debe utilizarlo un médico con formación en la realización de intervenciones broncoscópicas y con experiencia en dichas intervenciones.

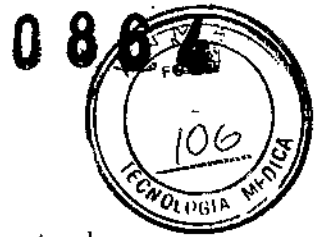
Lea este manual del operador junto con las instrucciones de uso del catéter Alair™ modelo ATS 2-5 antes de usar el sistema para termoplastia bronquial Alair™. Si no se siguen las instrucciones o se hace caso omiso de las advertencias y precauciones, se puede causar daños o lesiones al paciente.

Advertencias sobre el controlador/energía de radiofrecuencia

I. No utilice energía de radiofrecuencia en presencia de una mezcla anestésica o gases inflamables, líquidos inflamables (como agentes para el tratamiento de la piel y tinturas) u objetos inflamables. Para limpiar y desinfectar se deben utilizar siempre que sea posible, agentes no inflamables. Los agentes inflamables que se utilizan para

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A



- limpiar, desinfectar o como disolventes de adhesivos se deben dejar evaporar antes de proceder a la aplicación de energía de radiofrecuencia.
2. Mientras utiliza este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso (N₂O) o en presencia de otros agentes oxidantes, siga las directrices apropiadas para reducir el riesgo de incendios durante la cirugía.
 3. No corte el electrodo de retorno para el paciente para hacerlo más pequeño ya que la reducción del tamaño del electrodo de retorno del paciente puede provocar quemaduras al paciente debido a la densidad de corriente elevada.
 4. No envuelva el cable de alimentación, el cable del electrodo de retorno para el paciente o el cable del catéter alrededor de objetos metálicos puesto que podría inducir corrientes peligrosas que causen daños o lesiones (por ejemplo, descargas) al paciente o al personal médico, o incendios.
 5. Al usar este dispositivo, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con objetos metálicos conectados a tierra puesto que podría causar daños o lesiones en el paciente. Se recomienda utilizar sábanas antiestáticas para evitar que el paciente entre en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que presenten una capacitancia considerable.
 6. Se debería evitar el contacto de piel a piel (por ejemplo, contacto entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante la introducción de una gasa seca.
 7. El cable de alimentación eléctrica suministrado para el controlador se debe conectar a una toma con la conexión a tierra apropiada. No utilice cables alargadores o adaptadores.
 8. La exposición del controlador a líquidos podría causar daños o lesiones (por ejemplo, descargas eléctricas) al paciente o al usuario, o daños al controlador.
 9. El fallo del controlador podría producir un incremento no intencionado de la potencia de salida.
 10. Al utilizar simultáneamente el controlador y el equipo de control fisiológico en un paciente, cualquier electrodo de monitorización se debería colocar tan lejos como fuera posible del electrodo de retorno para el paciente. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. En todos los casos se recomiendan los sistemas de control que incorporan dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
 11. El controlador no se debe utilizar cerca de otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si fuera necesario ubicarlo en una posición adyacente o superpuesta, se habrá de supervisar el controlador para asegurarse de que el funcionamiento es normal en la configuración en la que se va a utilizar. Al emitir energía de radiofrecuencia, los campos eléctricos conducidos y radiados podrían interferir con otros equipos médicos eléctricos que se encuentren apilados o cerca del controlador.
 12. No abra la caja del controlador ni trate de forzar el controlador de ningún modo. Podría causar daños o lesiones (por ejemplo, descargas eléctricas) al controlador. Póngase en contacto con BSC para su reparación o sustitución.
 13. El uso del controlador con un catéter que no sea de Alair™ puede causar daños o lesiones al paciente o al operador, así como fallos en el funcionamiento del producto.
 14. Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



15. El uso de energía de RF puede producir estimulación neuromuscular imprevista. Para minimizar el riesgo de lesiones en el paciente se deben tomar las precauciones adecuadas, incluida su monitorización continua durante el tratamiento.

16. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Precauciones

1. Se debe evaluar como mínimo la tensión de salida de pico máxima de los componentes y los accesorios del sistema Alair™ como se describe en la sección Especificaciones técnicas del manual de instrucciones. Se evalúa la tensión de salida de pico máximo del catéter diseñado para utilizarse con el controlador como se describe en la sección Especificaciones técnicas del manual de instrucciones.

2. Utilice Valleylab™ E7506, ConMed™ 51-7310 o un electrodo de retorno de gel similar para el paciente conforme a las disposiciones aplicables de TEC 60601-2-2:2006 y/o a la marca CE. Utilice electrodos de retorno para el paciente únicamente cuando su uso esté indicado para adultos o pacientes que pesen más de 15 kg (33 lbs).

3. Verifique que ninguna conexión de los circuitos de oxígeno presenta fugas antes y mientras utiliza la energía de radiofrecuencia. Verifique que el tubo endotraqueal (si se utiliza) no presenta fugas y que el manguito está debidamente sellado para evitar fugas de oxígeno.

4. Los tonos y las luces indicadoras de la emisión de radiofrecuencia en el panel frontal son funciones de seguridad importantes. No obstruya la visión del panel frontal del controlador.

5. Para el uso de este dispositivo se debe colocar correctamente un electrodo de retorno para el paciente. Asegúrese de que el electrodo esté correctamente colocado en un área debidamente preparada del paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Compruebe el electrodo antes y de forma periódica mientras utiliza el sistema para garantizar que está en contacto firme con la piel, especialmente siempre que vuelve a colocar al paciente.

6. El cable del catéter se debería colocar de manera que se evite el contacto con el cable del electrodo de retorno para el paciente u otros cables.

7. El sistema Alair™ requiere tomar precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética ("CEM"). Los equipos de comunicación, portátiles y móviles pueden repercutir en el funcionamiento correcto del sistema Alair™. El sistema Alair™ se debería instalar y usar de acuerdo con la información sobre CEM, facilitada en el Manual del operador.

8. El uso de componentes o accesorios distintos al catéter Alair™, o sugeridos por BSC, puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del controlador.

9. Cumpla con la legislación local y con los procedimientos de su centro relativos a peligros biológicos a la hora de desechar el controlador Alair™, el interruptor de pedal y los cables de alimentación.

Contraindicaciones

No se debe tratar a pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Uso de marcapasos, desfibrilador interno u otros dispositivos electrónicos implantables.

MERCEDES ECOVERI
FARMACÉUTICA
C.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



- Sensibilidad conocida a medicamentos que se requieran para realizar broncoscopias, entre los que se incluyen la lidocaína, la atropina y las benzodiazepinas.
- Los pacientes que hayan recibido tratamiento con el sistema Alair™ no deberían volver a ser tratados en las mismas zonas. No existen datos clínicos que permitan someter a estudio la seguridad y eficacia de tratamientos repetidos.

No se debe tratar a pacientes que experimenten alguna de las siguientes condiciones:

- Infección respiratoria activa.
- Exacerbación asmática o modificación de la dosis de corticosteroides sistémicos para el asma (aumento o disminución) en los últimos 14 días.
- Coagulopatía conocida.
- Al igual que ocurre con otros procedimientos broncoscópicos, los pacientes deberían dejar de tomar anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, aspirinas y antiinflamatorios no esteroideos bajo vigilancia facultativa antes de la intervención.

Episodios adversos

Los episodios adversos que pueden producirse durante el periodo de tratamiento (desde la primera broncoscopia hasta seis semanas después de la última broncoscopia) o durante el primer año posterior al tratamiento con una incidencia $\geq 3\%$ son los siguientes: infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, irritación de garganta, infección vírica de las vías respiratorias altas, sinusitis, sinusitis aguda, dolor faringolaríngeo, rinitis alérgica, rinitis, asma (múltiples síntomas)*, respiración sibilante, dolor torácico, tos, disnea, malestar torácico, infección de las vías respiratorias bajas, tos productiva, atelectasia, bronquitis, hemoptisis, cefaleas, ansiedad, dispepsia, náuseas, gripe, pirexia (fiebre), dolor de espalda, hipertensión e infección urinaria.

* "Asma (múltiples síntomas)" se define como la presencia o el empeoramiento de síntomas como disnea, respiración sibilante, tos, tos productiva o una combinación de estos.

Los episodios respiratorios adversos que pueden producirse durante el periodo de tratamiento o durante el primer año posterior al tratamiento con una incidencia $< 3\%$ y $\geq 1\%$ son los siguientes: sonidos respiratorios anormales, bronquitis aguda, obstrucción bronquial, broncoespasmo, esputo decolorado (esputo sanguinolento), epistaxis, hipoxia, secreción aumentada de las vías aéreas superiores, congestión nasal, hemorragia durante cirugía, neumonía, congestión pulmonar, rinorrea, infección vírica de las vías respiratorias bajas y faringitis vírica.

Los episodios adversos no respiratorios que pueden producirse durante el periodo de tratamiento o durante el primer año posterior al tratamiento con una incidencia $< 3\%$ y $\geq 1\%$ son los siguientes: dolor abdominal, acné, dermatitis alérgica, artralgia, lesiones de espalda, candidiasis, conjuntivitis, cistitis, depresión, diarrea, mareo, fatiga, intoxicación alimentaria, gastritis, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, infección gastrointestinal, palpitations cardíacas, herpes simple, hipo, hiperglucemia, hipersensibilidad, hipotensión, lesiones, insomnio, hernia discal



intervertebral, esguince articular, rotura de ligamento, migraña, distensión muscular, artromialgia, nefrolitiasis, candidiasis oral, dolor en las extremidades, edema periférico, dolor asociado a procedimiento terapéutico, erupción, laceración cutánea, tendinitis, amigdalitis, absceso dental, extracción dental, infección dental, dolor dental, temblor, amigdalitis vírica y vómitos.

Puede haber otros riesgos relacionados con el procedimiento y con la anestesia y los medicamentos que lo acompañan. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del equipo y de los medicamentos utilizados en la intervención de termoplastia bronquial para obtener las indicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos correspondientes.

Instrucciones de funcionamiento

Instalación

Examine el controlador en busca de alguna señal de deterioro físico. Si se detectara algún deterioro físico, no lo utilice. Póngase en contacto con BSC para su reparación o sustitución.

Preparación del controlador Alair™ para su uso

El controlador se debe colocar en un carro, una mesa o una plataforma sólidos. Deje como mínimo de diez a quince centímetros de espacio alrededor de las zonas trasera, lateral y superior del controlador para permitir una ventilación adecuada. Si se utiliza continuamente, es normal que los paneles superior y trasero se calienten.

Puesta en marcha del controlador Alair™

1. Enchufe el controlador en una toma con conexión a tierra. No utilice cables alargadores o adaptadores.
2. Encienda la alimentación con el interruptor de encendido y apagado que se encuentra en el módulo de entrada de alimentación en el panel trasero del controlador. El controlador realizará una serie de autocomprobaciones internas: se emitirá un tono y todos los indicadores se iluminarán durante aproximadamente 1 segundo. No utilice el controlador si alguno de los indicadores no se ilumina o no se oye el tono. En el caso de funcionamiento defectuoso, póngase en contacto con BSC para su reparación o sustitución.
3. Tras finalizar la autocomprobación, el controlador se pondrá a modo ESPERA, el visualizador digital mostrará cero [0] y el indicador de estado se iluminará de color *ámbar*.
4. La luz del indicador de estado cambiará de *ámbar* a *verde* tras haber realizado las conexiones de todos los componentes y accesorios.
5. Si el controlador pasa directamente al modo FALLO y todas las luces parpadean al ponerse en marcha (consulte la sección Modos de funcionamiento del controlador a continuación para obtener una aclaración de las condiciones del modo FALLO), apague el interruptor del controlador y vuelva a encenderlo. Si el controlador continúa en el modo FALLO, póngase en contacto con BSC para obtener información para su reparación o sustitución.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128

Arguello
Argentina S.A.
Merada



Inspecciones y mantenimiento rutinarios

Se debe comprobar periódicamente que el montaje del cable de alimentación no presenta daños en el aislamiento o los conectores. En caso de que se deba reparar o reemplazar el controlador, póngase en contacto con BSC. Si es necesario, solo deben reemplazar los fusibles del controlador representantes ingenieros biomédicos de la institución. No es necesario someter a mantenimiento y a calibraciones rutinarias al controlador.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar y desinfectar la unidad. Utilice un detergente suave y no abrasivo o una solución de limpieza/ desinfectante y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel frontal y el cable de alimentación del controlador. No permita que penetre líquido en la cubierta, las conexiones del cable de alimentación o las conexiones de componentes/accesorios. No intente limpiar la unidad mientras está enchufada a una toma eléctrica.

Nota. No pulverice ni vierta líquido sobre el controlador. El contacto del controlador con líquidos puede producir descargas eléctricas al usuario o dañar el controlador.

Mantenimiento y solución de problemas

No es necesario someter a mantenimiento y a calibraciones rutinarias al controlador puesto que el modo AUTOCOMPROBACIÓN, que se activa automáticamente al encender el controlador, verifica el funcionamiento correcto del controlador. Se debe comprobar periódicamente que el montaje del cable de alimentación no presenta daños en el aislamiento o los conectores.

En caso de que se deba reparar o reemplazar el controlador, póngase en contacto con BSC.

Solo debe reemplazar los fusibles del controlador un representante ingeniero biomédico cualificado de la institución.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Condiciones medioambientales de almacenamiento y de transporte

- Temperatura de almacenamiento: De 10 °C a 40 °C
- Condiciones de transporte: De -40 °C a 70 °C
- Asegúrese de que la unidad se encuentra a temperatura ambiente una hora antes de su uso si se ha expuesto a condiciones de temperatura extremas.

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: de 18 °C a 40 °C
- Humedad: del 30 % al 75 % (sin condensación)
- Presión: ≥ 800 milibares

MERCEDES S.C. S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066, Unidades de hipertermia, por Radiofrecuencia.

3.2. Nombre genérico, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

Nombre genérico: Sistema para termoplastia bronquial

Marca: ALAIR™

Modelos:

Sistema para termoplastia bronquial		
Número de catálogo	Número Universal de Parte	Descripción del producto
ATS 2-5	M005ATS25020	Catéter para termoplastia bronquial
ATS 200	M005ATS20000	Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial
ATS 200	M005ATS200D0	Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial
ATS 200	M005ATS200H0	Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial
ATS 200	M005ATS200L0	Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial
ATS 200	M005ATS200R0	Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial
ATS 200	M005ATS200Z0	Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial
ATS 201	M005ATS20100	Kit de accesorios de controlador de RF
ATS 201	M005ATS20120	Kit de accesorios de controlador de RF
ATS 201	M005ATS20130	Kit de accesorios de controlador de RF
ATS 201	M005ATS20140	Kit de accesorios de controlador de RF
ATS 201	M005ATS20150	Kit de accesorios de controlador de RF
ATS 201	M005ATS20180	Kit de accesorios de controlador de RF

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aporerada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)



CLASE I	
CLASE II	
CLASE III	X
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico.

Alair™ Cateter para termoplastía bronquial

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Alair™ Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial

Nombre del fabricante: Stellartech Research Corporation

Dirección: 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Alair™ Kit de accesorios de controlador RF

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corp.

Dirección: 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Responsable Legal
Firma y Sello

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Responsable Técnico
Firma y Sello

0864



ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

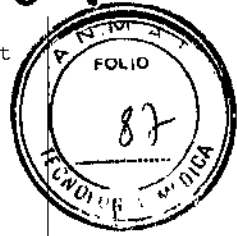
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de planta de manufactura	<p><u>Boston Scientific Corporation</u>, 888 Ross Drive, Suite 100, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos</p>	<p><u>Boston Scientific Cork Limited</u>, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda (Alair™ - catéter).</p> <p><u>Stellartech Research Corporation</u>, 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos (Alair™ - Controlador).</p> <p><u>Boston Scientific Corp</u>, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, Estados Unidos (Alair™ - kit de accesorios).</p>
Modificación de códigos	<p>-ATS 2-5 M005ATS25020 Catéter Alair -ATS 200 M005ATS20000 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS200D0 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS200H0 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS200R0 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS200Z0 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS200I0 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS2001H0 Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS2001RO Controlador de RF Alair -ATS 200 M005ATS2001Z0 Controlador de RF Alair -ATS 201 M005ATS20120 Kit de Accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair -ATS 201 M005ATS20130 Kit de accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair - ATS 201 M005ATS20140 Kit de Accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair - ATS 201 M005ATS20150 Kit de Accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair - ATS 201 M005ATS20160 Kit de Accesorios de controlador de radiofrecuencia Alair</p>	<p>-M005ATS25020 Catéter para termoplastia bronquial -ATS 200 M005ATS20000 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial - ATS 200 M005ATS200D0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial - ATS 200 M005ATS200H0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial - ATS 200 M005ATS200I0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial - ATS 200 M005ATS200LO Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial - ATS 200 M005ATS200RO Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial - ATS 200 M005ATS200ZO Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial -ATS 201 M005ATS20100 Alair™ - Kit de accesorios de controlador de RF - ATS 201 M005ATS20120 Kit de accesorios de controlador de RF - ATS 201 M005ATS20130 Kit de accesorios de controlador de RF - ATS 201 M005ATS20140 Kit de accesorios de controlador de RF - ATS 201 M005ATS20150 Kit de accesorios de</p>

Milagros Arqueiro
 Boston Scientific Argentina S.
 Apoderada


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

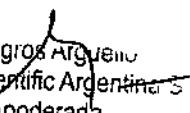
0864

controlador de RF
- ATS 201 M005ATS20180 Kit
de accesorios de
controlador de RF



Cambio de vida útil	2 años para el catéter	3 años para el catéter
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT nro.6110/12	Nuevo Proyecto de Rótulos
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT nro.6110/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argenio
Boston Scientific Argentina S
Apoderada