



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

3784

12 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-235-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7, denominado: VÁLVULA ENDOBRONQUIAL Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL, marca(s) VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR.

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-1991-7, correspondiente al producto médico denominado: VÁLVULA ENDOBRONQUIAL Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL, marca VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR.



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3784

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 N° PM-1991-7.

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

Expediente N° 1-47-3110-235-15-3

DISPOSICIÓN N° **3784**

msm

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° 3784, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: VÁLVULA ENDOBRONQUIAL Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL.

Marca: VÁLVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR Y CATÉTER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1065/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1217-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	EBV-TS-4.0, 4.0 Endobronchial Valve (with loader) EBV-TS-5.5, 5.5 Endobronchial Valve (with loader) EDC-TS-4.0-4.0 Delivery Catheter EDC-TS-5.5-5.5 Delivery Catheter Valva endobronchial Zephyr 4.0 LP (GMDN código 17957)	Zephyr 4.0-válvula endobronchial EBV-TS-4.0 Zephyr 4.0-LP-valvula endobronchial corta EBV-TS-4.0 LP Zephyr 5.5-válvula endobronchial EBV-TS-5.5 Zephyr 4.0-catéter de colocación EDC-TS-4.0 Zephyr 4.0-J-catéter de colocación EDC-TS-4.0-J Zephyr 5.5-catéter de colocación EDC-TS-5.5



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

Nombre del Fabricante	Pulmonx International SARL	1) Pulmonx International SARL 2) Pulmonx Corporation
Lugar de elaboración	Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza.	1) Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza. 2) 700 Chesapeake Dr., Redwood Vity, 94063, California, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 1065/12.	Obrante a foja 58.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 1065/12.	Obrante a fojas 59 a 69.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

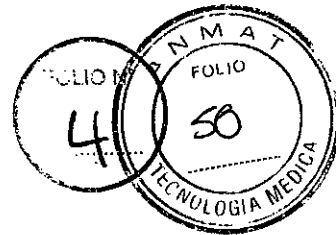
12 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-235-15-3.

DISPOSICIÓN N°

3784

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



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por Pulmonx International SARL

Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza y/o

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Dr., Redwood City, 94063, California, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®

Modelo

Válvula endobronquial y catéter endobronquial

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Mantener en lugar seco. Conservar entre -18°C y 60°C.

No usar si el envase está dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-7

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Pulmonx International SARL

Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza y/o

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Dr., Redwood City, 94063, California, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®

Modelo

Válvula endobronquial y catéter endobronquial

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Mantener en lugar seco. Conservar entre -18°C y 60°C.

No usar si el envase está dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-7

DESCRIPCIÓN

La válvula endobronquial Zephyr (válvula Zephyr EBV) es una prótesis endobronquial diseñada para controlar el flujo de aire. El dispositivo está compuesto por una válvula en pico de pato unidireccional de silicona conectada a un retén autoexpansible de níquel-titanio (nitinol) cubierto con una membrana de silicona. Se implanta en el bronquio deseado mediante un catéter portador flexible que se lleva hasta el bronquio deseado a través del canal de trabajo de un broncoscopio para adultos.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Cuando está indicada la reducción del aire atrapado, la válvula Zephyr EBV permite que el aire distal salga del segmento aislado del pulmón durante la espiración, pero no deja que esa región se vuelva a llenar durante la inspiración. Con cada ciclo respiratorio se va reduciendo la cantidad de aire en el segmento deseado del pulmón (neumorreducción).

La válvula Zephyr EBV está diseñada para ser un implante permanente.

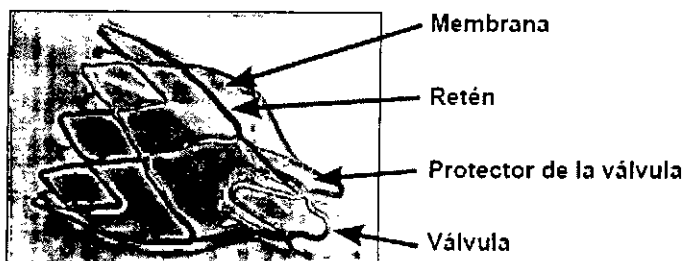


Figura 1: Válvula endobronquial Zephyr

Equipo necesario

- Broncoscopio flexible para adultos (canal de trabajo $\geq 2,8$ mm)

Componentes del sistema

- Válvula endobronquial Zephyr 4.0 (válvula Zephyr EBV 4.0)
- Válvula endobronquial Zephyr 4.0-LP (válvula Zephyr EBV 4.0-LP)
- Válvula endobronquial Zephyr 5.5 (válvula Zephyr EBV 5.5)
- Catéter portador endobronquial Zephyr 4.0 (catéter Zephyr EDC 4.0)
- Catéter portador endobronquial Zephyr 4.0-J (catéter Zephyr EDC 4.0-J)
- Catéter portador endobronquial Zephyr 5.5 (catéter Zephyr EDC 5.5)
- Sistema cargador endobronquial 4.0 (sistema ELS 4.0)
- Sistema cargador endobronquial 5.5 (sistema ELS 5.5)

INDICACIONES DE USO

La válvula Zephyr EBV es una válvula bronquial implantable indicada para controlar el flujo de aire con el fin de mejorar la función pulmonar en pacientes con hiperinflación asociada a enfisema grave o reducir las fugas de aire.

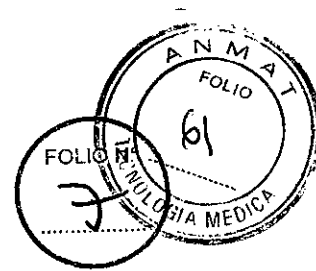
CONTRAINDICACIONES

La válvula Zephyr EBV está contraindicada para:

- Pacientes en quienes estén contraindicados los procedimientos broncoscópicos.
- Pacientes con signos de infección pulmonar activa.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Pacientes alérgicos al nitinol (níquel-titanio) o a la silicona.

Si el paciente está recibiendo tratamiento conforme a un protocolo de ensayo clínico de Pulmonx, deben cumplirse estrictamente los criterios de idoneidad establecidos en el plan de investigación.

ADVERTENCIAS

La válvula Zephyr EBV debe utilizarse con cuidado y únicamente después de una cuidadosa valoración en pacientes con:

- Antecedentes de trasplante de pulmón, cirugía de reducción de volumen pulmonar (CRVP), esternotomía media o lobectomía.
- Insuficiencia cardíaca congestiva o infarto de miocardio reciente.
- Presencia de bullas grandes en la zona pulmonar que no se desea tratar.
- FEV₁ <15 % del valor predicho.

PRECAUCIONES


- Lea todas las etiquetas e instrucciones antes del uso. El uso de este dispositivo está restringido a médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La válvula Zephyr EBV y el catéter Zephyr EDC están diseñados para utilizarse en un solo paciente. No los reesterilice. Si los dispositivos se vuelven a utilizar, su esterilidad no puede garantizarse.
- No intente volver a cargar una válvula Zephyr EBV.
- No utilice el dispositivo si la barrera de esterilización ha resultado dañada o si el dispositivo se cae tras extraerlo de su envase estéril.
- El mango del catéter Zephyr EDC contiene imanes permanentes.

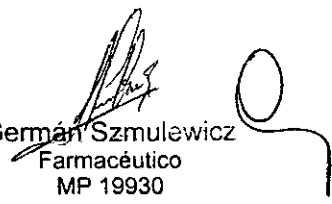
Estos imanes generan campos magnéticos intensos que pueden dañar los soportes de almacenamiento de datos magnéticos y los equipos electrónicos si estos se acercan a menos de cinco centímetros del catéter portador. El catéter Zephyr EDC debe mantenerse alejado de soportes magnéticos tales como equipos electrónicos, discos de ordenador, tarjetas de crédito y cintas de vídeo.

- No se ha evaluado el rendimiento de la válvula Zephyr EBV en las condiciones fisiológicas propias de los pacientes con fugas de aire debidas a una ventana torácica abierta (también conocida como ventana de Claggett o colgajo de Eloesser).

Información sobre la resonancia magnética

La válvula Zephyr EBV tiene la clasificación de "MR Conditional", lo que significa que es segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

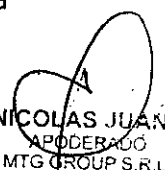
Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula Zephyr EBV es "MR Conditional". Los pacientes que tengan implantado este dispositivo pueden someterse a resonancia magnética inmediatamente después de la colocación, si se cumplen las siguientes condiciones:


- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máxima indicada por el sistema de resonancia magnética de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos)
- Sistema de resonancia magnética funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel

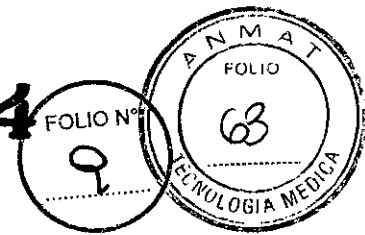
COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- Estenosis de las vías respiratorias
- Afonía
- Disfunción intestinal
- Broncoespasmo
- Agravamiento de la EPOC
- Tos
- Muerte
- Desorientación y ansiedad
- Empiema
- Epistaxis
- Fiebre
- Tejido de granulación o formación de úlceras
- Dolor de cabeza
- Arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca, dolor torácico o infarto de miocardio
- Hematoma
- Hemoptisis
- Hemotórax
- Hipotensión
- Hipercapnia
- Hipoxemia


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewic,
Farmacéutico
MP 19930

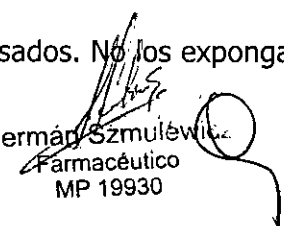


- Lesiones iatrogénicas
- Deterioro de la función pulmonar
- Aumento de las secreciones mucosas
- Infección
- Insomnio
- Problemas musculoesqueléticos
- Náuseas o vómitos
- Dolor
- Derrame pleural
- Pulmonía
- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Desviación del flujo pulmonar
- Aumento del volumen residual
- Insuficiencia respiratoria
- Septicemia
- Disnea
- Dolor de garganta
- Apoplejía, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio
- Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS)
- Migración o expectoración de la válvula
- Lesiones de las cuerdas vocales
- Sibilancias
- La migración del dispositivo del lugar o lugares en los que se implante es un riesgo conocido de la implantación de válvulas endobronquiales. La ubicación de los implantes se puede confirmar mediante radiografía de tórax, TAC o broncoscopia.
- Se aconseja a los médicos que vigilen atentamente a los pacientes que se sospeche que puedan presentar hemoptisis y consideren la realización de una broncoscopia, un TAC o una evaluación de hipoxemia en todos los pacientes que refieran expectoración de sangre después de la implantación de la válvula endobronquial.

ALMACENAMIENTO

Conserve a temperatura ambiente el sistema Zephyr y los accesorios envasados. No los exponga a calor o humedad extremos.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmuléwicz
Farmacéutico
MP 19930

MODO DE EMPLEO

1. Preparación del catéter portador

En el caso de catéteres portadores envasados en una bandeja, extraiga el catéter portador de la bandeja de la siguiente manera (vea la figura 2):

Paso 1: Presione hacia abajo la lengüeta 1 para liberar el extremo distal del catéter.

Paso 2: Tire de la lengüeta 2 para liberar el mango del catéter portador.

Paso 3: Extraiga el catéter portador del tubo de envase.



Figura 2:
Bandeja de envase del
catéter Zephyr EDC

2. Carga de la válvula Zephyr EBV

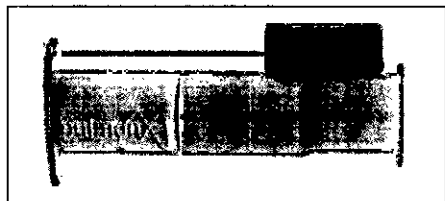


Figura 3:
Sistema cargador

a. La válvula Zephyr EBV se suministra envasada en el interior del Sistema ELS. Para cargar la válvula Zephyr EBV, retire el empujador del lado del sistema ELS (vea la figura 4).

Retire el empujador

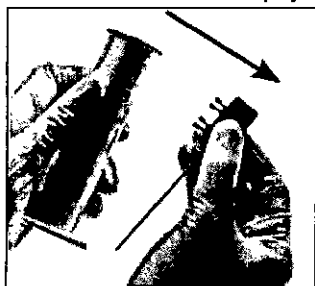


Figura 4:
Retirada del empujador

b. Introduzca la válvula Zephyr EBV en el cartucho del embudo del cargador tirando suavemente de los extremos del cargador en direcciones opuestas hasta que la hebra de monofilamento se haya desprendido por completo (vea la figura 5).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulawick
Farmacéutico
MP 19930

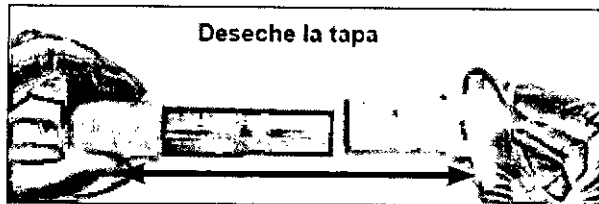


Figura 5: Separación del sistema cargador

c. Deseche la tapa del cargador. Confirme que la válvula Zephyr EBV ha penetrado por completo en la región de compresión del cartucho del embudo debajo de la palanca de pulgar y que no hay hebras de Monofilamento fijadas a la válvula (vea la figura 6).



Figura 6:
Confirme la posición
de la válvula Zephyr
EBV

d. Retraiga el cartucho del embudo de resorte y coloque el alojamiento del catéter Zephyr EDC en la ranura de carga, deslizando el extremo proximal hasta el tope del alojamiento (vea la figura 7). Asegúrese de que el accionador de mango del catéter EDC esté totalmente retraído.

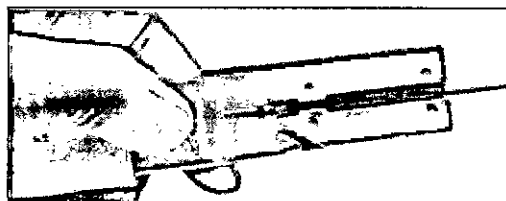


Figura 7:
Inserción del
alojamiento

(La ilustración muestra
un catéter Zephyr
EDC 5.5 de una sola
marca)

e. Suelte lentamente la palanca de pulgar del cartucho del embudo, asegurándose de que cubra el extremo del alojamiento del catéter Zephyr EDC (vea la figura 8).

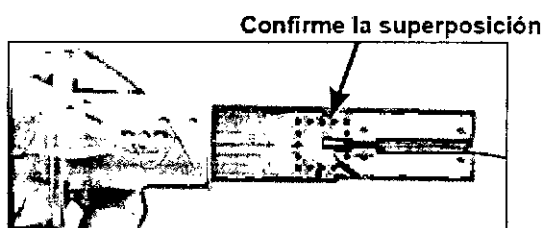


Figura 8:
Liberación del
cartucho del embudo

f. Inserte la punta del empujador en la parte inferior de la base del cargador y aplique fuerza suavemente hasta que el empujador quede bien ajustado contra el cuerpo del cargador y la válvula Zephyr EBV comprimida sea empujada al interior del alojamiento del catéter Zephyr EDC (vea la figura 9).

NICOLAS JUAMA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Figura 9:
Carga de la válvula
Zephyr EBV

g. Retire el empujador del sistema ELS. Retraiga el cartucho del embudo desde el alojamiento del catéter Zephyr EDC y retire el catéter de la ranura de carga. Deseche el cargador. Verifique que la válvula Zephyr EBV esté asentada dentro del alojamiento del catéter Zephyr EDC (vea la figura 10). Verifique que el alojamiento del catéter Zephyr EDC no presente daños antes y después de la carga. Si el alojamiento presenta daños, cambie el catéter Zephyr EDC.

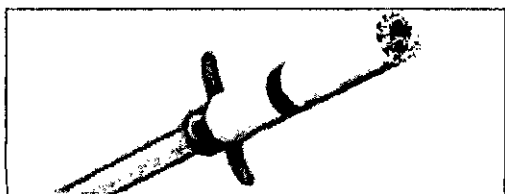


Figura 10:
Inspeccione la válvula
Zephyr EBV en el
alojamiento del catéter
Zephyr EDC

(La ilustración muestra
un catéter Zephyr EDC
5.5 de una sola marca)

Precaución: El cuerpo del catéter Zephyr EDC podría resultar dañado si el catéter se dobla cuando está fijado en el cargador.

Precaución: Aplique solamente una fuerza moderada para empujar la válvula Zephyr EBV al interior del alojamiento del catéter Zephyr EDC. Si nota resistencia al cargar la válvula Zephyr EBV, no fuerce el empujador; deseche la válvula Zephyr EBV y el catéter Zephyr EDC.

La aplicación de fuerzas de carga excesivas puede dañar la válvula Zephyr EBV.

3. Colocación del catéter portador

Haga avanzar el catéter Zephyr EDC en el interior del canal de trabajo del broncoscopio hasta que la punta del alojamiento se pueda ver mediante la cámara del broncoscopio. El broncoscopio debe estar recto para que el catéter pueda salir por la punta. Esto se puede hacer dentro o fuera del paciente. Haga avanzar el broncoscopio hasta la carina proximal al bronquio deseado. Haga avanzar el catéter Zephyr EDC dentro del bronquio deseado de modo que se pueda ver la marca de profundidad mínima del alojamiento. La marca de profundidad mínima se puede utilizar para comprobar si el bronquio deseado es lo suficientemente largo como para contener la válvula Zephyr EBV (la marca de profundidad mínima debe estar en posición distal respecto a la carina proximal del bronquio deseado). **El catéter Zephyr EDC de las válvulas Zephyr EBV 4.0 y 4.0-LP tiene dos marcas de profundidad (vea la figura 11). Utilice la marca de profundidad proximal para la válvula Zephyr EBV 4.0 y la marca distal para la válvula Zephyr EBV 4.0-LP.** A continuación, haga avanzar el catéter Zephyr EDC dentro del bronquio deseado de modo que el calibre de diámetro situado en el extremo proximal del alojamiento del catéter Zephyr EDC quede al ras con la carina del bronquio deseado (vea la figura 11). Utilizando el calibre de diámetro situado en el extremo proximal del alojamiento del catéter Zephyr EDC, verifique que el diámetro del bronquio deseado esté entre el tamaño grande y el

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930

pequeño. Sitúe el alojamiento dentro del bronquio deseado de modo que la marca de profundidad mínima quede distal a la carina.

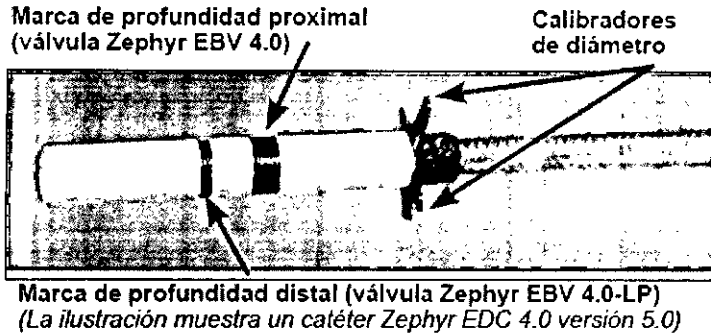


Figura 11: Calibreadores de diámetro

Se recomienda tratar primero los bronquios más tortuosos.

La colocación de la válvula Zephyr EBV puede desplazar los bronquios y dificultar el acceso a los más tortuosos.

Precaución: La válvula Zephyr EBV 4.0-LP es compatible con catéteres Zephyr EDC 4.0 con dos marcadores de profundidad (versión 5.0 o posterior, como se muestra en la figura 11). La colocación de la válvula Zephyr EBV 4.0-LP utilizando el marcador proximal de un catéter Zephyr EDC de dos marcadores o con un catéter Zephyr EDC de un solo marcador puede dar lugar a colocaciones incorrectas de la válvula.

Precaución: La colocación de la válvula Zephyr EBV en bronquios de longitud insuficiente puede comprometer el funcionamiento de la válvula.

Advertencia: El catéter Zephyr EDC puede producir lesiones iatrogénicas si se aplican fuerzas excesivas durante el uso, sobre todo en los bronquios más tortuosos cuando el alojamiento del catéter portador está parcialmente retraído en el broncoscopio.

Precaución: Si se utiliza una válvula Zephyr EBV demasiado pequeña o demasiado grande, es posible que la válvula no ocluya completamente la vía respiratoria.

Precaución: Confirme que el catéter Zephyr EDC puede moverse libremente por el interior del broncoscopio. Si el movimiento por el interior del broncoscopio parece demasiado limitado, cambie a un broncoscopio con un canal de trabajo más grande.

Precaución: Si se hace avanzar un catéter Zephyr EDC a través de un broncoscopio articulado, es posible que el broncoscopio y el catéter portador resulten dañados.

4. Despliegue de la válvula Zephyr EBV

Para asegurarse de que la válvula Zephyr EBV no se implante en un segmento distal al bronquio deseado, despliegue parcialmente la válvula haciendo avanzar lentamente el accionador del mango del catéter Zephyr EDC entre 6 y 12 mm (vea la figura 12). Coloque el catéter Zephyr EDC de forma que el extremo distal abocinado de la válvula Zephyr EBV parcialmente desplegada quede en una posición inmediatamente proximal respecto a la carina distal al bronquio deseado, y complete el despliegue haciendo avanzar lentamente el accionador del catéter Zephyr EDC hacia adelante hasta el tope (vea la figura 12). Tenga en cuenta que el alojamiento se retrae durante el

NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

despliegue de la válvula Zephyr EBV; por tanto, colocar el alojamiento del catéter en una posición distal a la punta del broncoscopio facilita la retracción del alojamiento y el despliegue preciso de la válvula Zephyr EBV.

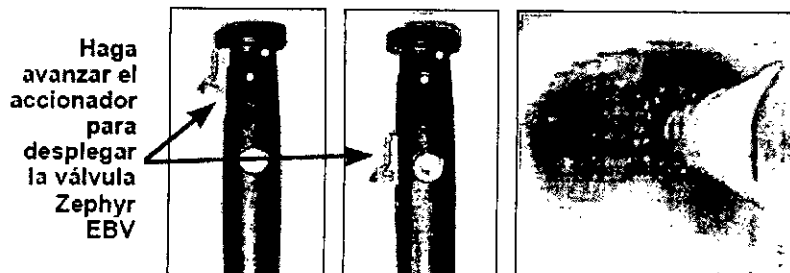


Figure 12: Avance del accionador y despliegue parcial

Precaución: Utilice solamente una fuerza moderada para desplegar la válvula Zephyr EBV. Si nota resistencia durante el despliegue, deténgase y retire el sistema. Cambie el sistema por una válvula Zephyr EBV y un catéter Zephyr EDC nuevos.

Advertencia: No coloque la válvula Zephyr EBV de forma que el extremo distal del retén quede situado más allá de la carina distal del bronquio deseado, ya que ello dejaría una rama lateral sin tratar. Esta posición también puede provocar la migración proximal de la válvula Zephyr EBV implantada.

Antes de retirar el catéter Zephyr EDC, retraiga el broncoscopio al interior de la tráquea del paciente y enderece la punta.

Precaución: El catéter Zephyr EDC puede cargarse y utilizarse para el despliegue cuatro veces antes de desecharse.

Los resultados clínicos han indicado que, en pacientes con distribución de la enfermedad muy heterogénea, las mayores mejorías se obtienen cuando los lóbulos deseados se tratan en su totalidad. Por tanto, se recomienda tratar todos los bronquios que llevan al lóbulo deseado.

Tras la colocación, verifique que la válvula Zephyr EBV esté intacta y funcionando correctamente. El retén de la válvula Zephyr EBV desplegada debe estar asentado en posición distal a la carina, de forma que ninguna de las puntas del retén sobresalgan del bronquio deseado (vea la figura 13).

Tras el despliegue, verifique que la válvula en pico de pato no esté invertida ni presionada de forma que quede abierta. Si está invertida, intente darle la vuelta mediante aspiración broncoscópica. Si la válvula Zephyr EBV no está colocada correctamente o si parece que no funciona correctamente, extráigala y cámbiela por una nueva.

NICOLAS UJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulik
Farmacéutico
MP 19930



Cuerpo principal del retén completamente encajado en el bronquio deseado



Cuerpo principal del retén no completamente encajado en el bronquio deseado

Figura 13: Colocación de la válvula Zephyr EBV

Advertencia: La oclusión de la vía respiratoria puede resultar perjudicada si el retén de la válvula Zephyr EBV se extiende proximalmente más allá de la carina. Además, esta posición puede provocar la migración proximal o el desprendimiento de la válvula Zephyr EBV implantada, sobre todo en vías respiratorias cortas, como el bronquio superior de los lóbulos inferiores.

Tras la implantación, si el retén de la válvula Zephyr EBV migra en el interior de la vía respiratoria durante la respiración, la válvula Zephyr EBV es demasiado pequeña para el bronquio. Extraiga el dispositivo y seleccione un tamaño mayor o implante dispositivos en las siguientes vías respiratorias distales. La extracción puede realizarse utilizando pinzas de diente de rata para agarrar la parte del protector de la válvula del retén (a través del canal de trabajo del broncoscopio) (vea la figura 14).

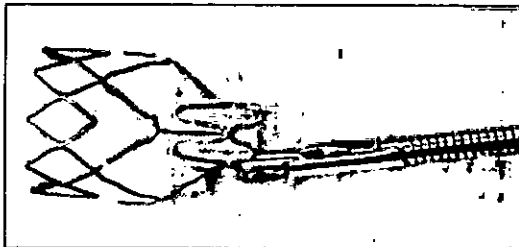


Figura 14:
Agarre del retén

Precaución: La válvula Zephyr EBV puede resultar dañada si se intenta cambiar de posición agarrando la parte del protector de la válvula del retén.

5. Después del procedimiento

Después del procedimiento, se recomienda que los pacientes que muestren signos radiográficos de atelectasia se mantengan hospitalizados y en observación durante un mínimo de 2 días.

Advertencia: El neumotórax es una respuesta esperada a la atelectasia.

El usuario debe estar preparado para observar y tratar los neumotórax provocados por la atelectasia.

Si después del procedimiento se observan signos de aumento de la producción de mucosidad, se recomienda considerar la aspiración broncoscópica de la mucosidad.

Se recomienda rellenar por completo una tarjeta de implante Zephyr y dársela al paciente.

NICOLAS JUANA
ARODÉBAC
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930