



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.N.M.S.P.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6110

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10089/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

S,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 0

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ALAIR™, nombre descriptivo Sistema para termoplastia bronquial y nombre técnico Unidades de hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11, 12, 14, 15 y 17-37 respectivamente,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6110

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-311, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10089/12-7

DISPOSICIÓN N° **6110**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto

en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6110.....

Nombre descriptivo: Sistema para termoplastia bronquial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALAIR™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el tratamiento del asma en pacientes mayores de 18 años.

Modelo/s:

- 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



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

- 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

Período de vida útil: 2 años para el catéter.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 888 Ross Drive, Suite 100, Sunnyvale, CA 94089,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-10089/12-7

DISPOSICIÓN N° **6110**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6110
.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10089/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6110**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para termoplastia bronquial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de hipertermia, por Radiofrecuencia.

5. Marca de (los) producto(s) médico(s): ALAIR™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el tratamiento del asma en pacientes mayores de 18 años.

Modelo/s:

- 1
- ATS 2-5 M005ATS25020 Catéter Alair
 - ATS 200 M005ATS20000 Controlador de RF Alair
 - ATS 200 M005ATS200D0 Controlador de RF Alair
- C

- 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
- U - 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

Período de vida útil: 2 años para el catéter.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 888 Ross Drive, Suite 100, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.





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

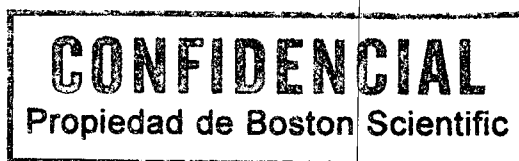
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-311, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6110**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B



2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 888 Ross Drive, Suite 100- Sunnyvale- CA 94089- EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Controlador de radiofrecuencia
Nombre: ALAIR™
REF:XXXXXX

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de serie: XXXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: XXXX-XX

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las Instrucciones de Uso.
No usar si el envase está dañado.
Recoger de forma independiente.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

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

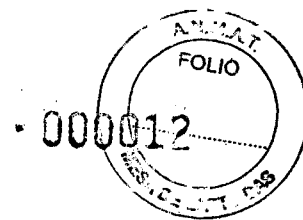
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
ALAIR™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

6110



Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
N.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

ANEXO III.B



2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 888 Ross Drive, Suite 100- Sunnyvale- CA 94089- EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter para termoplastia bronquial
Nombre: Alair™
REF:XXXX-X

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Para un solo uso únicamente. No reutilizar.
Consultar las Instrucciones de Uso.
No reesterilizar.
No usar si el envase está dañado

MERCEDES ROVERI

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

6110



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado usando radiación

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

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

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

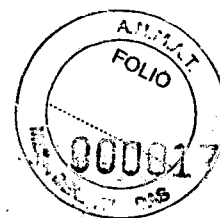
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
ALAIR™ - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

6110



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

CONTROLADOR DE RADIOFRECUENCIA (RF)

ALAIR™

MERCEDES COVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 888 Ross Drive , Suite 100, Sunnyvale, CA 94089, EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Controlador de radiofrecuencia
Nombre: ALAIR™
REF:XXXXXX

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperaturas de entre 10 °C y 40 °C.

Asegurarse que la unidad este a temperatura ambiente durante una hora antes de que sea expuesta a condiciones de temperaturas extremas.

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

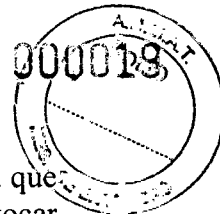
Advertencias

1. 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 limpiar, desinfectar o como disolventes de adhesivos se deben dejar evaporar antes de proceder a la aplicación de energía de radiofrecuencia.

2. No se debe utilizar en atmósferas con oxígeno, atmósferas con óxido nitroso (N2O) o en presencia de otros agentes oxidantes.

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



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.

Precauciones

1. Se debe evaluar como mínimo la tensión de salida de pico máxima de los componentes y los accesorios del sistema Alair. Se evalúa la tensión de salida de pico máximo del catéter diseñado para utilizarse con el controlador.
2. Utilice Valleylab™ E7506, ConMed™ 51-7310 o un electrodo de retorno de gel similar para el paciente. 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).

MERCEDES BOJERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13428

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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. Coloque este electrodo de manera segura sobre el 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.
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.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

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

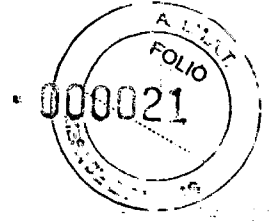
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los episodios adversos que pueden producirse durante el período de tratamiento (desde la primera broncoscopia hasta 6 semanas después de la última broncoscopia) son, entre otros, los siguientes:

- infección del tracto respiratorio superior
- infección viral del tracto respiratorio superior
- Nasofaringitis
- sinusitis aguda
- rinitis

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13.926

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Poderada



- respiración sibilante
- disnea
- bronquitis
- malestar torácico
- atelectasia
- hemoptisis
- infección del tracto respiratorio inferior
- dolor torácico
- ansiedad
- cefaleas
- dispepsia
- náuseas
- pirexia (fiebre)
- gripe
- infección de las vías urinarias
- hipertensión
- neumonía
- hemorragia operativa
- sonidos respiratorios anormales
- obstrucción bronquial
- bronquitis aguda
- broncoespasmo
- infección viral del tracto respiratorio inferior
- congestión pulmonar
- esputo decolorado (esputo sanguinolento)
- mayor secreción de las vías respiratorias superiores
- faringitis viral.

3.3. Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El controlador de radiofrecuencia Alair modelo ATS 200 deberá utilizarse con el catéter Alair, que forma parte de este sistema.

3.8. Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Inspecciones y mantenimiento rutinarios

MERCEDES DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Poderada

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.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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 FALL O 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 FALL O, póngase en contacto con BSC para obtener información para su reparación o sustitución.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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:

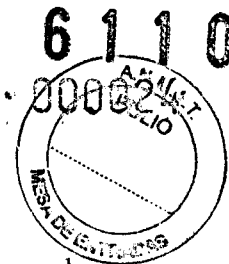
- Infección respiratoria activa.
- Exacerbación asmática o modificación de la dosis de corticosteroides sistémicos para el asma (aumento o disminución) en los últimos 14 días.
- Coagulopatía conocida.
- Al igual que ocurre con otros procedimientos broncoscópicos, los pacientes deberían dejar de tomar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

Precauciones

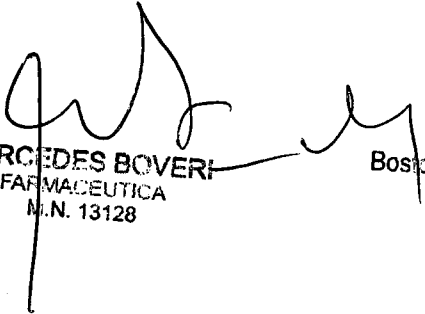
1. Se debe evaluar como mínimo la tensión de salida de pico máxima de los componentes y los accesorios del sistema Alair. Se evalúa la tensión de salida de pico máximo del catéter diseñado para utilizarse con el controlador.
2. Utilice Valleylab™ E7506, ConMed™ 51-7310 o un electrodo de retorno de gel similar para el paciente. 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. Coloque este electrodo de manera segura sobre el 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.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ALAIR™ - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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.
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.

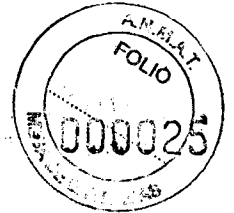

MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A.poderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ALAIR™ - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

6110



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

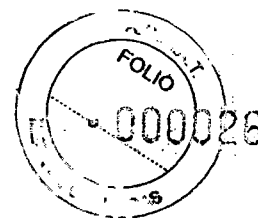
INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER PARA TERMOPLASTIA DE

RADIOFRECUENCIA (RF) ALAIR™

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Boderaris



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 888 Ross Drive, Suite 100, Sunnyvale- CA 94089, EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter para termoplastia bronquial ALAIR™
Nombre: ALAIR™
REF: XXXX-X

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación.

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

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 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.

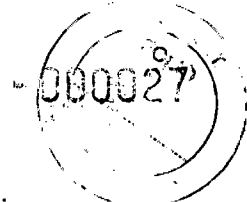
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

MERCEDES MONERI
FARMACIA ARGENTINA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

6110



Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

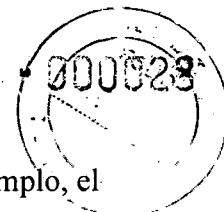
1. Antes de llevar a cabo la intervención, asegúrese de que se cuenta con la formación, el personal, el equipo y los medicamentos adecuados para gestionar cualquier tipo de emergencia potencial asociada a problemas broncoscópicos, respiratorios o de la anestesia. El sistema Alair únicamente debe utilizarse 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 recolocó el broncoscopio con el catéter más allá del extremo distal del broncoscopio, 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).

Precauciones

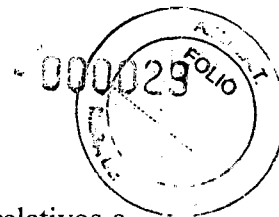
1. El catéter Alair™ se suministra estéril y está indicado para ser **UTILIZADO UNA SOLA VEZ**. No utilizar el catéter si el envase está abierto, rasgado o dañado. El uso de un catéter extraído de un envase dañado puede causar daños o lesiones al paciente. **No reesterilice, reprocese o reutilice** el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

MERCED...VERI
FARMACIA...
M.N. 17128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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 hay bandas marcadoras
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.
 - 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.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

Esterilizado mediante proceso de radiación

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

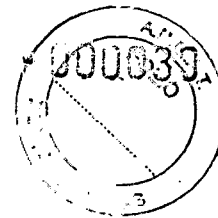
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Los episodios adversos que pueden producirse durante el período de tratamiento (desde la primera broncoscopia hasta 6 semanas después de la última broncoscopia) son, entre otros, los siguientes:

- infección del tracto respiratorio superior
- infección viral del tracto respiratorio superior
- Nasofaringitis
- sinusitis aguda
- Rinitis
- asma (múltiples síntomas)
- respiración sibilante
- Disnea
- Bronquitis
- malestar torácico
- Atelectasia
- Hemoptisis
- infección del tracto respiratorio inferior
- dolor torácico
- Ansiedad
- Cefaleas
- Dispepsia



- Náusea
- pirexia (fiebre)
- Gripe
- infección de las vías urinarias
- Hipertensión
- Neumonía
- hemorragia operativa
- sonidos respiratorios anormales
- obstrucción bronquial
- bronquitis aguda
- Broncoespasmo
- infección viral del tracto respiratorio inferior
- congestión pulmonar
- esputo descolorido (esputo sanguinolento)
- mayor secreción de las vías respiratorias superiores y faringitis viral.

3.3. Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El catéter Alair modelo ATS 2-5 está diseñado para usarse conjuntamente con el controlador de radiofrecuencia Alair modelos ATS 200.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Uso del catéter Alair™

1. Antes de introducir el catéter en el broncoscopio, asegúrese de que el conjunto de electrodos esté contraído.
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.

MECEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.M. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

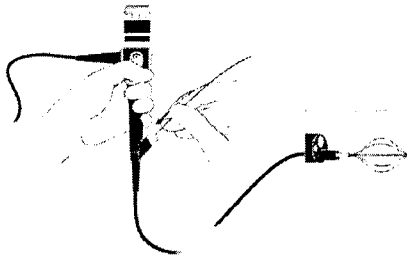


Figura: catéter Alair introducido a través del canal de trabajo del broncoscopio

5. Haga avanzar el catéter hasta el lugar de aplicación deseado bajo visión bronoscópica. No introduzca el catéter dentro de los bronquios en los que la visión bronoscópica 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.
9. 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. 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. En la mayoría de los casos NO será necesario presionar hasta el fondo el mango del catéter para expandir por completo el conjunto de electrodos del catéter.
10. Debe confirmarse visualmente que los electrodos contacten de manera adecuada con las paredes de las vías respiratorias.

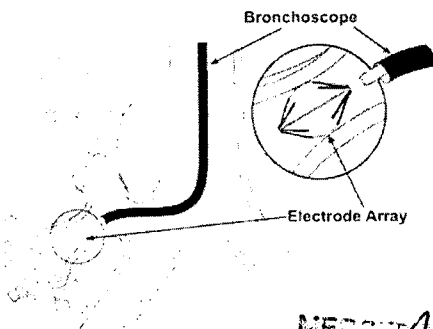
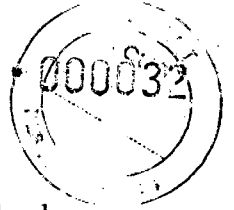


Figura: catéter Alair™ en las vías respiratorias



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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

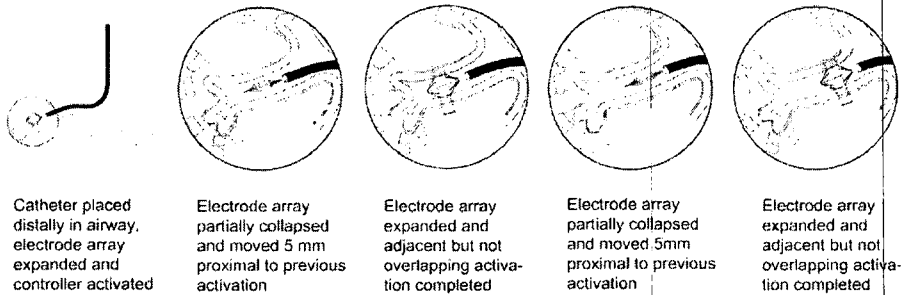


Figura: colocación contigua y activación

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

MERCEDEC ROVERI
FARMACIA S.A.
M.N. 13128

Wilagros Aragón
Boston Scientific Argentina S.A.
A 2006 0001

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.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, llamar al representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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.
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.

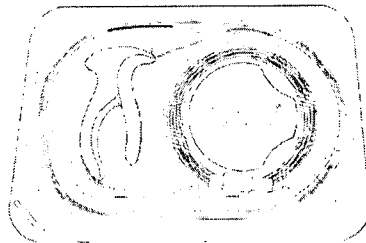


Figura: catéter Alair en la bandeja

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

MERCADO DE ROVERA
FARMACIA
M.P. 13128

Milgrós Argenteo
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



conjunto de los electrodos del catéter. No utilice el catéter si estas bandas marcadoras no están.



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

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.

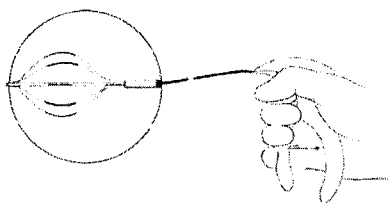


Figura: conjunto de electrodos del catéter Alair expandido

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.

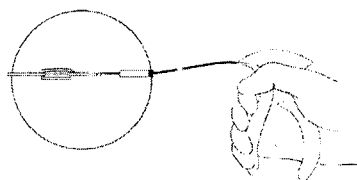


Figura: conjunto de electrodos del catéter Alair contraído

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.

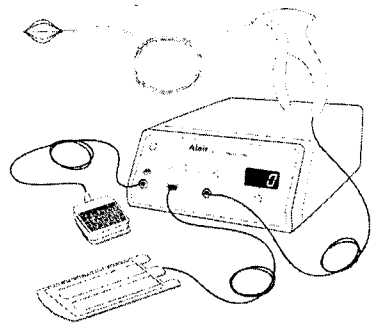
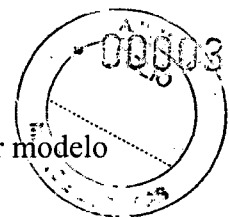


Figura: configuración del controlador de radiofrecuencia Alair modelo ATS 200

[Handwritten signature]

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES ROVERI
FARM. QUÍMICA
M.N. 13128



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. 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.
- Infección respiratoria activa, sinusitis alérgica activa o bien otras condiciones clínicas inestables.
- El médico considera que la intervención debe posponerse por cualquier otra razón.

3. Prepare al paciente para la broncoscopia. 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.

4. Coloque el electrodo de retorno para el paciente de manera segura sobre el paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

5. Introduzca el broncoscopio flexible por la nariz o la boca, según corresponda.

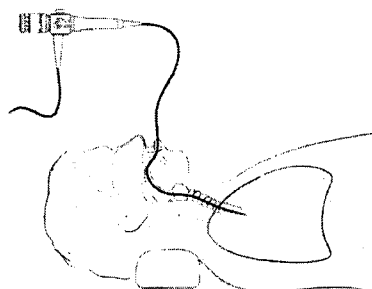
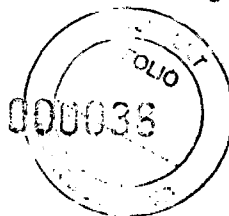


Figura: conducción del
por las vías aéreas del paciente

broncoscopio

MERCADO DE FARMACIA
FARMACIA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

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

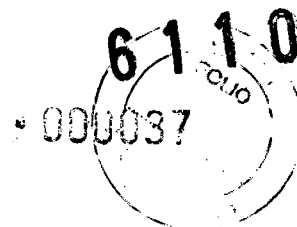
- Uso de marcapasos, desfibrilador interno u otros dispositivos electrónicos implantables.
- Sensibilidad conocida a medicamentos que se requieran para realizar bronoscopias, entre los que se incluyen la lidocaína, la atropina y las benzodiazepinas.
- Los pacientes que hayan recibido tratamiento con 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.

Precauciones

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 hay bandas marcadoras
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.
 - 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.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BENERI
FARMACÉUTICA
M.N. 43128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada