

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®



Sistema de bobina RePneu® Modo de empleo



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Alemania
Tel. (+49) 6442.962073
Fax (+49) 6442.962074

PneumRx, Inc.
530 Logue Avenue
Mountain View, CA 94043
EE. UU.
Tel.: (+1) 650-625-8910
Fax: (+1) 650-625-8915
www.pneumrx.com



Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®



Descripción

El sistema de bobina RePneu de PneumRx® es un dispositivo implantable diseñado para mejorar la función pulmonar en pacientes con enfisema. El sistema consta de bobinas RePneu estériles y de un sistema de introducción estéril, desechable para uso en un solo paciente que consta de un cartucho, un catéter, una guía y pinzas.

La bobina está hecha de nitinol. La bobina automática se introduce directamente en la vía respiratoria y recupera una forma predeterminada no recta cuando se despliega. La bobina actúa curvando la vía respiratoria y comprimiendo el parénquima pulmonar enfermo para lograr el objetivo de reducir el volumen pulmonar, de manera similar a la reducción quirúrgica del volumen pulmonar (RQVP). La bobina aplica tensión al tejido circundante, lo que incrementa la retracción elástica y redirige el aire a las porciones más sanas del pulmón. Este tratamiento actúa sobre las regiones locales enfermas del pulmón; por tanto, puede hacer falta más de una bobina para lograr un efecto adecuado. Se puede emplear un solo sistema de introducción para introducir varias bobinas en el mismo paciente.

La bobina deriva su resistencia del cable de nitinol. Hay bobinas disponibles en varios tamaños para ajustarse a las variaciones anatómicas. Los extremos proximal y distal de la bobina están diseñados para residir en vías respiratorias subsegmentarias.

El uso indicado del sistema de introducción es introducir las bobinas de forma segura. La guía sirve para conducir el catéter, facilitando el avance del sistema hacia las vías respiratorias ideales, y también facilita la selección de la longitud de bobina adecuada. El catéter funciona como un conducto para introducir la bobina desde el exterior del paciente hasta el interior de los pulmones. El catéter se puede utilizar también para extraer la bobina. El cartucho endereza la bobina, se acopla al catéter y facilita el proceso de cargar la bobina en el catéter. Las pinzas se acoplan al extremo proximal de la bobina y la introducen a través del catéter. Las pinzas se pueden utilizar también para extraer la bobina.

La intervención está diseñada para realizarse empleando un broncoscopio terapéutico con un canal de trabajo de 2,8 mm y radioscopia para la visualización más allá del broncoscopio.

Cada bobina está envasada individualmente en su propio casco protector de acondicionamiento y 5 bobinas del mismo tamaño están envasadas en una caja. El cartucho, la guía, el catéter y las pinzas están envasados juntos y acondicionados en una caja como el sistema de introducción. El sistema de introducción se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO) y la bobina con haz de electrones.

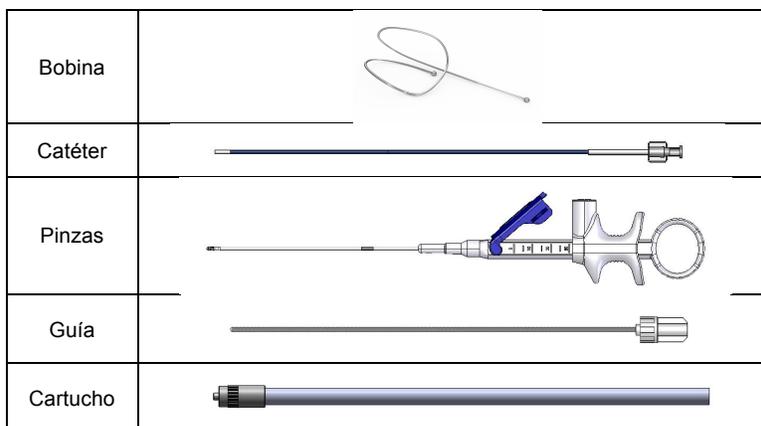


Figura 1. Componentes del sistema

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®

Indicaciones de uso

El sistema de bobina RePneu está indicado para mejorar la capacidad de ejercicio, la función pulmonar y la calidad de vida de pacientes con enfisema heterogéneo y homogéneo.

Contraindicaciones

El sistema de bobina RePneu está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes para quienes estén contraindicados los procedimientos broncoscópicos.
- Pacientes con pruebas de infección pulmonar activa.
- Pacientes con alergias conocidas al nitinol (níquel-titanio).

Advertencias

- No utilice el producto si el envase está dañado y la esterilidad puede estar alterada.
- Conserve este producto en un lugar seco.
- El incumplimiento del procedimiento de carga y despliegue puede dañar la bobina. Deseche y sustituya la bobina si es necesario.
- El sistema debe utilizarse con precaución y solamente después de haber analizado con cuidado cada caso, en particular en los pacientes con las siguientes condiciones:
 - Antecedentes de infecciones respiratorias recurrentes clínicamente significativas.
 - Bronquiectasia clínicamente significativa.
 - Pacientes que necesitan altas dosis de esteroides orales a largo plazo.
 - Hipercapnia.
- No trate de reesterilizar ninguno de los componentes del sistema. Todos los componentes se suministran estériles y se han diseñado y probado para un solo uso únicamente. Si el acabado superficial de la bobina se raya, mella o deteriora de algún otro modo, su reutilización podría ocasionar una avería funcional o podría incluso provocar la rotura del implante. Dado que los componentes del producto no se diseñaron para ser adecuadamente limpiados y esterilizados para su reutilización, esta podría ocasionar una infección o una enfermedad infecciosa. Además, la bobina y los componentes del sistema de introducción pueden no funcionar del modo previsto si se reutilizan después de someterlos a una reesterilización que requiera temperaturas elevadas.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del tratamiento con RePneu en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - Pacientes >75 años.
 - Niños menores de 18 años.
 - Mujeres embarazadas o lactantes.
 - Pacientes que no han dejado de fumar.
 - $VEM_1 < 15\%$ del valor pronosticado.
 - Pacientes con $DLCO \leq 20\%$ del valor pronosticado.
 - Pacientes con bullas gigantes.
 - Pacientes con hipertensión pulmonar.
 - Pacientes con trastornos hemorrágicos graves.
 - Pacientes que se han sometido anteriormente a un trasplante de pulmón, RQVP, esternotomía media o lobectomía.
 - Pacientes con deficiencia de α_1 -antitripsina.
 - Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o infarto de miocardio reciente.
 - Pacientes con trastornos inflamatorios autoinmunitarios crónicos de moderados a graves que tengan tendencia a provocar una respuesta hiperactiva del sistema inmunitario.

Precaución: Las siguientes instrucciones se proporcionan a modo de guía informativa general para el uso seguro y eficaz del sistema de bobina RePneu. Los facultativos deben valerse siempre de su experiencia y criterio clínico, incluso las técnicas asépticas y las prácticas quirúrgicas vigentes.

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®

Precauciones

Lea todas las etiquetas e instrucciones antes de usar. Pasar por alto o no reconocer o comprender plenamente el modo de empleo puede ocasionar dificultades o complicaciones operatorias.

El sistema de bobina RePneu está indicado para su uso con un broncoscopio que tenga un canal de trabajo con un diámetro interior mínimo de 2,8 mm y una longitud de trabajo máxima de 65 cm.

Precaución: El uso con un broncoscopio incompatible puede ocasionar averías del equipo o del producto.

Información sobre la resonancia magnética (RM)

Se ha determinado que la bobina pueden utilizarse con un sistema de RM en ciertas condiciones según la terminología especificada en la Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de resonancia magnética F2503-08 de la American Society for Testing and Materials (ASTM).

Se puede explorar sin peligro a un paciente con este producto después de su implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 gaussios/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima del sistema de RM promediada para el cuerpo entero de 3 W/kg durante exploraciones de 15 minutos.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se cuentan, entre otras, las siguientes:

- Hemorragia (local).
- Broncoespasmo.
- Exacerbación de la EPOC.
- Tos.
- Muerte.
- Hemoptisis.
- Ronquera.
- Infección (incluso neumonía).
- Dolor.
- Neumotórax.
- Acidosis respiratoria.
- Falta de aliento.
- Hiperplasia del tejido u otra reacción localizada del tejido en el lugar de implantación de la bobina.
- Perforación/disección de tejidos.

Procedimiento recomendado

Instrucciones de despliegue de la bobina

1. Inserte el broncoscopio en el bronquio del paciente.
2. Identifique las vías respiratorias que conducen al parénquima enfermo y desplace el broncoscopio a la vía respiratoria seleccionada.
3. Sitúe el broncoscopio en la abertura de una vía respiratoria subsegmentaria.
 - a. **Nota:** La vía respiratoria ideal tendrá un diámetro en la abertura de ~6 mm.
4. Retire la guía y el catéter conjuntamente del aro de acondicionamiento.
5. Inserte el catéter/guía en el canal de trabajo del broncoscopio.
 - a. **Nota:** El operador puede dar forma a la punta de la guía para inducir una ligera curvatura antes de insertarla en el broncoscopio. Una ligera curvatura en la punta permite la "orientación" cuando se hace girar la guía (aplicando torsión al conector de Luer).
6. Haga avanzar la guía fuera del canal de trabajo al interior de la vía respiratoria deseada. Figura 2.
 - a. **Precaución: Utilice radioscopia siempre que la guía esté fuera del alcance visual del broncoscopio o cuando el marcador negro (~93 cm) penetre en el catéter.**

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®

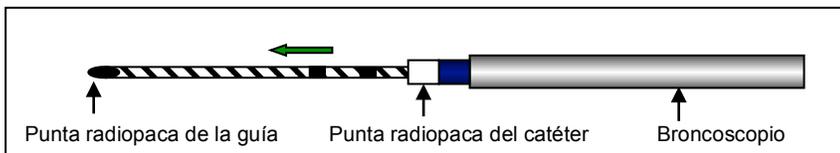


Figura 2. Avance de la guía hasta el interior de las vías respiratorias objeto del tratamiento

7. Desplace la guía con cuidado a las vías respiratorias distales bajo orientación radioscópica. No avance más de ~100 mm (3 marcadores radiopacos) más allá del extremo del broncoscopio.
 - a. **Advertencia: No perforo la pleura. Mantenga en todo momento una distancia mínima de 3,5 cm entre la punta de la guía y la pleura.**
 - b. **Un indicador visual de que la guía se está aproximando a la pleura se observa como una curvatura de radio pequeño en la punta de la guía (radio <math><1\text{ cm}</math>).**
8. Mantenga la posición de la guía fija con respecto al broncoscopio y haga avanzar el catéter todo lo posible en sentido distal hasta que la punta del catéter esté alineada con la punta de la guía, pero no más allá. Figura 3.
 - a. **Precaución: Utilice radioscopia para asegurar que la guía no se mueva durante el avance del catéter.**
 - b. **Precaución: No fuerce al catéter en torno a una curva pronunciada en la guía.**
 - c. **Nota:** Si no puede hacer avanzar el catéter hasta el extremo distal de la guía, tire de la guía hacia atrás para alinearla con la punta del catéter. No fuerce el catéter.

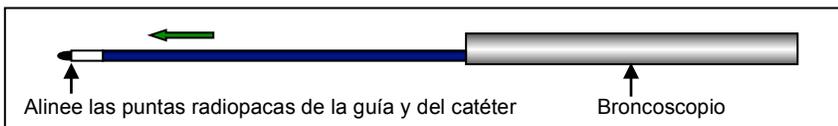


Figura 3. Alinear la punta del catéter con la punta de la guía

9. Utilice los marcadores radiopacos de la guía para medir la longitud de la vía respiratoria (distancia desde la punta de la guía hasta el extremo del broncoscopio).
 - a. Si se ve un solo marcador, seleccione la bobina n.º 1 (100 mm de longitud).
 - b. Si se ven 2 marcadores, utilice la bobina n.º 2 (125 mm de longitud).
 - c. Si se ven 3 marcadores, utilice la bobina n.º 3 (150 mm de longitud).
 - d. No cuente la punta de la guía como un marcador para la selección de la bobina.
10. Retire la guía del catéter manteniendo la posición del mismo.
11. Retire las pinzas y el cartucho del acondicionamiento.
12. Inserte las pinzas a través del cartucho, comprobando que la conexión de Luer del cartucho esté orientada hacia el extremo distal, como se muestra en la figura 4.

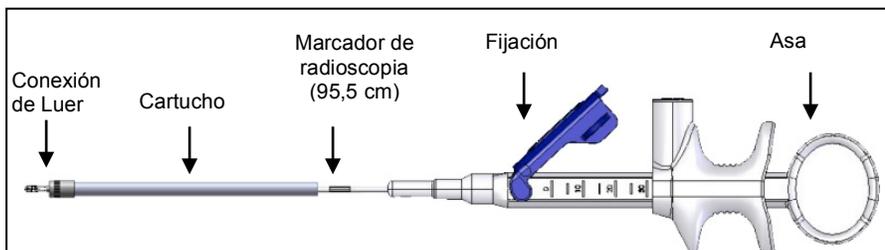


Figura 4. Introducir las pinzas en el cartucho

13. Retire de la bolsa la bobina adecuada con su casco protector de plástico.
 - a. **Nota: No retire la bobina del casco protector antes de cargarla en el cartucho.**

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®

14. Capture la bola proximal descubierta de la bobina con las pinzas.
 - a. Accione las pinzas (anillo del asa hacia delante) para abrir las mordazas, capture la bola proximal de la bobina y accione las pinzas (anillo del asa hacia atrás) para cerrar las mordazas.
 - b. Bloquee las pinzas (pulse la patilla de fijación azul hacia el asa hasta que encaje) para evitar que las mordazas se abran accidentalmente y liberen la bola proximal de la bobina.
15. Extraiga lentamente la bobina de su casco protector de plástico hacia el cartucho hasta que esté completamente dentro del mismo.
 - a. **Nota:** No tire de ninguna parte de la bobina fuera del extremo proximal del cartucho. Volver a empujar la bobina dentro del cartucho provocará daños.

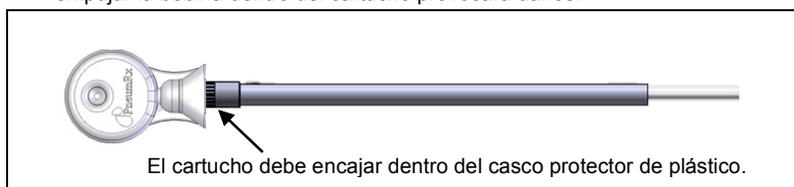


Figura 5. Tirar de la bobina hacia el cartucho

16. Conecte el cartucho al conector de Luer del catéter y encájelo en su sitio.
17. Introduzca la bobina en el catéter haciendo avanzar las pinzas y la bobina.
 - a. **Nota:** Sujete las pinzas a menos de 2 a 5 cm del extremo proximal del cartucho para evitar el acodamiento mientras avanza.
 - b. **Nota:** Utilice siempre radioscopia cuando el marcador de radioscopia penetre en el cartucho.
18. Alinee el extremo distal de la bobina con el extremo distal del catéter y compruebe la posición de la bobina mediante radioscopia.
 - a. **Nota:** Haga avanzar la bobina lentamente hacia el extremo distal del catéter bajo radioscopia. **NO haga avanzar la bobina más allá del marcador radiopaco del extremo distal del catéter.**
19. Haga que un asistente mantenga el broncoscopio fijo con respecto al paciente.
 - a. **Precaución: NO MUEVA LA POSICIÓN DEL BRONCOSCOPIO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE.**
20. Despliegue
 - a. **Despliegue la bobina retirando el catéter con una mano mientras con la otra mantiene la posición de la bobina fija con las pinzas.**
 - b. **Nota:** Cuando se hayan desplegado unos 3 cm de la bobina, tire simultáneamente del catéter hacia atrás desde el extremo proximal del broncoscopio y empuje las pinzas hacia delante. **Deje de empujar las pinzas una vez que se hagan visibles por radioscopia justo fuera del extremo distal del broncoscopio.** Mantenga la posición de las pinzas y continúe retirando el catéter hacia el broncoscopio hasta que se despliegue la bobina.

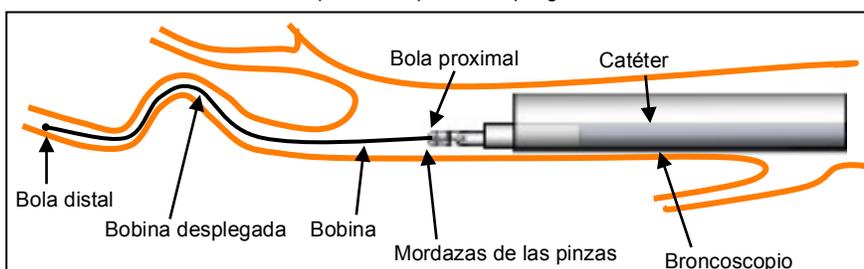


Figura 6. Observar la bobina parcialmente desplegada

21. Verifique la posición de la bobina **antes** de desbloquear las pinzas y liberarla.
22. Tire del anillo del asa hacia atrás y separe la fijación azul del asa para desenganchar la fijación. Accione las pinzas para liberar la bobina.
 - a. **Nota:** Las mordazas de las pinzas deben estar totalmente fuera del catéter para liberar la bobina.
23. Retire las pinzas del catéter.
24. Se puede seguir usando el catéter para repetir los pasos 5 a 23 para desplegar más bobinas.

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®

Instrucciones de extracción de la bobina: si se extrae durante la intervención de tratamiento

1. Capture la bola proximal de la bobina con las pinzas.
2. Mantenga fija la posición de las pinzas y la bobina con respecto al broncoscopio y haga avanzar el catéter en sentido distal para “enfundar” de nuevo la bobina total o parcialmente.
 - a. **Nota:** Lleve a cabo este procedimiento bajo radioscopia. No fuerce el catéter.
3. Sujete el asa de las pinzas y retire la bobina tirando de ella con el catéter.
Nota: No reutilice la bobina.

Instrucciones de extracción de la bobina: si se extrae después de la intervención inicial de tratamiento

1. Desplace un broncoscopio con un canal de trabajo de 2,0 mm e identifique la vía respiratoria en la que se encuentra el extremo proximal de la bobina.
2. Inserte las pinzas a través del canal del broncoscopio.
3. Utilice las pinzas para localizar y liberar la bola proximal de la bobina si se ha incrustado en el tejido.
 - a. **Nota:** Este procedimiento se puede realizar bajo radioscopia.
4. Manipule las pinzas y capture la bola proximal de la bobina con las mordazas.
 - a. Accione el asa de las pinzas para abrir las mordazas, capture la “bola” del extremo proximal de la bobina y accione el asa de las pinzas para cerrar las mordazas.
 - b. Bloquee la fijación azul de las pinzas para evitar que las mordazas se abran accidentalmente y liberen la bola proximal de la bobina.
5. Haga avanzar el broncoscopio lo más posible en sentido distal mientras tira de las pinzas para introducir la bobina en el canal del broncoscopio.
 - a. **Nota:** Lleve a cabo este procedimiento bajo radioscopia.
6. Sujete el asa de las pinzas y retire la bobina extrayéndola de la vía respiratoria y del canal del broncoscopio.
Nota: No reutilice la bobina.

Modo de empleo del sistema de bobina RePneu®

Clave de símbolos para las etiquetas del producto

	Consulte el modo de empleo (MDE)
	Número de lote
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno hasta un NGE de 10 ⁻⁶
	Esterilizado por irradiación con haz de electrones hasta un NGE de 10 ⁻⁶
	Solo con receta médica
	Compatible con la resonancia magnética en ciertas condiciones
	Para uso de un solo paciente; no reutilizar
	Producto sin látex
	No utilizar si el envase o el producto están dañados
	Mantener seco
	Fabricante
	Representante autorizado en el Espacio Económico Europeo (EEE)
	Modo de empleo
	Cada caja contiene cinco bobinas

Este documento está sujeto a derechos de autor con todos los derechos reservados. De acuerdo con las leyes de protección de derechos de autor, se prohíbe copiarlo, en parte o en su totalidad en cualquier otro medio sin el permiso expreso por escrito de PneumRx, Inc. Las copias autorizadas deben llevar los mismos avisos sobre derechos de autor que aparecen en el documento original. Según la ley, la copia incluye cualquier traducción a otros idiomas.

Obsérvese que aunque se ha hecho todo lo posible para garantizar la exactitud de los datos indicados en este documento, la información, figuras, ilustraciones, tablas, especificaciones y esquemas aquí contenidos están sujetos a cambios sin previo aviso.

PneumRx®, RePneu®, LVRC® y el logotipo de PneumRx son marcas comerciales de PneumRx, Inc. Asimismo, la bobina RePneu está protegida por patentes estadounidenses e internacionales y otras solicitudes de patente en trámite.