



---

# Sistema de Coils RePneu™ (reducción del volumen pulmonar)

## INSTRUCCIONES DE USO



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



PneumRx, Inc.  
4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
EE. UU.  
Tel.: (+1) 650 625 8910  
Fax: (+1) 650 625 8915  
[www.pneumrx.com](http://www.pneumrx.com)



## Índice

<b>1.0</b>	<b>Descripción del dispositivo .....</b>	<b>3</b>
<b>2.0</b>	<b>Indicaciones de uso.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>Contraindicaciones .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>Advertencias .....</b>	<b>4</b>
4.1	Advertencias sobre el uso clínico .....	4
4.2	Advertencias generales.....	4
4.3	Advertencias sobre el sistema de introducción y los Coils REPNEU .....	5
<b>5.0</b>	<b>Precauciones .....</b>	<b>6</b>
5.1	Precauciones generales.....	6
5.2	Precauciones para la intervención.....	6
<b>6.0</b>	<b>Individualización de tratamiento .....</b>	<b>7</b>
6.1	Uso en poblaciones de pacientes especiales.....	7
<b>7.0</b>	<b>Acontecimientos adversos posibles.....</b>	<b>8</b>
<b>8.0</b>	<b>Información para profesionales clínicos .....</b>	<b>9</b>
8.1	Materiales necesarios.....	9
8.2	Cuidados durante la intervención .....	9
<b>9.0</b>	<b>Información del paciente .....</b>	<b>10</b>
9.1	Tarjeta de implante del paciente y folleto para pacientes.....	10
9.2	Información sobre seguridad de resonancia magnética (RM).....	10
<b>10.0</b>	<b>Presentación y conservación .....</b>	<b>11</b>
10.1	Sistema de introducción .....	11
10.2	Coil .....	11
10.3	Conservación.....	11
<b>11.0</b>	<b>Indicaciones de uso.....</b>	<b>11</b>
<b>12.0</b>	<b>Recolocación de Coils después del despliegue .....</b>	<b>17</b>
<b>13.0</b>	<b>Extracción de Coils mediante broncoscopia después de su implantación.....</b>	<b>18</b>
<b>14.0</b>	<b>Exclusión de garantías .....</b>	<b>19</b>
<b>15.0</b>	<b>Marcas comerciales .....</b>	<b>19</b>
<b>16.0</b>	<b>Clave de símbolos de las etiquetas del producto .....</b>	<b>20</b>

## 1.0 Descripción del dispositivo

El sistema de Coils endobronquiales RePneu™ de PneumRx® (también conocido como “sistema REPNEU”) tiene dos componentes principales: los Coils endobronquiales REPNEU (también llamados “Coils REPNEU” o “Coils”) y un sistema de introducción de Coils endobronquiales REPNEU estéril y desechable para uso en un solo procedimiento (también denominado “sistema de introducción REPNEU” o “sistema de introducción”). Los Coils implantables de nitinol con memoria de forma están diseñados para mejorar la función pulmonar en pacientes con enfisema grave homogéneo y heterogéneo, ya que permiten recuperar la permeabilidad de las vías respiratorias y reducir el colapso de estas durante el ejercicio y la fase de exhalación.

El sistema REPNEU se utiliza junto con un broncoscopio terapéutico que tenga un canal de trabajo de 2,8 mm y un sistema de visualización de imágenes radioscópicas, lo que permite introducir varios Coils en los pulmones gracias a un método mínimamente invasivo que no requiere incisiones. Gracias a su diseño, los Coils de nitinol, al implantarse en las vías respiratorias subsegmentarias del pulmón, levantan y comprimen el tejido afectado del pulmón, retensionando la red de vías respiratorias a fin de aumentar mecánicamente la retracción elástica del pulmón enfisematoso. Esta acción reduce el colapso de las vías respiratorias y la hiperinsuflación y, a la vez, reconduce el aire a las partes más sanas del pulmón. Los Coils se presentan en varios tamaños para ajustarse a la longitud de las distintas vías respiratorias.

El sistema de introducción REPNEU consta de una guía, un cartucho, un catéter y pinzas. La guía orienta el catéter hacia la vía respiratoria deseada y facilita la selección de un Coil de longitud adecuada. El cartucho se acopla al catéter y endereza temporalmente el Coil, lo que facilita su introducción en el catéter. El catéter lleva el Coil enderezado a través del broncoscopio hacia el interior de las vías respiratorias. Con las pinzas se agarra el extremo proximal del Coil para llevarlo a la vía respiratoria deseada a través del catéter; una vez colocado en el tejido deseado, el Coil recupera su forma predeterminada. Si es necesario, el catéter y las pinzas pueden utilizarse también para extraer el Coil o cambiarlo de posición. Se utiliza un solo sistema de introducción para colocar varios Coils en el mismo paciente y en una misma intervención.

Los Coils REPNEU están disponibles en tres tamaños: n.º 1 (longitud de 100 mm), n.º 2 (longitud de 125 mm) y n.º 3 (longitud de 150 mm). Cada Coil viene envasado por separado en una carcasa protectora dentro de una bolsa y una caja, y ha sido esterilizado por radiación de haz de electrones. Los componentes del sistema de introducción vienen envasados juntos dentro de una caja de cartón y esterilizados con óxido de etileno (EtO).

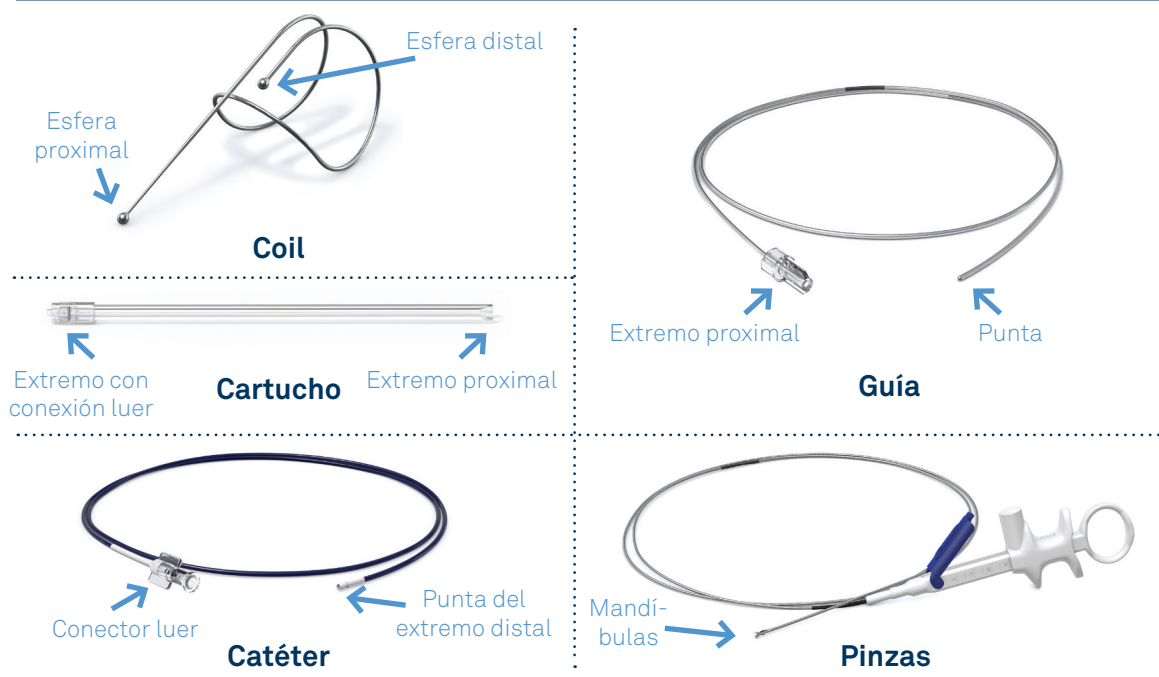


Figura 1: Componentes del sistema REPNEU

## 2.0 Indicaciones de uso

El sistema de Coils endobronquiales REPNEU está indicado para mejorar la calidad de vida, la función pulmonar y la capacidad de ejercicio de los pacientes con enfisema grave homogéneo y heterogéneo.

## 3.0 Contraindicaciones

El sistema de Coils endobronquiales REPNEU está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los medicamentos necesarios para practicar una broncoscopia o que tengan contraindicada la realización de una broncoscopia.
- Pacientes con signos de infección pulmonar activa.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia al nitinol (níquel-titanio) o a sus componentes metálicos.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos clínicamente significativos.
- Pacientes con fibrosis pulmonar clínicamente significativa.
- Pacientes con bulla de gran tamaño (>1/3 del volumen pulmonar).
- Pacientes con bronquiectasia generalizada clínicamente significativa.
- Pacientes con hipertensión pulmonar grave definida por una presión sistólica en el ventrículo derecho de > 50 mm Hg (determinada preferentemente por cateterismo cardíaco derecho).
- Pacientes con vasos que visualmente se perciban con un tamaño mayor que el de la vía respiratoria adyacente (posibilidad de hipertensión pulmonar grave).
- Pacientes que toman inmunosupresores para el tratamiento del cáncer, la artritis reumatoide o enfermedades autoinmunitarias, o para prevenir el rechazo de órganos o tejidos.
- Pacientes que toman >20 mg de prednisona (o una dosis equivalente de un esteroide similar) a diario.

## 4.0 Advertencias

### 4.1 Advertencias sobre el uso clínico

- El sistema REPNEU deben utilizarlo exclusivamente médicos con experiencia que hayan recibido formación en el uso de broncoscopios de uso terapéutico. Los usuarios deben estar familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos comúnmente asociados a las intervenciones quirúrgicas pulmonares y a la intervención específica con Coils endobronquiales REPNEU.

### 4.2 Advertencias generales

- La hemoptisis es una complicación conocida del tratamiento con Coils y de las intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico con broncoscopio en general. Muy rara vez se han dado casos de hemoptisis de consecuencias mortales en pacientes que se sometieron a un tratamiento con Coils. Teniendo en cuenta esto, debe sopesarse con detenimiento el uso de medicamentos anticoagulantes en pacientes que se vayan a someter al tratamiento con Coils, ya que dicho tratamiento puede estar relacionado con un mayor riesgo de hemorragia.
  - A fin de reducir el riesgo de episodios de hemorragia pulmonar grave, debe interrumpirse el uso de antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, aspirina o clopidogrel) o anticoagulantes (por ejemplo, warfarina o nuevos anticoagulantes orales) durante siete (7) días antes y siete (7) días después de la intervención de colocación de Coils, o según las recomendaciones del fabricante del fármaco.
  - Deben evaluarse con cuidado los beneficios y los riesgos de iniciar o continuar un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes en pacientes sometidos al tratamiento con Coils.
- No implante Coils REPNEU en zonas del pulmón que presenten bronquiectasia o atelectasia significativa. Para reducir el riesgo de episodios de hemorragia pulmonar grave, la implantación de Coils en pacientes con bronquiectasia requiere un análisis previo minucioso y se debe evitar cualquier zona del pulmón que pueda suscitar dudas.
- Tenga especial cuidado al considerar la implantación de Coils REPNEU en pacientes que tengan un DLCO <20 % del valor previsto, dado que no se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del tratamiento con el sistema REPNEU en estas poblaciones de pacientes.
- Tenga especial cuidado al considerar el tratamiento de pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de nódulos cancerosos en el pulmón u otra enfermedad o afección pulmonar que pudiera poner en peligro la supervivencia del paciente después de la intervención o disminuir la posibilidad de que el paciente se beneficie del tratamiento con Coils REPNEU.

### 4.3 Advertencias sobre el sistema de introducción y los Coils REPNEU

- No introduzca el catéter sin utilizar la guía como soporte. Al hacer avanzar el catéter, guíe siempre la trayectoria con la guía.
- No haga avanzar los componentes del sistema REPNEU más allá del campo visual del broncoscopio, a menos que disponga de visualización radioscópica. Active la radioscopia cuando el marcador proximal negro de las pinzas se haya introducido en el cartucho.
- Para evitar perforar la pleura o causar traumatismos en las vías respiratorias, nunca haga avanzar la guía, el catéter ni ningún otro componente del sistema REPNEU si detectara algún tipo de resistencia. En caso de detectar resistencia, determine su causa y tome las medidas necesarias para eliminarla antes de tratar de hacer avanzar el componente del sistema REPNEU.
- La extracción broncoscópica de Coils **debe realizarse por indicación médica**. Deben sopesarse los beneficios posibles de la extracción de Coils con respecto a los posibles daños, incluidos los riesgos conocidos de realizar una broncoscopia. La extracción de Coils por vía broncoscópica puede resultar más difícil transcurridos 2 o más meses de su colocación; ello dependerá de la cantidad de tejido de granulación presente. Consulte la **sección 13.0 – Extracción de Coils mediante broncoscopia después de su implantación** para obtener información detallada del procedimiento.

- Si es necesario extraer un Coil, no trate de cortar, doblar o romper de ninguna manera el Coil. El manejo indebido de Coils de esta manera puede provocar corrosión del dispositivo y crear superficies afiladas que podrían causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.
- No trate de volver a utilizar, procesar, limpiar o esterilizar por ningún método los componentes del sistema REPNEU. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del sistema por irradiación, vapor, óxido de etileno u otro procedimiento químico de esterilización puede menoscabar la integridad estructural del dispositivo o causar un fallo de este, y podría, a su vez, causar una infección o infección cruzada al paciente, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.
- No utilice los componentes del sistema REPNEU si, al recibir el producto, la caja presenta algún daño. Inspeccione siempre los precintos del envase antes de abrirlo. No utilice los componentes del sistema REPNEU si el envase está abierto o dañado, ya que podría ponerse en peligro la funcionalidad y la esterilidad del dispositivo. El uso de dispositivos no estériles o que estén dañados puede causar lesiones al paciente.
- No utilice los componentes del sistema REPNEU si el precinto de seguridad está roto, ha pasado la fecha de caducidad "Use By" especificada en el paquete o si el dispositivo cae al suelo o está dañado. No trate nunca de reparar un dispositivo que esté dañado. Si el dispositivo está dañado, deséchelo y llame al representante de PneumRx para solicitar uno nuevo.
- No utilice el sistema REPNEU si la etiqueta está incompleta o resulta ilegible.
- Consulte las instrucciones de uso suministradas con cualquier accesorio que vaya a utilizar con el sistema REPNEU para conocer el uso indicado, las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles complicaciones.
- Después del uso, deseche el producto y su embalaje de manera conforme al protocolo hospitalario o administrativo y a los reglamentos locales vigentes.

## 5.0 Precauciones

### 5.1 Precauciones generales

- Lea detenidamente todas las etiquetas e instrucciones antes de usar el sistema REPNEU. Respete todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas a lo largo de estas instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede aumentar el riesgo de lesiones al paciente, dificultades durante la intervención, complicaciones o daños en el dispositivo.
- La intervención con Coils endobronquiales REPNEU consiste en un tratamiento bilateral que debe llevarse a cabo en sesiones diferentes.
- No exponga el sistema de introducción a disolventes orgánicos (alcohol), ya que podría menoscabar la integridad estructural y el funcionamiento del dispositivo.

### 5.2 Precauciones para la intervención

- Utilice siempre un broncoscopio para llevar a cabo la intervención. El sistema de Coils REPNEU está indicado para su uso con un broncoscopio terapéutico que tenga un canal de trabajo con un diámetro interior de 2,8 mm y una longitud de trabajo máxima de 65 cm. El uso del sistema REPNEU con broncoscopios que no cumplan estos criterios puede dar lugar a daños en el conjunto o el dispositivo.
- No trate de introducir Coils sin la ayuda de radioscopia.
- Cuando los componentes del sistema de introducción se encuentren fuera del campo visual del broncoscopio, será necesario manipularlos bajo radioscopia.
- Los Coils deben colocarse evitando que se toquen o se superpongan. Tenga mucho cuidado de no colocar dos Coils en la misma vía respiratoria.
- No utilice sistemas de introducción o Coils que estén doblados.
- Utilice radioscopia para visualizar la guía cuando se encuentre fuera del campo visual del broncoscopio. Active la radioscopia cuando el marcador radioscópico de la guía se introduzca en el conector del catéter.
- No haga avanzar la guía si nota alguna resistencia.

- Si fuerza el paso de la guía a través de una curva repentina en una vía respiratoria distal, podría hacer que el tejido quede atrapado en la parte curvada de la guía.
- Deje activada la radioscopia para asegurarse de que la guía no se mueva durante el avance del catéter.
- No fuerce al catéter para sortear una curva pronunciada en la guía.
- Si no puede hacer avanzar el catéter hasta el extremo distal de la guía, retraiga la guía para alinearla con la punta del catéter. No fuerce el catéter.
- No saque las mandíbulas de las pinzas ni el Coil del extremo proximal del cartucho mientras carga un Coil, ya que, al volver a empujar el Coil dentro del cartucho, el Coil podría resultar dañado. Si esto sucede, no utilice el Coil.
- No utilice el Coil si se cae o por algún motivo se sale de la carcasa protectora.
- No sujete las pinzas a más de 5 cm del extremo proximal del cartucho para evitar que se produzcan acodamientos durante el avance.
- No mueva la posición del broncoscopio durante el procedimiento de implantación.
- Las mandíbulas de las pinzas no se pueden abrir si están dentro del catéter. Las mandíbulas de las pinzas deben extenderse al menos 1 cm más allá de la punta distal del catéter y de la del broncoscopio para poder desprender el Coil.
- No vuelva a utilizar el Coil si este se extrae en una intervención diferente de la de colocación del Coil. Puede volver a utilizar el Coil si se extrae y se vuelve a implantar durante la broncoscopia original de colocación de Coils.

## 6.0 Individualización del tratamiento

Antes de usar el sistema REPNEU, es necesario sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios para cada paciente. Deben evaluarse ciertos factores de selección de pacientes, como las enfermedades concurrentes del paciente y factores de riesgo importantes, como el uso de anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios.

Debe tenerse un cuidado especial al considerar el tratamiento de pacientes que padezcan enfisema homogéneo con hiperinsuflación en menor grado. Un análisis a posteriori de este subgrupo en el estudio RENEW mostró un deterioro en la mediana de la prueba de marcha de 6 minutos, si bien el cambio no fue estadísticamente significativo.<sup>1</sup>

El sistema REPNEU debe utilizarse con precaución y solamente después de haber analizado con cuidado cada caso, en particular en los pacientes que presenten:

- Antecedentes de infecciones respiratorias frecuentemente recurrentes y clínicamente significativas
- Hipercapnia
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave o no controlada o infarto de miocardio reciente.
- VEF<sub>1</sub> bajo

### 6.1 Uso en poblaciones de pacientes especiales

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del tratamiento con el sistema REPNEU en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes que no han dejado de fumar.
- Pacientes con un valor de VEF<sub>1</sub> >45 % del valor previsto.
- Pacientes que se hayan sometido a una intervención de reducción del volumen pulmonar o a una lobectomía.
- Pacientes con deficiencia de alpha1-antitripsina.
- Pacientes con un volumen residual (VR) <175 % previsto.
- Pacientes con niveles bajos de estructura parenquimatosa visible en el TAC.
- Pacientes que presenten anomalías graves en el intercambio gaseoso, que se define como un valor de PaCO<sub>2</sub> >55 mm Hg o PaO<sub>2</sub> <45 mm Hg en el aire ambiental (criterio de altitud elevada: PaCO<sub>2</sub> <30 mm Hg)

## 7.0 Acontecimientos adversos posibles

Entre los acontecimientos adversos que pueden producirse como consecuencia del uso de dispositivos endobronquiales, los sistemas de colocación de estos dispositivos, las intervenciones asociadas (incluidas las de diagnóstico y broncoscopia) y el uso del sistema REPNEU cabe destacar los siguientes: Estos acontecimientos pueden variar en grado y frecuencia.

- Reacción alérgica
- Aspiración
- Sangrado o hemorragia
- Coágulo de sangre en los bronquios
- Úlcera bronquial
- Broncoespasmo
- Arritmias cardíacas
- Empeoramiento de la EPOC
- Tos
- Muerte
- Desplazamiento del dispositivo
- Disnea
- Enfisema subcutáneo
- Hemoptisis (también grave)
- Ronquera
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Dolor
- Respiración dolorosa
- Derrame pleural
- Fístula pleural
- Neumonía\*
- Neumotórax
- Complicaciones asociadas a la intervención (p. ej., fiebre, espasmos)
- Embolia pulmonar
- Dificultades respiratorias
- Insuficiencia respiratoria
- Infección de las vías respiratorias
- Complicaciones relacionadas con la sedación (p. ej., náuseas, vómitos, dolor de cabeza, etc.)
- Septicemia
- Reacción tisular localizada (también llamada opacidad asociada a Coils\*)
- Traumatismo en el tejido, causado por la intervención (p. ej., perforación o disección del tejido)

**Nota:** Puede que sea necesario realizar otras intervenciones si los pacientes manifiestan alguno de estos acontecimientos adversos después del tratamiento con Coils REPNEU.

\* Se ha informado de casos de reacción tisular localizada no infecciosa, también llamada opacidad asociada a Coils (CAO), en la zona de implantación de Coils REPNEU. Se cree que se trata de una reacción inflamatoria que se manifiesta con síntomas similares a los de la neumonía, como por ejemplo molestias o dolor pleurítico o torácico, aumento de la disnea, fatiga o aturdimiento o infiltrados en las radiografías torácicas, que pueden ser difíciles de distinguir de una neumonía. Por tanto, en el momento de dar el alta a los pacientes, se les indicará que deben ponerse en contacto con el médico que implantó los Coils si presentan síntomas que puedan hacer sospechar de la existencia de una neumonía o CAO.



## 8.0

### Información para profesionales clínicos

Estas instrucciones se proporcionan como guía informativa general para el uso seguro y eficaz del sistema REPNEU. Al utilizar el sistema REPNEU, los facultativos deben valerse siempre de su experiencia y criterio clínico y de las técnicas asépticas y las prácticas quirúrgicas vigentes.

#### 8.1 Materiales necesarios

Para realizar la intervención con Coils endobronquiales REPNEU se necesitan los siguientes materiales adicionales:

- Broncoscopio terapéutico con un canal de trabajo de 2,8 mm de diámetro interior y una longitud de trabajo máxima de 65 cm.
- Equipo de visualización de imágenes radioscópicas.
- Solución salina estéril.
- Bandeja con bordes altos o mesa grande con reborde para conservar la guía en espiral y las pinzas cuando no se estén utilizando.
- Un área de trabajo con espacio suficiente para trabajar con los componentes del sistema REPNEU, incluido espacio para el producto y para cargar Coils en el cartucho.

#### 8.2 Cuidados durante la intervención

Programa la intervención tras realizar una evaluación minuciosa y asegurarse de que el paciente sea un candidato adecuado para recibir el sistema REPNEU. Puede realizarse una tomografía computerizada (TAC) o emplearse otro método apropiado para evaluar el tejido pulmonar enfisematoso durante la planificación del tratamiento e identificar los lóbulos más adecuados para el tratamiento.

Se deberá administrar un tratamiento preventivo de antibióticos el día de la intervención y al menos durante siete (7) días después de la intervención. Se recomienda tomar esteroides durante dos (2) días antes y al menos siete (7) días después de la intervención.

Realice radiografías y prepare al sujeto para la broncoscopia de acuerdo con el protocolo habitual del hospital. Después de la intervención, deje que el paciente se recupere de la anestesia y supervise su estado siguiendo el protocolo habitual del hospital.

Después de la intervención debe realizarse una radiografía torácica con el fin de verificar la colocación de los Coils y comprobar la ausencia de neumotórax. Es necesario realizar una segunda radiografía torácica al menos 4 horas después de la primera.

Proporcione al paciente instrucciones detalladas sobre los efectos secundarios previstos después de la intervención de colocación de Coils, incluidos los acontecimientos adversos que figuran en la **sección 7.0 - Acontecimientos adversos posibles**, e indíquele que se ponga en contacto de inmediato con el médico responsable de su tratamiento si presenta alguno de estos acontecimientos adversos.

Es especialmente importante que, en el momento del alta hospitalaria, se indique a los pacientes que deben contactar con el médico responsable de la implantación si manifiestan síntomas que puedan hacer sospechar de una neumonía u CAO a fin de recibir un tratamiento adecuado.

Cuando el paciente se haya recuperado, debe programarse la siguiente intervención para tratar el otro pulmón (por lo general, entre 1 y 3 meses después de la primera intervención).

## 9.0 Información del paciente

### 9.1 Tarjeta de implante del paciente y folleto para pacientes

PneumRx, Inc. puede facilitar una tarjeta de implante del paciente con información específica sobre los Coils REPNEU. Después de la implantación, anote el número de Coils REPNEU implantados y su ubicación en la sección titulada “Ubicación y n.º de Coils”. Proporcione la información del centro de tratamiento y del médico en la sección “Información de contacto del centro de tratamiento”. Entregue la tarjeta al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los pacientes deben llevar consigo esta tarjeta en todo momento para poder identificar la intervención y los Coils.

PneumRx ha elaborado un folleto que incluye información diseñada específicamente para pacientes sobre el funcionamiento de los Coils REPNEU e información relativa a la intervención, incluidos los riesgos y beneficios. Puede solicitar una copia del folleto enviando un correo electrónico a PneumRx a la dirección **CS@btgplc.com** o llamando por teléfono al número **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Indique a todos los pacientes que soliciten y lean un ejemplar del folleto para pacientes antes de someterse al tratamiento.

### 9.2 Información sobre seguridad de resonancia magnética (RM)



#### **Apto para RM en determinadas condiciones**

El Coil REPNEU es **apto para la realización de RM en determinadas condiciones** y esta información se aplica a toda la familia de Coils REPNEU (es decir, a todos los tamaños de Coil). Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de RM para identificar las peores condiciones posibles de uso con el fin de demostrar que el Coil REPNEU **es apto para la realización de RM en determinadas condiciones**. Se puede explorar sin peligro a un paciente que lleve este dispositivo inmediatamente después de su implantación (o en cualquier momento después) en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 5000 gauss/cm (extrapolado) o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero informada por el sistema de 2 W/kg para una exploración de 15 minutos (p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

#### **Calentamiento relacionado con la RM**

En las pruebas no clínicas realizadas, el Coil REPNEU produjo los siguientes aumentos de temperatura durante una exploración por RM de 15 minutos (p. ej., por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 1,5 teslas/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4, escáner de campo horizontal con blindaje activo versión Syngo MR 2002B DHHS) y de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 teslas</u>	<u>3 teslas</u>
SAR promediada para cuerpo entero informada por el sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
SAR promediada para cuerpo entero, valores medidos por calorimetría	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio máximo de temperatura	5,4 °C	3,2 °C
Temperatura ajustada a la SAR promediada para cuerpo entero de 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

#### **Información sobre artefactos**

El tamaño máximo del artefacto detectado en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3 teslas se extiende aproximadamente 10 mm con respecto al tamaño de la forma del Coil REPNEU.

## 10.0

### Presentación y conservación

#### 10.1 Sistema de introducción

El sistema de introducción (guía, catéter, cartucho y pinzas) se ensambla sobre una tarjeta de soporte, que viene envasada dentro de una caja. El sistema de introducción se suministra ESTÉRIL y está indicado para su uso en un único paciente.

#### 10.2 Coil

Cada Coil viene envasado en una carcasa protectora que, a su vez, viene dentro de un envase en una caja de cartón que contiene uno (1) o cinco (5) Coils. Cada Coil se suministra ESTÉRIL y está indicado para un solo uso.

#### 10.3 Conservación

Conserve siempre los componentes del sistema REPNEU en un lugar seco.

## 11.0

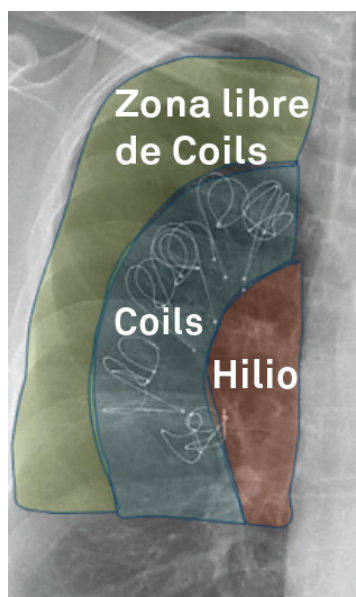
### Indicaciones de uso

#### PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS PARA SU USO

1. Saque la guía y el catéter conjuntamente del aro de acondicionamiento.
2. Saque las pinzas y el cartucho del embalaje.
3. Lave el cartucho con solución salina estéril (solo antes de desplegar el primer Coil).

#### COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN

4. Identifique las vías respiratorias que conducen al parénquima afectado.
  - a. El tratamiento debe aplicarse en el lóbulo más dañado (superior o inferior) de cada pulmón que se identificó antes de la intervención a través de un método de evaluación.
  - b. Coloque primero Coils en el segmento con mayores dificultades de acceso y continúe con los segmentos que presenten menos dificultad.
  - c. La estrategia de tratamiento recomendada consiste en desplegar **10-12 Coils en los lóbulos superiores** o **10-14 Coils en los lóbulos inferiores**. Cuando se acerque al límite superior, deje de desplegar Coils si detecta un mayor grado de resistencia al hacer avanzar el extremo proximal del Coil hacia el pulmón.
  - d. Para lograr una ubicación óptima de los Coils, colóquelos en la zona situada entre el hilio y la pleura, dejando una “zona libre de Coils” de aproximadamente 4 cm junto a la pleura. Esta colocación dejará una distribución de Coils “en forma de abanico” en las vías respiratorias subsegmentarias del lóbulo tratado, como se puede ver en la **figura 2**.



**Figura 2: Colocación óptima de Coils**

5. Desplace el broncoscopio y alójele en la vía respiratoria seleccionada (en el orificio de acceso a las vías respiratorias subsegmentarias).
6. Alinee la punta de la guía con el catéter.
7. Inserte el catéter y la guía en el canal de trabajo del broncoscopio.
8. Inserte el catéter y la guía hasta el extremo del broncoscopio.
9. Haga avanzar la guía hasta el final de la vía respiratoria deseada (consulte la **figura 3**).

⚠ **Precaución:** Utilice radioscopia para visualizar la guía cuando se encuentre fuera del campo visual del broncoscopio. Active la radioscopia cuando el marcador radioscópico de la guía se introduzca en el conector del catéter.



**Figura 3:** Avance de la guía hasta el interior de las vías respiratorias a tratar

- a. Desplace la guía con cuidado por el interior de las vías respiratorias distales bajo orientación radioscópica hasta que la punta alcance la pleura o se acode repentinamente con respecto a su trayectoria recta.
  - ⚠ **Precaución:** No haga avanzar la guía si nota alguna resistencia.
  - ⚠ **Precaución:** Si fuerza el paso de la guía a través de una curva repentina en una vía respiratoria distal, podría hacer que el tejido quede atrapado en la parte curvada de la guía.
10. Agarre el extremo proximal de la guía, situado junto al conector del catéter, para retraer la punta de la guía y retirarla del conector **4-5 cm** (utilizando una medición de referencia predeterminada).
11. Mantenga fija la posición de la guía con respecto al broncoscopio y haga avanzar el catéter en sentido distal hasta que esté nivelado con la punta de la guía (consulte la **figura 4**).
  - ⚠ **Precaución:** Deje activada la radioscopia para asegurarse de que la guía no se mueva durante el avance del catéter.
  - ⚠ **Precaución:** No fuerce al catéter para sortear una curva pronunciada en la guía.
  - ⚠ **Precaución:** 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 4: Punta del catéter alineada con la punta de la guía

### SELECCIONAR COIL

12. Para seleccionar un Coil de tamaño adecuado, cuente el número de marcadores radiopacos de la guía visibles fuera del broncoscopio (consulte la **figura 5** y la **tabla 1**).
- Los marcadores indican el tamaño de Coil mínimo recomendado.
  - No tenga en cuenta la punta de la guía como un marcador para la selección del Coil.

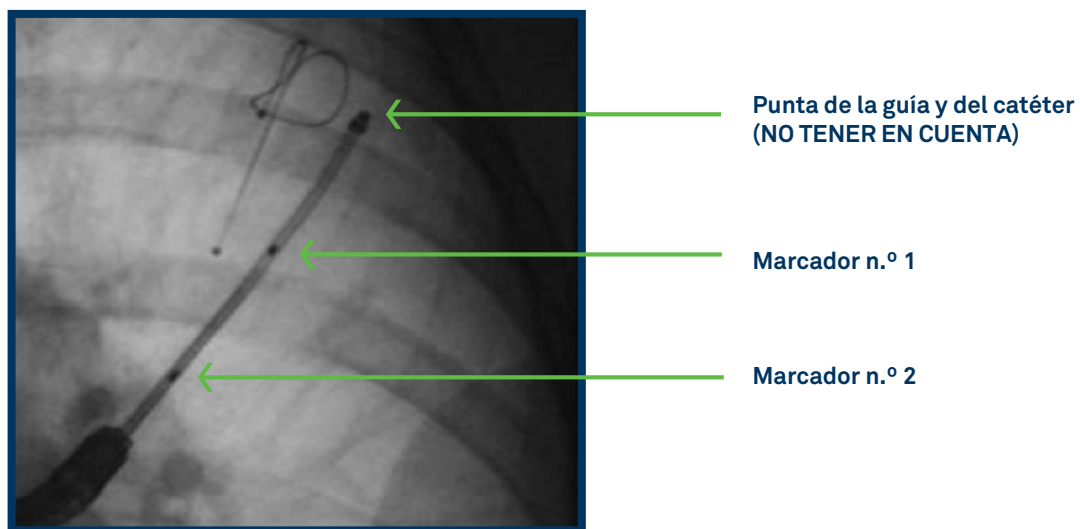


Figura 5: Marcador radiopaco de la guía bajo radioscopia

Tabla 1: Selección del tamaño de Coils

Número de marcadores radiopacos visibles fuera del broncoscopio	Tamaño adecuado de Coils
0	<p>Determine la posibilidad de utilizar el Coil n.º 1</p> <p>Manteniendo la posición del catéter, haga avanzar la guía hasta el final de la vía respiratoria.</p> <p>Si se ve un marcador fuera del broncoscopio → Seleccione el Coil n.º 1</p> <p>Si <b>NO</b> se ve ningún marcador fuera del broncoscopio: → <b>NO</b> despliegue ningún Coil</p>
1	Coil n.º 1 o Coil n.º 2
2	Coil n.º 2 o Coil n.º 3
3	Coil n.º 3

**Nota:** Coil n.º 1 = longitud de 100 mm; Coil n.º 2 = longitud de 125 mm; Coil n.º 3 = longitud de 150 mm.

13. Retire la guía del catéter mientras mantiene la posición de este y apague la radioscopia.

#### **CARGA DE COILS**

14. Saque del envase y la caja la carcasa protectora de plástico que contiene el Coil.
15. Inserte las pinzas a través del cartucho, comprobando que salen por el extremo con conexión luer del cartucho, como se muestra en la **figura 6**.



Figura 6: Introducir las pinzas en el cartucho

16. Desbloquee las pinzas cerrando las mandíbulas con fuerza y levantando el seguro (para cerrarlas, apriete juntos el asa dactilar y el aro para el pulgar).
17. Abra las mandíbulas de las pinzas aumentando la distancia entre el asa dactilar y el aro.
18. Agarre el Coil cerrando las mandíbulas de las pinzas en torno a la esfera proximal.

19. Cierre y bloquee las mandíbulas de las pinzas (presione la lengüeta azul de bloqueo hacia el asa hasta que se oiga un chasquido) para evitar que se desprenda el Coil.
  20. Alojé el cartucho en la abertura de la carcasa protectora de plástico (consulte la **figura 7**).
  21. Tire poco a poco de las pinzas hasta que el Coil salga de la carcasa protectora de plástico y esté totalmente dentro del cartucho.
- ⚠ **Precaución:** No saque las mandíbulas de las pinzas o el Coil del extremo proximal del cartucho mientras esté cargando un Coil, ya que, al volver a empujar el Coil dentro del cartucho, el Coil podría resultar dañado. Si esto sucede, no utilice el Coil.
- ⚠ **Precaución:** No utilice el Coil si se cae o si por algún motivo se sale de la carcasa protectora.



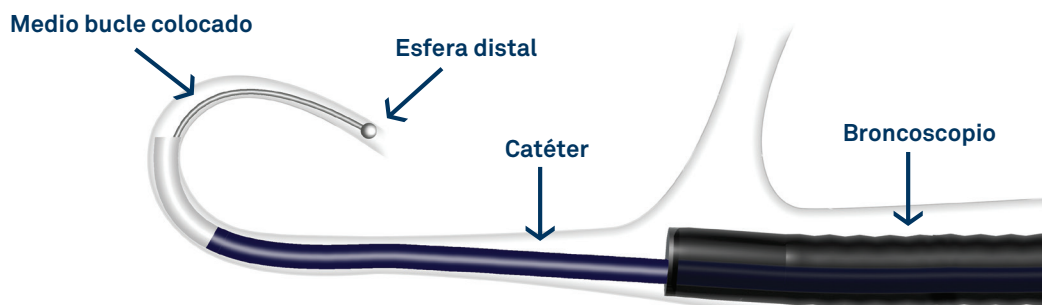
**Figura 7: Tirar del Coil hacia el interior del cartucho**

22. Conecte y fije el cartucho al conector luer del catéter.
  23. Introduzca el Coil en el catéter haciendo avanzar las pinzas y el Coil.
- ⚠ **Precaución:** No sujete las pinzas a más de 5 cm del extremo proximal del cartucho para evitar que se produzcan acodamientos durante el avance.
24. Active la radioscopia cuando el marcador radioscópico (del cuerpo de las pinzas) penetre en el cartucho.
  25. Haga avanzar la esfera distal del Coil hacia el extremo distal del catéter y compruebe la posición del Coil mediante radioscopia.
  26. Pida al asistente que mantenga el broncoscopio fijo con respecto al paciente.
- ⚠ **Precaución:** No mueva la posición del broncoscopio durante el procedimiento de implantación.

### **IMPLANTACIÓN DEL COIL**

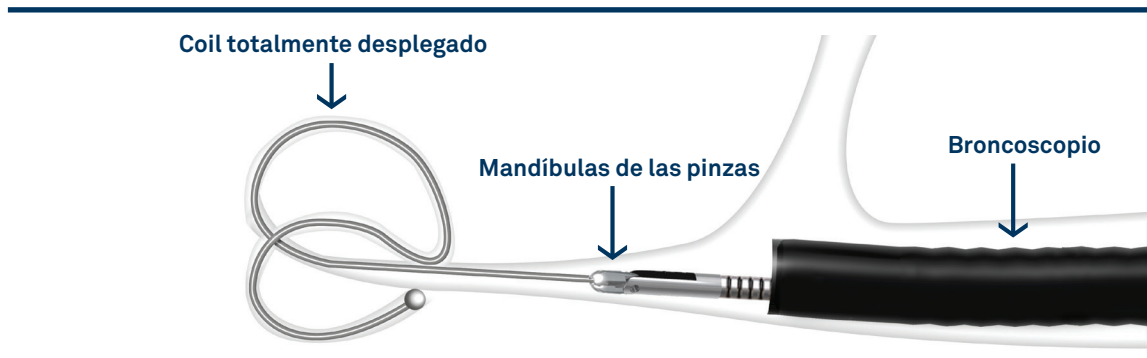
27. Haga avanzar las pinzas en sentido distal para implantar el Coil. Haga avanzar el Coil de manera que salga por el extremo distal del catéter hasta que el primer medio bucle se encuentre en la vía respiratoria deseada (consulte la **figura 8**).

**Nota:** Si el Coil no se ve correctamente debido a alguna obstrucción, ajuste el radioscopia para permitir una visualización adecuada.



**Figura 8: Observar el Coil parcialmente desplegado**

28. Retraiga el catéter sin dejar de aplicar una ligera presión de avance hacia delante sobre las pinzas hasta que las mandíbulas de estas se vean aproximadamente 2 cm en posición distal con respecto al broncoscopio. Mantenga la posición de las pinzas y siga retrayendo el catéter hacia el broncoscopio (consulte la **figura 9**).



**Figura 9: Observar el Coil totalmente desplegado**

29. Verifique la posición del Coil antes de desbloquear las pinzas y desprenderlo.
- En condiciones idóneas, el extremo proximal del Coil se encontrará en la vía respiratoria segmentaria o en posición más distal.
  - Si la posición del Coil no es la idónea, consulte la **sección 12 – Recolocación de Coils después de su implantación**.

#### **SEPARACIÓN Y EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN**

30. Retraiga con suavidad las pinzas aproximadamente 1 cm para crear una ligera tensión entre las pinzas y el Coil. Mantenga la tensión.
31. Desbloquee y abra las mandíbulas de las pinzas.

**⚠ Precaución:** Las mandíbulas de las pinzas no se pueden abrir si están dentro del catéter. Las mandíbulas de las pinzas deben extenderse al menos 1 cm más allá de la punta distal del catéter y de la del broncoscopio para poder desprender el Coil.

32. Cierre y bloquee las mandíbulas de las pinzas.
33. Confirme que la esfera proximal se haya desprendido antes de apagar la radioscopia.
34. Desbloquee el cartucho del catéter (conexión luer) y retire el cartucho y las pinzas del catéter como una unidad.
35. Retraiga la punta distal del catéter hacia el interior del broncoscopio.

**Nota:** El catéter puede permanecer dentro del broncoscopio durante la colocación hasta la siguiente vía respiratoria que se vaya a tratar. Repita los pasos 7 a 35 para colocar más Coils.



## 12.0

### Recolocación de Coils después del despliegue

**Nota:** Si el Coil ya se ha desprendido de las pinzas pero la esfera proximal no se encuentra en la vía respiratoria segmentaria o en una posición más distal, se recomienda implantar todos los Coils restantes antes de intentar cambiarlo de posición. Si la colocación de un Coil no es la idónea al finalizar el tratamiento, vuelva a capturar la esfera proximal con las pinzas y realice el cambio de posición como se describe en esta sección. Si no puede capturar la esfera proximal con las pinzas, capture el alambre y cambie la posición del extremo proximal del Coil hasta que pueda capturar la esfera proximal.

#### Si la esfera proximal debe avanzar 0-1 cm:

1. Haga avanzar el catéter 2 cm más allá de las mandíbulas de las pinzas y, a continuación, haga avanzar con cuidado juntos el catéter y las pinzas.
2. Repita los pasos 28 y 29. (Consulte la **sección 11.0 – Indicaciones de uso**).

#### Si la esfera proximal debe avanzar 1-2 cm:

1. Mantenga fija la posición de las pinzas y del Coil con respecto al broncoscopio y haga avanzar el catéter en sentido distal para “enfundar” de nuevo la mitad del Coil.
2. Retraiga el catéter mientras hace avanzar las pinzas en posición más distal que durante la colocación anterior.

#### Si la esfera proximal debe avanzar más de 2 cm:

Vuelva a capturar y a volver a desplegar el Coil:

1. Vuelva a enfundar el Coil hasta que se haya insertado por completo en el catéter.
2. Haga retroceder el Coil retrayendo las pinzas en sentido proximal hasta que el Coil se encuentre dentro del cartucho.
3. Desbloquee el conector luer y retire el cartucho, el Coil y las pinzas como una sola unidad, dejando el catéter en posición.
4. Introduzca la guía en el catéter y cambie la posición del catéter para que se pueda volver a implantar el Coil.

## 13.0

### Extracción de Coils mediante broncoscopia después de su implantación

**ADVERTENCIA:** La extracción broncoscópica de Coils **debe realizarse por indicación médica**. Deben sopesarse los beneficios posibles de la extracción de Coils con respecto a los posibles daños, incluidos los riesgos conocidos de realizar una broncoscopia. La extracción de Coils por vía broncoscópica puede resultar mucho más difícil transcurridos 2 o más meses de su colocación; ello dependerá de la cantidad de tejido de granulación presente.

**ADVERTENCIA:** Si es necesario extraer un Coil, no trate de cortar, doblar o romper de ninguna manera el Coil. El manejo indebido de Coils de esta manera puede provocar corrosión del dispositivo y crear superficies afiladas que podrían causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.

**Nota:** Si es posible, trate de extraer el Coil mediante técnicas de broncoscopia antes de considerar otros métodos.

**Nota:** La extracción de Coils debe realizarse siempre bajo visualización radioscópica.

1. Para llevar a cabo la extracción de Coils, debe tener un broncoscopio con un canal de trabajo de 2,0 mm y una longitud de trabajo máxima de 65 cm.
2. Utilice radioscopia para determinar la ubicación del Coil que es necesario extraer.
3. Desplace el broncoscopio hasta el Coil.
4. Inserte las pinzas a través del canal del broncoscopio.
5. Capture la esfera proximal con las pinzas. Si no puede capturar la esfera proximal, capture el alambre y cambie la posición del extremo proximal del Coil hasta que pueda capturar la esfera proximal.
6. Bloquee las pinzas.
7. Haga avanzar (aloje) el broncoscopio y retraiga el Coil hacia el interior del canal de trabajo del broncoscopio.

⚠ **Precaución:** No vuelva a utilizar el Coil si la extracción se realizó en una intervención diferente de la de colocación del Coil. Puede volver a utilizar el Coil si se extrae y se vuelve a implantar durante la broncoscopia original de colocación de Coils.

**14.0****Exclusión  
de garantías**

**SI BIEN EL SISTEMA REPNEU SE HA FABRICADO BAJO UNAS CONDICIONES CONTROLADAS, PNEUMRX, INC. Y SUS AFILIADAS (DENOMINADAS COLECTIVAMENTE “PNEUMRX”) NO PUEDEN CONTROLAR LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA EL SISTEMA REPNEU. POR TANTO, PNEUMRX RECHAZA TODA GARANTÍA, EXPRESA E IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL SISTEMA REPNEU, INCLUIDAS, A TÍTULO ORIENTATIVO Y NO EXHAUSTIVO, CUALESQUIERA GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. PNEUMRX DECLINA CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR DAÑOS O PÉRDIDAS DE CARÁCTER DIRECTO, INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENTE, ASÍ COMO POR LOS GASTOS DERIVADOS DE CUALQUIER USO DEL SISTEMA REPNEU, TANTO SI LA RECLAMACIÓN SE BASA EN UNA GARANTÍA, RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL O EXTRA CONTRACTUAL U OTRA PREMISA. NINGUNA PERSONA O ENTIDAD TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A PNEUMRX CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL SISTEMA REPNEU.**

Las exclusiones y limitaciones anteriores establecidas en esta EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS no pretenden infringir las cláusulas obligatorias de la ley vigente, ni deben interpretarse a tal efecto. Si un tribunal con jurisdicción competente declarara que alguna parte de la presente EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS es ilegal, inaplicable o contradice la ley vigente, ello no afectará a la validez del resto de disposiciones de esta EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS no incluyera la condición en particular considerada inválida por un tribunal de jurisdicción competente.

**15.0****Marcas  
comerciales**

Este documento está protegido por derechos de autor con todos los derechos reservados. De conformidad con las leyes de protección de derechos de autor, se prohíbe la copia o reproducción de este documento en parte o en su totalidad, en cualquier otro medio sin el consentimiento expreso por escrito de PneumRx. Las copias permitidas deben llevar los mismos avisos de protección de los derechos de autor que el documento original. Según la ley, se considera copia 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.

REPNEU™ es una marca comercial de PneumRx, Inc., una empresa del grupo BTG International. PneumRx® y el logotipo de PneumRx son marcas registradas de PneumRx, Inc. BTG y el logotipo circular de BTG son marcas registradas de BTG International Ltd. Asimismo, el Coil REPNEU está protegido por patentes estadounidenses e internacionales y otras solicitudes de patente en trámite.



**Fabricado por:**  
**PneumRx, Inc.**  
4255 Burton Drive  
Santa Clara, CA 95054  
EE. UU.




**PneumRx, Inc. es una empresa del grupo  
BTG International.**

**SERVICIO AL CLIENTE**

TEL.: +49 (0) 211 54 22 75 0  
FAX: +49 (0) 211 54 22 75 98  
CORREO ELECTRÓNICO: CS@btgplc.com

**16.0****Clave de  
símbolos de  
las etiquetas  
del producto**

	Código de lote
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado por radiación
	Apto para RM en determinadas condiciones
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Contenido
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Precaución
	Producto sin látex