

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV – Disposición ANMAT N° 64/25

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE:

1) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO, Inc

Área C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai China 201315

2) WALLABY MEDICAL

22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos

Pilote Long Sheath
Wallaby Medical

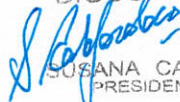


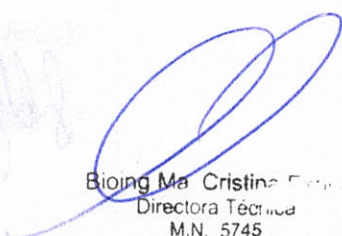
DIRECTOR TÉCNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-199

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV – Disposición ANMAT N° 64/25

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE:

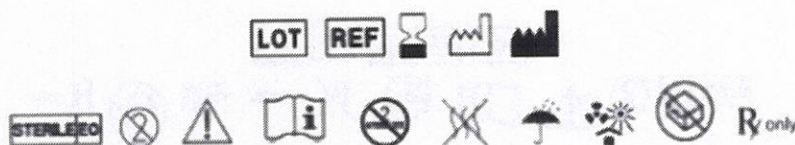
1) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO, Inc

Área C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai China 201315

2) WALLABY MEDICAL

22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos

Pilote Long Sheath
Wallaby Medical



DIRECTOR TÉCNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-199

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Pilote™ Long Sheath y sus accesorios están compuestos por los siguientes dispositivos:

- Pilote™ Long Sheath
- Dilatador
- Válvula Hemostática Rotatoria (RHV)

Pilote™ Long Sheath se puede usar con un guía de 0.038 pulgadas [0.97 mm] o con catéteres guía de 6F a través de su lumen para acceder a la anatomía deseada. El Pilote™ Long Sheath se puede utilizar dentro de una vaina femoral corta de 8F.

Pilote™ Long Sheath tiene un lumen único de PTFE. Es una vaina reforzada con trenza y rigidez variable, con una zona radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. El segmento distal de la vaina está recubierto con un recubrimiento hidrofílico de 14 cm para proporcionar mayor lubricidad durante su uso. Pilote™ Long Sheath tiene un diámetro interno (ID) de 0.088 in (2.24 mm), un diámetro externo (OD) de 0.105 in (2.67 mm) y está disponible en tres longitudes: 80, 90 y 100 cm. Pilote™ Long Sheath es compatible con vainas introductoras de tamaño adecuado para el diámetro externo de Pilote™ Long Sheath.

El Dilatador es compatible con el Pilote™ Long Sheath y facilita la entrada percutánea de Pilote™ Long Sheath, formando una transición atraumática desde la piel a través del tejido subcutáneo hasta el vaso.

La Válvula Hemostática Rotatoria se utiliza para facilitar la entrada de otros dispositivos compatibles en el lumen de Pilote™ Long Sheath.

INDICACIONES

Pilote™ Long Sheath está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica y neurovascular.

CONTRAINDICACIONES:

Pilote™ Long Sheath está contraindicado para su uso dentro de la vasculatura coronaria.

ADVERTENCIAS

Pilote™ Long Sheath debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido formación adecuada en técnicas intervencionistas.

El dispositivo está destinado para un solo uso. La reesterilización o reutilización puede resultar en una lubricación ineficaz del recubrimiento del catéter, lo que puede causar una alta fricción y la imposibilidad de acceder al sitio vascular objetivo.

No utilice equipos automatizados de inyección de contraste a alta presión con Pilote™ Long Sheath, ya que pueden dañar el dispositivo. No limpie ni hidrate el dispositivo con alcohol isopropílico, soluciones antisépticas u otros disolventes a base de alcohol, ya que esto puede dañar o eliminar el recubrimiento hidrofílico, lo que podría afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

El incumplimiento de estas advertencias puede resultar en daños al dispositivo, lo que podría requerir intervención o dar lugar a eventos adversos graves.

PRECAUCIONES

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma Cristina E
Directora Técnica
M.N. 5745

- Inspeccione cuidadosamente el paquete estéril. No lo use si:

- El paquete o el sello parecen dañados,
- El contenido parece dañado, o
- La fecha de vencimiento ha pasado.

-El dispositivo está destinado para un solo uso. No lo re-esterilice ni reutilice. La re-esterilización o reutilización puede resultar en una lubricación ineficaz del recubrimiento de la funda, lo que podría causar alta fricción e impedir acceder al objetivo del sistema vascular; además, puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

-Evite limpiar el dispositivo con gasa seca, ya que esto puede dañar el recubrimiento del dispositivo.

-Evite limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.

-No use dispositivos doblados o dañados. No use paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y empaques dañados al fabricante/distribuidor.

-Úselo antes de la fecha "Uso hasta".

-Use Pilote™ Long Sheath en conjunto con visualización fluoroscópica.

-No avance ni retire el dispositivo contra resistencia. Mover o torcer el dispositivo sin restricción contra resistencia puede dañar el vaso o el dispositivo.

-Mantenga una infusión constante de una solución de lavado apropiada.

-Si el flujo a través del dispositivo se restringe, no intente despejar el lumen por infusión. Retire y reemplace el dispositivo.

-Limite la exposición a la radiación del paciente utilizando suficiente blindaje, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos siempre que sea posible.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma o hemorragia en el sitio de punción
- Embolización distal
- Espasmo vascular, trombosis, disección o perforación
- Reacción alérgica o anafiláctica
- Isquemia
- Hemorragia intracraneal
- Déficits neurológicos, incluyendo convulsiones o apoplejía
- Muerte
- Infección
- Embolia
- Embolia aérea
- Edema cerebral o infarto
- Inflamación o granuloma en el punto de acceso
- Necrosis tisular transitoria o de larga duración

El uso de este dispositivo requiere fluoroscopia, lo que presenta riesgos potenciales para los médicos y pacientes asociados con la exposición a rayos X. Los riesgos posibles incluyen, entre otros, los siguientes:

- Alopecia
- Quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras
- Cataratas
- Neoplasia retardada

ALMACENAMIENTO

BIOSUD S.A.

Silvana Caivano
SILVANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

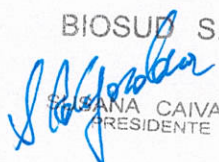
Mantener Pilote™ Long Sheath a temperaturas ambiente controladas en un lugar fresco y seco.

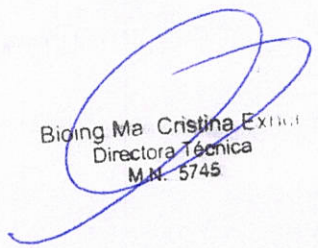
SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolos	Nombre de símbolo
	Lote
	Número de catálogo
	Método de esterilización usada: ETO
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Cuidado
	Solo para uso con prescripción médica
	Consulte las IFU
	No reesterilizar
	No pirogénico
	Mantener en lugar seco
	Proteger del sol y la radiaciones
	No use si el embalaje está dañado

BIOSUD S.A.


 MARIANA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Bioning Ma Cristina Exter
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.