

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: 1) WALLABY MEDICAL

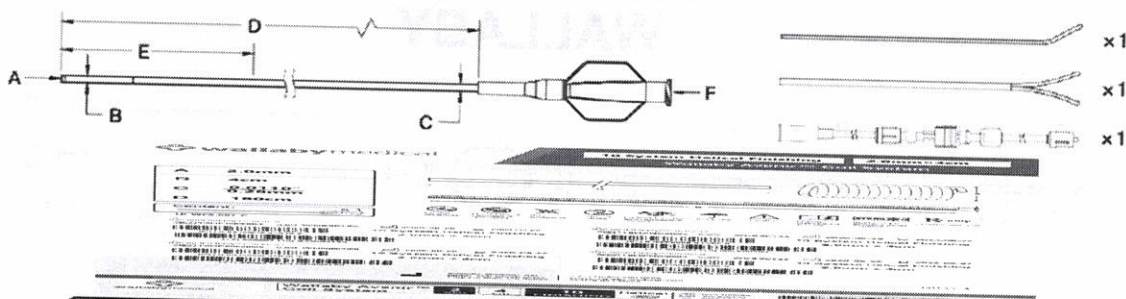
22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos

2) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc,

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

Sistema de Catéter de Aspiración

WALLABY



A	$\frac{.071''}{1.80mm}$	B	$\frac{.081''}{2.06mm}$
C	$\frac{.082''}{2.08mm}$	D	Working Length 115cm/45.3"
E	Coating Length 60cm/23.6"	F	$\frac{.071''}{1.80mm}$

REF
LOT

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-190
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

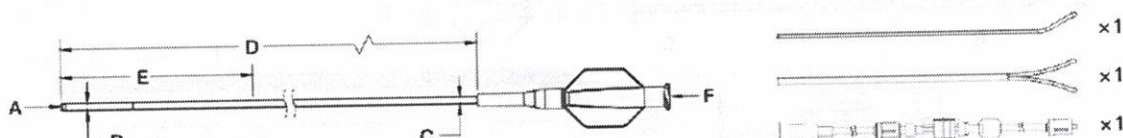
 Bioing. Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: 1) WALLABY MEDICAL
22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos
2) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc,
Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road Pudong New Area Shanghai, Shanghai, CHINA 201315

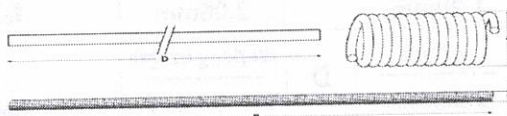
Sistema de Catéter de Aspiración
WALLABY



wallabymedical

10 System Helical Finishing **2.0mm x 4cm**
Wallaby Avenir™ Coil System

A	2.0mm
B	4cm
C	0.0110" 0.28mm
D	180cm
Content:	x 1



wallabymedical

10HPND0004 VCS00123 2030-06-28 2033-06-27

10 System Helical Finishing

2.0mm x 4cm

(011) 0 4970008 21070 9

(17) 230627 (15) VCS00123

wallabymedical

10HPND0004 VCS00123 2030-06-28 2033-06-27

10 System Helical Finishing

2.0mm x 4cm

(011) 0 4970008 21070 9

(17) 230627 (15) VCS00123

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-190

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAVANO
PRESIDENTE

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

DESCRIPCIÓN

El sistema de Catéter de Aspiración Esperance (5F y 6F) se compone de los siguientes dispositivos:

- Catéter de aspiración Esperance
- Bomba de succión quirúrgica Medela Dominante Flex
- Sistema de colección desechable (DCS) de Medela
- Tubo de aspiración Wallaby
- Introducitor desplegable
- Mandril moldeador

El sistema de Catéter de Aspiración Esperance es de rigidez variable, flexible, de un solo lumen y no cónico.

El segmento distal del eje del catéter está recubierto con un recubrimiento hidrófilo para proporcionar lubricidad adicional durante el uso. La punta distal del catéter tiene una banda marcadora radiopaca para visualización bajo fluoroscopia.

Tabla 1: Especificaciones Catéter de Aspiración Esperance.

Modelo	Longitud de trabajo (cm)	Diámetro interno (pulgadas)	Incluye Tubo de Aspiración (SI-NO)	Diámetro externo distal (pulgadas)		Longitud del recubrimiento (cm)	Marcadores Radiopacos distales
				Proximal	Distal		
ASP5F115KIT	115	0.055	SI	0.066	0.062	60	1
ASP5F125KIT	125	0.055	SI	0.066	0.062		
ASP5F131KIT	131	0.055	SI	0.066	0.062		
ASP6F115KIT	115	0.071	SI	0.082	0.081		
ASP6F125KIT	125	0.071	SI	0.082	0.081		
ASP6F131KIT	131	0.071	SI	0.082	0.081		

El Catéter de Aspiración Esperance se introduce a través de un catéter guía (ID mínimo 0,087", 2,21 mm) o vaina femoral larga en la vasculatura del paciente y rastreada hasta el lugar del tratamiento. El catéter se utiliza en paralelo con una fuente de aspiración (bomba de succión quirúrgica Medela Dominante Flex y Medela Sistema de recolección desechable) para separar el trombo y aspirarlo del vaso ocluido.

El Catéter de Aspiración Esperance se conecta a la fuente de aspiración mediante el tubo de aspiración Wallaby.

El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer Lock para permitir la conexión de accesorios y la infusión de líquidos. El catéter de aspiración Esperance está provisto de un mandril moldeador y un introducitor despegable.

El Catéter de Aspiración Esperance y el tubo de aspiración Wallaby se suministran en un embalaje estéril que es apirógeno y de un solo uso.

INDICACIONES:

El Catéter de Aspiración Esperance con la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex y Wallaby, está diseñado para su uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a enfermedad oclusiva de grandes vasos intracraneales (dentro de la carótida interna, cerebral media – M1 y segmentos M2, arterias basilar y vertebral) dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Pacientes que no son elegibles para el activador

BIO SUD S.A.

SUSANA CAVANO
PRESIDENTE

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

del plasminógeno tisular intravenoso (t-PA IV) o quienes fallan la terapia con t-PA IV son candidatos para tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

No apto para uso en la vasculatura coronaria o periférica.

POSIBLES EVENTO ADVERSOS:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Oclusión aguda
- Reacción alérgica y anafilaxia por medios de contraste.
- Embolia
- Muerte
- Mal funcionamiento del dispositivo
- Embolización distal
- Émbolos
- Hematoma o hemorragia en el sitio de acceso.
- Incapacidad para eliminar completamente el trombo.
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Hemorragia intracraneal
- isquemia
- Daño renal por medios de contraste.
- Déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular.
- Bloqueo de vasos, disección o perforación de trombosis.

Las complicaciones adicionales asociadas con el uso de la exposición a la radiación de rayos X incluyen, entre otras, a:

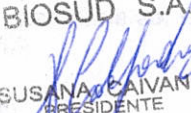
- Alopecia
- Cataratas
- Quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras.
- Neoplasia tardía

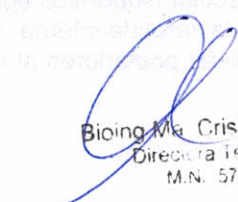
COMPATIBILIDAD:

Consulte las etiquetas proporcionadas con otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad. El catéter de aspiración Esperance (5F y 6F) es compatible con un catéter guía (ID mínimo 0,087", 2,21 mm); un alambre guía (diámetro máximo 0,038", 0,97 mm); y microcatéter (OD máxima 0,037", 0,94 mm).

ADVERTENCIAS:

- El catéter de aspiración Esperance sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No utilice dispositivos torcidos o dañados, ni dispositivos con paquetes abiertos.
- No reutilizar. El dispositivo está diseñado para un solo uso. Deseche el catéter después de un procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza. Los catéteres son difíciles de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y puede causar reacciones adversas al paciente si se reutiliza. La reesterilización y/o reutilización pueden provocar una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, lo que puede provocar aumento de la fricción y la incapacidad de acceder a la ubicación neurovascular.
- No se ha evaluado la compatibilidad del catéter de aspiración Esperance con dispositivos intervencionistas, tales como recuperadores de stent, stents propiamente dichos, etc. El uso de estos dispositivos con los catéteres de aspiración Esperance podría provocar daños en el dispositivo que pueden desencadenar en la falla del catéter.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


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

- No avance ni retire el catéter de aspiración contra resistencia sin una evaluación cuidadosa utilizando fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo con cuidado. Mover o apretar el dispositivo contra resistencia puede provocar daños al dispositivo.
- No utilice equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el sistema de catéter de aspiración Esperance, ya que podría dañar el dispositivo.
- No calce la punta del catéter de aspiración Esperance en el vaso, ya que esto puede provocar una perforación o disección de la pared del vaso.
- El incumplimiento de las advertencias/precauciones contenidas en este etiquetado podría provocar daños en el revestimiento del dispositivo, que puede requerir intervención o provocar eventos adversos graves.

La ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por prescripción médica.

PRECAUCIONES:

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Usar previo a la "Fecha de caducidad".
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede causar daños al dispositivo y a los accesorios.
- No esterilizar en autoclave.
- Evite limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.
- Evite el uso de alcohol u otros disolventes para pre-tratar el dispositivo, ya que esto puede provocar cambios impredecibles en el recubrimiento, lo que podría afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Utilice el sistema de catéter de aspiración junto con la visualización fluoroscópica.
- Inspeccione el catéter, el introductor desplegable, el mandril moldeador y el tubo de aspiración antes de usarlos para verificar si el tamaño y la condición son adecuados para el procedimiento.
- Abra únicamente la válvula de flujo del tubo de aspiración Wallaby mientras la bomba de succión, Medela Dominant Flex Surgical, está encendida. Cierre la válvula antes de apagar la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex.
- Durante el uso mantener una infusión constante de solución de lavado adecuada.
- Si el flujo a través del catéter se restringe, no intente limpiar la luz mediante infusión. Eliminar y reemplázelo con un dispositivo nuevo.
- Se debe tener extremo cuidado para evitar daños a la vasculatura a través de la cual viaja el catéter, puede ocluir vasos más pequeños.
- Se debe tener cuidado para evitar el bloqueo completo del flujo sanguíneo.
- Apretar el catéter puede causar daños que provocarían torceduras. Si está muy torcido, retire todo el sistema.
- La aspiración excesiva con la punta distal del Catéter de Aspiración Esperance, cubierta por la pared del vaso, puede causar lesiones en dichos vasos. Investigue cuidadosamente la ubicación de la punta distal bajo fluoroscopia antes de la aspiración.
- Tenga cuidado al manipular, hacer avanzar y/o retirar el catéter de aspiración Esperance a través de agujas, cánulas metálicas, stents u otros dispositivos con bordes afilados, o a través de tortuosos o vasos sanguíneos calcificados. La manipulación, avance y/o retirada más allá de bordes afilados o biselados, puede provocar daños y/o separación del revestimiento exterior, lo que puede provocar eventos clínicos adversos, que el material de recubrimiento quede en la vasculatura o que se dañe el dispositivo.
- Limite el uso del catéter de aspiración Esperance en arterias más grandes que el diámetro exterior del catéter.

ACCESORIOS:

Bomba de succión quirúrgica Medela Dominante Flex (se suministra por separado)

Sistema de recogida desechable (DCS) de Medela (se suministra por separado)

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

PREPARACION Y USO RECOMENDADOS

1. Confirme que haya seleccionado el catéter de aspiración Esperance del tamaño adecuado.
2. Retire con cuidado el catéter de aspiración y el resto del contenido del paquete.
3. Prepare el catéter de aspiración para su uso lavando el dispositivo de aro de embalaje con solución salina heparinizada.

4. Inspeccione el catéter de aspiración en busca de daños.

ADVERTENCIA: no utilice el dispositivo si observa algún daño o irregularidad.

5. Se puede moldear la punta del catéter de aspiración utilizando el mandril moldeador suministrando vapor.

- a. Doble el mandril moldeador para obtener la forma deseada.

ADVERTENCIA: No forme un ángulo de más de 90 grados en el mandril moldeador. El contacto con vapor de la punta distal con un ángulo de más de 90 grados, puede provocar daños en el dispositivo.

- b. Inserte con cuidado el mandril moldeador en la punta distal del catéter de aspiración.

- c. Sujete el segmento distal junto con el mandril moldeador y cócelo con vapor durante 30 segundos.

- d. Coloque inmediatamente el segmento distal formado en solución salina heparinizada para fijar la forma. Inspeccione el eje distal en busca de daños.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si observa algún daño o irregularidad.

- f. Retire el mandril moldeador del catéter de aspiración.

ADVERTENCIA: No vaporice el mismo dispositivo más de una vez, esto podría dañar el dispositivo.

6. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter de aspiración y enjuague la luz del interior con solución salina heparinizada. Configure la línea para la perfusión de solución salina heparinizada a través del brazo lateral del RHV.

7. Hidrate el recubrimiento hidrófilo del catéter de aspiración con solución salina heparinizada antes de usarlo. Mantener el recubrimiento hidratado y no permita que se seque.

8. Conecte el tubo de aspiración Wallaby a la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex, cierre la válvula del tubo y encienda la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex (consulte el manual de Medela). Permita la succión quirúrgica Medela Dominant Flex. La bomba debe funcionar durante al menos un minuto antes de usarla y confirme que el medidor de aspiración indique -650 mmHg (-87 kPa). Apague la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex.

- a. NOTA: El funcionamiento estándar de la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex es de 50 l/min según el manual de la bomba quirúrgica Dominant Flex. Cuando es necesario generar vacío más rápidamente, 60 l/min puede ser usado. La bomba funcionando durante un minuto antes de su uso generará suficiente presión de vacío para alcanzar -650 mmHg (-87 kPa).

ENTREGA DEL CATETER

9. Prepare un cable guía, con un diámetro exterior de hasta 0,038" (0,97 mm), para la navegación del Catéter de aspiración Esperance.

10. Inserte la guía en el catéter de aspiración Esperance y avance la guía hasta que ésta y el catéter de aspiración Esperance estén alineados en el extremo distal.

11. Utilice la vaina introductora proporcionada en el paquete para insertar con cuidado el dispositivo y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral.

12. Retire la vaina introductora una vez colocado el eje distal del catéter de aspiración Esperance dentro del cuerpo del paciente.

13. Utilizando técnicas de cateterismo convencionales, bajo guía fluoroscópica, avance el Catéter de aspiración Esperance en el vaso objetivo sobre una guía neurovascular adecuada.

- a. El catéter de aspiración Esperance 6F se recomienda para vasos de más de 2,2 mm (0,087").

- b. El catéter de aspiración Esperance 5F se recomienda para vasos de más de 1,9 mm (0,068").

NAVEGANDO A TRAVES DE LA VASCULATURA INTRACRANEAL

14. Prepare un microcatéter, con un diámetro exterior de hasta 0,037" (0,94 mm) y una guía compatible para la navegación del catéter de aspiración Esperance.

15. Retire cualquier otro dispositivo previamente insertado en el catéter de aspiración. Insertar el microcatéter con la guía en el catéter de aspiración Esperance.

16. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter de aspiración Esperance sobre el microcatéter y la guía hasta alcanzar la posición deseada.
17. Retire lentamente la guía o el microcatéter del catéter de aspiración Esperance, si es necesario. Asegúrese de mantener la perfusión continua de la solución salina heparinizada a través del arma del RHV.

ASPIRACION A TRAVES DEL CATETER DE ASPIRACION ESPERANCE

18. Bajo guía de fluoroscopia, asegúrese de que la punta distal del catéter de aspiración Esperance esté comprometido con el trombo o la embolia.
19. En el extremo proximal del catéter, retire la línea de perfusión y conecte el tubo de aspiración al puerto lateral del RHV.
20. Para comenzar la aspiración, encienda la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex
21. Abra el interruptor de la válvula de flujo en el conjunto de tubos de aspiración Esperance deslizando el interruptor a la posición 'Encendido'.
22. Continúe aspirando a través del catéter de aspiración hasta que se retire el trombo o el médico determine que una mayor aspiración sea ineficaz. Si hay sangre, émbolos o trombos atascados dentro del catéter, mantenga la aspiración y retire con cuidado todo el dispositivo. Mantenga la aspiración para asegurarse de que los trombos o émbolos permanecen completamente enganchados con la punta distal del catéter de aspiración Esperance.
- Siga los pasos del 9 al 13 en la sección de entrega del catéter de aspiración Esperance para navegar.
23. Retire el catéter de aspiración Esperance del catéter guía una vez completada la aspiración, a criterio del médico.
24. Para detener la aspiración, cierre la válvula de flujo en el tubo de aspiración Esperance deslizando el interruptor a la posición 'Apagado'.
25. Si se requiere acceso adicional, el mismo dispositivo puede usarse dos veces adicionales para volver a acceder y aspiración. Si es necesario volver a acceder con el mismo dispositivo, enjuague y limpie el lumen interno del dispositivo mediante infusión de solución salina. Inspeccione el dispositivo en busca de daños antes de usarlo.
- a. Se recomienda asegurarse de que la válvula de aspiración esté abierta durante el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo, pero no más de 3 minutos. Como en todas las intervenciones quirúrgicas, el seguimiento intraprocedimiento se recomienda realizar el manejo clínico adecuado Instituido en la pérdida de sangre
26. Apague la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex
27. Si es necesario, se pueden utilizar catéteres de aspiración Esperance adicionales para eliminar aún más el trombo a criterio del médico.
28. Si es necesario, obtenga una angiografía post-tratamiento inyectando medio de contraste a través del catéter guía.

ALMACENAMIENTO

Guarde el sistema de aspiración Esperance a temperatura ambiente controlada.

Vida Útil

La vida útil es de 3 (tres) años.

MATERIALES

El sistema de catéter de aspiración Esperance no está fabricado con látex de caucho natural ni materiales de PVC.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolos	Nombre de símbolo
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de expiración
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Consulte las IFUs
	No reesterilice
	Apyrogénico
	Mantener en lugar seco
	Proteger del sol y las radiaciones
	No use si el embalaje está dañado
	Sólo bajo prescripción médica

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.