

Alambre guía hidrofílico

Fabricante	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. No. 37, Chaoqian Rd. Changping District 102200 Pekín CHINA
Importador	Evermed S.R.L. Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Alambre guía hidrofílico

Modelo: XX

Marca: Lepu Medical

PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO

N° lote: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Almacenamiento: Debe almacenarse en un lugar limpio, seco, con sombra y bien ventilado, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80 % y una temperatura entre -10 °C y 40°C.

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 100 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Vida útil: 3 años.

Directora Técnico: Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias "

Autorizado por la ANMAT 1999-88

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Página 1 de 7

IF-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Razón social y dirección del fabricante

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Beijing
CHINA

Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L.
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

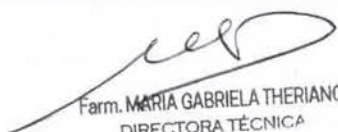
Alambre guía hidrofílico

Producto estéril para un solo uso

Modelo:

HST-J35180
HST-J35300
SD-A18150
SD-A18180
SD-A18220
SD-A18260
SD-A25150
SD-A25180
SD-A32150
SD-A32180
SD-A32260
SD-A35150-10
SD-A35150-50
SD-A35150-80
SD-A35180
SD-A35180-10
SD-A35220
SD-A35260
SD-A35260-10
SD-A35300
SD-A38150
SD-A38150-10
SD-A38180
SD-A38220
SD-A38260
SD-J35150
SD-S18150
SD-S18180
SD-S18260
SD-S25150
SD-S25180
SD-S25260
SD-S32150
SD-S32180
SD-S32260

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706

Página 2 de 7

IF-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

SD-S35150
SD-S35150-10
SD-S35150-50
SD-S35150-80
SD-S35180
SD-S35180-10
SD-S35220
SD-S35260
SD-S35260-10
SD-S38150
SD-S38150-10
SD-S38180
SD-S38260
SP-A35150
SP-A35180
SP-S35150
SP-S35180
ST-A18150
ST-A18260
ST-A25150
ST-A25180
ST-A25260
ST-A35150
ST-A35150-10
ST-A35180
ST-A35180-80
ST-A35260
ST-A38150
ST-A38180
ST-A38260
ST-S25150
ST-S25260
ST-S35150
ST-S35180
ST-S35260
ST-S38150
ST-S38180
SD-A25260
SD-A35150
SD-J35180

Marca: Lepu Medical

Almacenamiento:

Debe almacenarse en un lugar limpio, seco, con sombra y bien ventilado, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80 % y una temperatura entre -10 °C y 40°C.

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 100 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias "

Autorizado por la ANMAT PM 1999-88

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER /
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11.706

Página 3 de 7

IE-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 7

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 productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)

Uso Previsto

El alambre guía hidrofílico está diseñada para dirigir un catéter a las arterias coronarias deseadas durante un procedimiento de diagnóstico o intervención.

Efectos secundarios no deseados

No se conoce ningún efecto secundario para los alambre guía hidrofílico

3.3

Cuando un producto médico 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

Accesorios, adaptadores y otros dispositivos o equipos destinados a usarse en combinación con el sistema del dispositivo.

1. Introdutor arterial
2. Catéter angiográfico
3. Catéter guía

3.4

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

INSTRUCCIONES DE USO

- Saque el alambre guía hidrofílico y la bobina de alambre del paquete.
- Inyecte solución salina fisiológica heparinizada en la bobina de alambre a través del conector de la bobina con una jeringa para garantizar que la guía hidrofílica pueda deslizarse suavemente dentro de ella.
- Retire el alambre guía hidrofílico de la bobina del alambre e inspeccione el alambre antes de usarlo para verificar que esté lubricado. Si la guía hidrofílica no se puede retirar fácilmente de la espiral, inyecte más solución salina fisiológica heparinizada en la espiral y vuelva a intentarlo.
- El alambre guía hidrofílico puede deslizarse completamente dentro del catéter o deslizarse hacia afuera debido a su baja fricción de deslizamiento.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Página 4 de 7

IF-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 7

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

- Mantenga al menos 5 cm de la longitud extendida del cable fuera del conector del catéter durante la introducción.

3.5

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

- Un ajuste apretado entre el dispositivo en cuestión y los dispositivos auxiliares puede exacerbar las fuerzas de fricción durante el uso, lo que podría contribuir a una pérdida imprevista del recubrimiento, como por ejemplo, descamación, delaminación o desprendimiento, lo que podría provocar daños al vaso, corte del alambre guía hidrofílico, y liberación de fragmentos de plástico del alambre guía hidrofílico. Es posible que sea necesario retirar del recipiente dichos trozos o fragmentos del alambre.
- El alambre guía hidrofílico debe usarse inmediatamente después de abrir el paquete y desecharse de manera segura y adecuada después de su uso, siguiendo las regulaciones locales para el manejo de desechos médicos. La eliminación del alambre guía debe tener en cuenta los riesgos de infección o microbios.
- La guía debe utilizarse bajo guía fluoroscópica. El médico debe seguir las precauciones y/o advertencias de fluoroscopia para garantizar la seguridad del uso del dispositivo asociado con la fluoroscopia tanto para los pacientes como para los operadores clínicos.
- Manipule el alambre guía hidrofílico lenta y cuidadosamente en el vaso mientras confirma el comportamiento y la ubicación de la punta del alambre bajo fluoroscopia. La manipulación inadecuada de la guía hidrofílica sin confirmación fluoroscópica puede provocar la perforación del vaso.
- No aplique fuerza de flexión repetitiva a un punto específico del dispositivo, ya que esto puede causar daños al alambre guía hidrofílico.
- Considere el uso de heparinización sistémica para prevenir o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie de la guía hidrofílica.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o los pacientes.

Precondicionamiento:

- La superficie de la guía hidrofílica no es lubricante a menos que esté mojada. Antes de sacarlo de la bobina de alambre e insertarlo a través de un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que pueden afectar negativamente al rendimiento del recubrimiento de la guía hidrofílica.

Manipulación:

- Toda la operación debe realizarse de forma aséptica.
- No manipule ni retire la aguja guía hidrofílica a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal. La manipulación y/o extracción a través de un dilatador metálico puede provocar la destrucción y/o separación del revestimiento exterior de poliuretano que requiere recuperación. Se recomienda una aguja de entrada de plástico cuando se utiliza este alambre para la colocación inicial.
- No utilice la guía hidrofílica con dispositivos que contengan piezas metálicas, como catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción/torsión de metal, ya que pueden provocar que el revestimiento plástico de la guía hidrofílica corte y/o corte el alambre.
- Debido a la naturaleza resbaladiza del recubrimiento hidrofílico del alambre guía hidrofílico, el operador puede encontrar algunas dificultades al manipular el alambre.

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Página 5 de 7

IE-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

- Antes de mover el alambre guía, se debe examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. No aplique torsión a la guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, se puede producir un traumatismo en el vaso.
- Si siente alguna resistencia o si el comportamiento y/o la ubicación de la punta parecen inadecuados, deje de manipular la guía hidrofílica y/o el catéter y determine la causa mediante fluoroscopia. Si continúa manipulando o rotando la guía hidrofílica o no tiene la precaución adecuada, se puede doblar, doblar y separar la punta de la guía, dañar el catéter o dañar el vaso.
- Tenga cuidado al retirar el dispositivo y cambiarlo por uno nuevo para completar el procedimiento
- Al manipular el dispositivo a través de stents ó catéteres tipo balón que sean cortantes, se debe tener cuidado, ya que durante la retirada, se puede separar el recubrimiento exterior del alambre. De igual forma, se debe tener el mismo cuidado si los vasos sanguíneos son tortuosos ó están muy calcificados.
- Todo esto representa un evento clínico adverso que requiere intervención adicional para reparar la vasculatura.
- Después de retirarla del vaso del paciente y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, la guía hidrofílica debe enjuagarse en un recipiente lleno de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier residuo de sangre que aún esté adherido al alambre se puede eliminar limpiando una vez con una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada.
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que esto podría dañar el revestimiento del dispositivo. Evite limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.
- Al volver a insertar la guía hidrofílica en el soporte, tenga cuidado de no dañar el revestimiento de polímero hidrófilo de los cables con el borde del soporte.

3.6

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

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

Está prohibido su uso si el producto esta dañado o el envase abierto. Este producto es estéril y desechable. Está prohibida su reutilización o reesterilización.

3.8

Si un producto médico 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

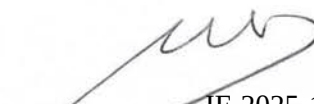
No aplica dado a que se debe a un producto de un solo uso y no debe ser reutilizado, desinfectado, limpiado ni reacondicionado.

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)

No aplica

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHIER
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706

Página 6 de 7

IF-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 7

3.10

Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

3.11

Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12

Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenamiento y fecha de caducidad

- Evite la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas y alta humedad durante el almacenamiento. El producto debe almacenarse en un ambiente con un límite de temperatura de 0°C a 40°C.
- El producto debe utilizarse dentro de la vida útil de tres años.

3.13

Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica ya que el producto no se utiliza para administrar ningún medicamento.

3.14

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

La desinfección y eliminación después del tratamiento debe ser realizado de acuerdo a las normativas vigentes.

3.15

Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

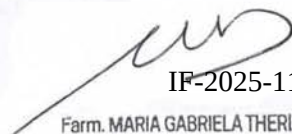
No aplica

3.16

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica

EVERMED S.R.L.
Ing. LEANDRO N. BERGHER
Socio Gerente


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11706
Página 7 de 7

Página 7 de 7

IF-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-115109285-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Octubre de 2025

Referencia: EVERMED S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.16 11:08:00 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.16 11:08:09 -03:00