

# RÓTULO

## Catéter guía Orien

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

### Catéter guía Orien

Modelo: XX

Marca: Lepu Medical

**PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO**

Nº lote: XXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

**Almacenamiento:** Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del ≤ 80%.

**Forma de presentación:** Envasado individualmente en caja por 40 unidades

**Método de esterilización:** Óxido de etileno

Vida útil: 3 años.

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

**"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias "**

**Autorizado por la ANMAT 1999-89**

EVERMED S.R.L.  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Scio Garante

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1

## Razón social y dirección del fabricante

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

### Razón social y dirección del Importador

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

## Catéter guía Orien

## Producto estéril para un solo uso

~~EVERMED S.R.L.~~  
~~LEANDRO N. BERGER~~

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO Página 2 de 6  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11706

CL7JR30 SH CL7JR35 CL7JR35 SH CL7JR40 CL7JR40 SH CL7JR40P CL7JR40P CL7JR45 CL7JR45 SH  
CL7JR50 CL7JR50 SH CL7JR60 CL7JR60 SH CL5JCR35 CL5JCR35 SH CL5JCR40 CL5JCR40 SH  
CL5JCR45 CL5JCR45 SH CL5JCR50 CL5JCR50 SH CL6JCR35 CL6JCR35 SH CL6JCR40 CL6JCR40 SH  
CL6JCR45 CL6JCR45 SH CL6JCR50 CL6JCR50 SH CL7JCR35 CL7JCR35 SH CL7JCR40 CL7JCR40 SH  
CL7JCR45 CL7JCR45 SH CL7JCR50 CL7JCR50 SH CL5JR30ST CL5JR30ST SH CL5JR35ST  
CL5JR35ST SH CL5JR40ST CL5JR40ST SH CL5JR45ST CL5JR45ST SH CL5JR50ST CL5JR50ST SH  
CL5JR60ST CL5JR60ST SHT CL6JR30ST CL6JR30ST SH CL6JR35ST CL6JR35ST SH CL6JR40ST  
CL6JR40ST SH CL6JR45ST CL6JR45ST SH CL6JR50ST CL6JR50ST SH CL6JR60ST CL6JR60ST SH  
CL7JR30ST CL7JR30ST SH CL7JR35ST CL7JR35ST SH CL7JR40ST CL7JR40ST SH CL7JR45ST  
CL7JR45ST SH CL7JR50ST CL7JR50ST SH CL7JR60ST CL7JR60ST SH CL5AR10 CL5AR10 SH  
CL5AR20 CL5AR20 SH CL5ALR12 CL5ALR12 SH CL6AR10 CL6AR10 SH CL6AR20 CL6AR20 SH  
CL6ALR12 CL6ALR12 SH CL7AR10 CL7AR10 SH CL7AR20 CL7AR20 SH CL7ALR12 CL7ALR12 SH  
CL5AR10ST CL5AR10ST SH CL6AR20ST CL5AR20ST SH CL6AR10ST CL6AR10ST SH CL6AR20ST  
CL6AR20ST SH CL7AR10ST CL7AR10ST SH CL7AR20ST CL7AR20ST SH CL5RBU35 CL5RBU35 SH  
CL5RBU40 CL5RBU40 SH CL6RBU35 CL6RBU35 SH CL6RBU40 CL6RBU40 SH CL6RBU45  
CL6RBU45 SH CL7RBU35 CL7RBU35 SH CL7RBU40 CL7RBU40 SH CL5ECR35 CL5ECR35 SH  
CL5ECR40 CL5ECR40 SH CL5ECR45 CL5ECR45 SH CL6ECR30 CL6ECR30 SH CL6ECR35  
CL6ECR35 SH CL6ECR40 CL6ECR40 SH CL6ECR45 CL6ECR45 SH CL7ECR35 CL7ECR35 SH  
CL7ECR40 CL7ECR40 SH CL7ECR45 CL7ECR45 SH CL5SCR35 CL5SCR35 SH CL5SCR40  
CL5SCR40 SH CL5SCR50 CL5SCR50 SH CL6SCR35 CL6SCR35 SH CL6SCR40 CL6SCR40 SH  
CL6SCR50 CL6SCR50 SH CL7SCR35 CL7SCR35 SH CL7SCR40 CL7SCR40 SH CL7SCR50  
CL7SCR50 SH CL6FR30 CL6FR30 SH CL6FR35 CL6FR35 SH CL6FR40 CL6FR40 SH CL6FR45  
CL6FR45 SH CL6FR50 CL6FR50 SH CL6FR60 CL6FR60 SH CL6FCR35 CL6FCR35 SH CL6FCR40  
CL6FCR40 SH CL7FCR35 CL7FCR35 SH CL7FCR40 CL7FCR40 SH CL6FR35ST CL6FR35ST SH  
CL6FR40ST CL6FR40ST SH CL53D CL53Dright SH CL63Dright CL63Dright SH CL73D CL73Dright SH  
CL5CHAMP05 CL5CHAMP05 SH CL5CHAMP10 CL5CHAMP10 SH CL5CHAMP15 CL5CHAMP15 SH  
CL5CHAMP20 CL5CHAMP20 SH CL5CHAMP25 CL5CHAMP25 SH CL5CHAMP30 CL5CHAMP30 SH  
CL5CHAMP35 CL5CHAMP35 SH CL5CHAMP40 CL5CHAMP40 SH CL6CHAMP05 CL6CHAMP05 SH  
CL6CHAMP10 CL6CHAMP10 SH CL6CHAMP15 CL6CHAMP15 SH CL6CHAMP20 CL6CHAMP20 SH  
CL6CHAMP25 CL6CHAMP25 SH CL6CHAMP30 CL6CHAMP30 SH CL6CHAMP35 CL6CHAMP35 SH  
CL6CHAMP40 CL6CHAMP40 SH CL7CHAMP05 CL7CHAMP05 SH CL7CHAMP10 CL7CHAMP10 SH  
CL7CHAMP15 CL7CHAMP15 SH CL7CHAMP20 CL7CHAMP20 SH CL7CHAMP25 CL7CHAMP25 SH  
CL7CHAMP30 CL7CHAMP30 SH CL7CHAMP35 CL7CHAMP35 SH CL7CHAMP40 CL7CHAMP40 SH  
CL5ELG CL5ELG SH CL6ELG CL6ELG SH CL7ELG CL7ELG SH CL5IMA AL5IMA SH CL6IM CL6IM SH  
CL6IM 85 CL6IM 85 SH CL6IM 90 CL6IM 90 SH CL6IM 110 CL6IM 110 SH CL7IM CL7IM SH CL6IMC 90  
CL6IMC 90 SH CL5LCB CL5LCB SH CL5RCB CL5RCB SH CL5RCB II CL5RCB II SH CL6LCB CL6LCB  
SH 6F CL6RCB CL6RCB SH CL7LCB CL7LCB SH CL7RCB CL7RCB SH CL5MP1 CL5MP1 SH CL5MP2  
CL5MP2 SH CL5MPST CL5MPST SH CL6MP1 CL6MP1 SH CL6MP2 CL6MP2 SH CL7MP1 CL7MP1 SH  
CL7MP2 CL7MP2 SH CL5HS1 CL5HS1 SH CL5HS2 CL5HS2 SH CL5HS3 CL5HS3 SH CL5HSREL  
CL5HSREL SH CL6HS1 CL6HS1 SH CL6HS2 CL6HS2 SH CL6HS3 CL6HS3 SH CL6RMSH2 CL6RMSH2  
SH CL7HS1 CL7HS1 SH CL7HS2 CL7HS2 SH CL7HS3 CL7HS3 SH CL7HS4 CL7HS4 SH CL7RMSH2  
CL7RMSH2 SH CL5LARA CL5LARA SH CL5MRADIAL CL5MRADIAL SH CL5MRESS CL5MRESS SH  
CL5RRAD CL5RRAD SH CL5NOTO CL5NOTO SH CL6NOTO CL6NOTO SH CL7NOTO CL7NOTO SH  
CL5MAC30 CL5MAC30 SH L5MAC35 CL5MAC35 SH CL5MAC375 CL5MAC375 SH CL5MAC40  
CL5MAC40 SH CL5MAC45 CL5MAC45 SH CL5MAC50 CL5MAC50 SH CL6MAC30 CL6MAC30 SH  
CL6MAC35 CL6MAC35 SH CL6MAC375 CL6MAC375 SH CL6MAC40 CL6MAC40 SH CL6MAC45  
CL6MAC45 SH CL6MAC50 CL6MAC50 SH CL7MAC30 CL7MAC30 SH CL7MAC35 CL7MAC35 SH  
CL7MAC375 CL7MAC375 SH CL7MAC40 CL7MAC40 SH CL7MAC45 CL7MAC45 SH CL7MAC50  
CL7MAC50 SH CL6RBL40 CL6RBL40 SH CL6RBL45 CL6RBL45 SH CL6RBL50 CL6RBL50 SH CL6RB  
CL6RB SH

**Marca:** Lepu Medical

**Almacenamiento:**

Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del ≤ 80%.

**Forma de presentación:** Envasado individualmente en caja por 40 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 1999-89**

EVERMED S.R.L.  
Ing. LEANDRO N. BERGER  
Socio General

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

### 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 catéter guía es aplicable para punción percutánea y se utiliza para proporcionar un pasaje de intervención para instrumentos médicos y para introducir equipos de intervención/diagnóstico en el sistema vascular coronario/periférico dentro del vaso sanguíneo.

#### **Efectos secundarios no deseados**

No se conoce ningún efecto secundario para los catéter guía

### 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. Introductor arterial
2. Alambre guía
3. Catéter con balón

### 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**

- ☒ Abra el embalaje, saque el catéter guía y confirme que el embalaje del producto aún no se haya abierto y que no haya sufrido daños.
- ☒ Advertencia: En cualquier caso, el catéter guía dañado debe sustituirse por uno nuevo. Está prohibido el uso de catéteres guía dañados.
- ☒ Antes de utilizar el producto, lave su lumen con solución salina heparinizada.
- ☒ Introduzca el catéter guía en el sistema vascular mediante tecnología de intervención percutánea.
- ☒ Conectándolo al brazo lateral de la válvula hemostática en el centro del catéter guía, configure la operación de lavado continuo con solución salina heparinizada.
- ☒ Nota: Se sugiere mantener la operación de lavado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier lumen que lo atraviese.
- ☒ Bajo la guía de rayos X, empuje el catéter guía para que pase a través del alambre guía o el introductor hasta la posición esperada.
- ☒ Antes de inyectar agente de contraste o instrumentos guía en otros vasos sanguíneos, retire el alambre guía o el introductor.

### 3.5

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

Durante todo el proceso de uso del catéter, las operaciones de avance, operación y retirada del catéter deben realizarse bajo la guía de rayos X.

- Se debe tener cuidado al usarlo para evitar daños al sistema vascular por donde pasa el catéter guía. Como el catéter guía puede bloquear pequeños vasos sanguíneos, se debe tener cuidado para evitar el bloqueo completo del flujo sanguíneo.
- Para catéteres guía con lúmenes grandes, la fuerza impuesta al inyector cuando se inyecta es menor.
- Durante el transporte, el producto debe protegerse contra la humedad, la solarización, las altas temperaturas, la gran presión y los golpes.
- El catéter guía contiene metal; no lo utilice con ningún método inadecuado (por ejemplo, resonancia magnética).

### 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 está 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 trata de 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)**

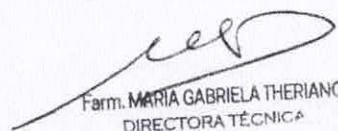
No aplica

### 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

EVERMED S.R.L.  
Ing. LEANDRO N. BERCHER  
Coce Gerente

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11700

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:**

Almacenar en un lugar fresco, seco, ventilado, en un ambiente limpio y sin gases corrosivos con una humedad relativa del ≤ 80%.

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

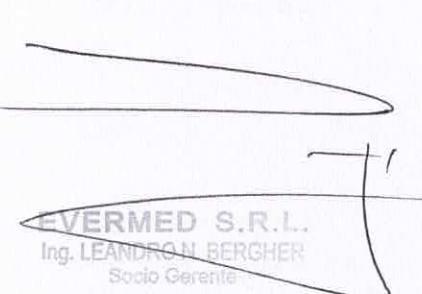
**Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos**

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. MARÍA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.