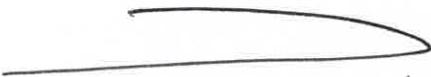


Alambre guía

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	
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 1999-87	


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


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

Alambre guía

Producto estéril para un solo uso

Modelo:

GW B185-0 / GW B185-0J / GW B300-0 / GW B300-0J / GW B185-1 /
GW B185-1J / GW B300-1 / GW B300-1J / GW B185-2 / GW B185-2J
GW B300-2 / GW B300-2J / GW B185-S0 / GW B185-S0J / GW B300-S0
GW B300-S0J / GW B185-S1 / GW B185-S1J / GW B300-S1 / GW B300-S1J
GW B185-S2 / GW B185-S2J / GW B300-S2 / GW B300-S2J

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 1999-87


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


Farm. MARÍA 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

Está indicado para su uso en el procedimiento de angiografía para facilitar la localización del catéter y otros dispositivos de intervención en las arterias coronarias.

Efectos secundarios no deseados

No se conoce ningún efecto secundario para los alambre 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.

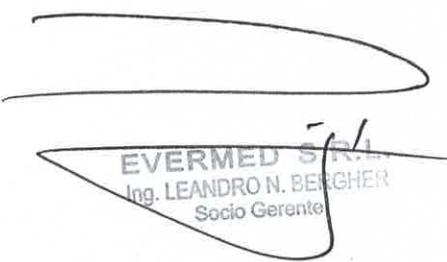
1. Introdutor arterial
2. Válvula hemostática
3. Catéter guía
4. Introdutor de alambre guía
5. Catéter con balón o sistema de stent

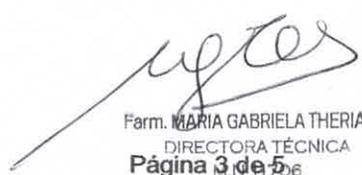
3.4

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

Toda manipulación con este dispositivo debe cumplir con los siguientes principios y atención:

- Mojar el alambre guía con solución salina normal con heparina y mantener su humedad, así podríamos lograr un mejor efecto hidrófilo o recubrimiento hidrófilo en el extremo distal
- Según las instrucciones de uso, retire el alambre guía del dispensador. Revíselo, si encuentra alguna curvatura, torcedura o daño, no lo use
- Asegúrese de si el diámetro del alambre guía es compatible con el dispositivo intervencionista o no
 - Inserte con cuidado el alambre guía en el lumen del dispositivo intervencionista
 - Utilice rayos X para ayudar durante la operación


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


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
Página 3 de 5

3.5

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

- Abra el embalaje, saque el alambre guía y confirme que el embalaje del producto aún no se haya abierto y que no haya sufrido daños
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante el proceso de esterilización con óxido de etileno. No utilizar si la barrera estéril está dañada. El dispositivo está diseñado y previsto para UN SOLO USO. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar
- Advertencia: En cualquier caso, el alambre guía dañado debe sustituirse por uno nuevo. Está prohibido el uso de alambres guía dañados.
- Retire el alambre guía del dispensador; Réviselo, si encuentra alguna curvatura, torcedura o daño, no lo use.
- Asegúrese de si el diámetro del alambre guía es compatible con el dispositivo intervencionista o no.
- Utilice rayos X para ayudar durante la operación.

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 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. BERGHER
Socio Gerente


Farm. **MARIA GABRIELA THERIANO**
DIRECTORA TÉCNICA
Página 4 de 5
M.N. 11706

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

- 1) Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, el sol, la lluvia, las altas temperaturas, el estrés y los impactos.
- 2) 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.
- 3) El período de validez es de tres años cuando este producto se almacena en condiciones específicas.

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

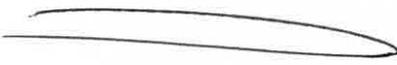
Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica

3.16

El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica


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


Farm. MARIA GABRIELA THERIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N 11706
Página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de instrucciones - 66883

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