

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

ROTULO

Fabricante:

Shunmei Medical Co., Ltd.

1) R401 of Building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

2) Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Guangdong, Huizhou, 516200, China

Importador:

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Shunmei
Alambre Guía PTCA

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD

Para único uso, no reusar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Límite de Temperatura: 0~40°C (símbolo)

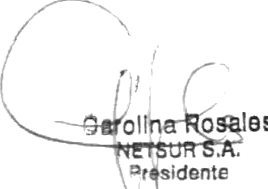
No pirogénico (símbolo)

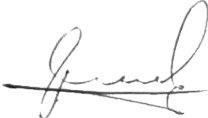
Estéril, esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2430-86


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	--	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

Shunmei **Alambre Guía PTCA**

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo)

Para único uso, no reusar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

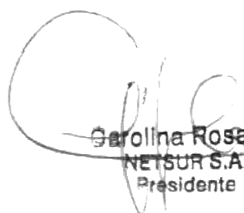
Mantener seco (símbolo)

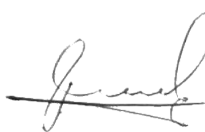
Límite de Temperatura: 0~40°C (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

1. Indicaciones

El alambre guía PTCA está diseñado para facilitar la colocación e intercambio de catéteres balón u otros dispositivos durante procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) u otros procedimientos intravasculares.

2. Acontecimientos adversos

Incluyen, entre otros:

- Infarto agudo de miocardio
- Hipotensión
- Disección o perforación arterial
- Espasmo coronario
- Arritmias
- Embolización distal
- Oclusión coronaria
- Formación de aneurismas
- Reacciones alérgicas
- Perforación vascular.

3. Descripción del dispositivo

El alambre guía PTCA es un dispositivo estéril, no pirogénico y de un solo uso.

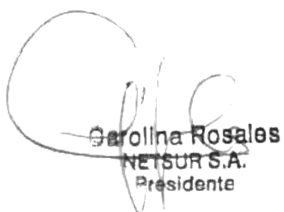
Está disponible en diferentes longitudes y diámetros.

La punta distal puede ser moldeable o preformada según el modelo.

4. Instrucciones de uso

Inspección antes del uso

- 1) Antes de usar, inspeccione cuidadosamente y confirme que todos los dispositivos y paquetes no estén dañados.
- 2) Antes de usar, confirme que el alambre guía sea compatible con el dispositivo de intervención que se va a utilizar.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

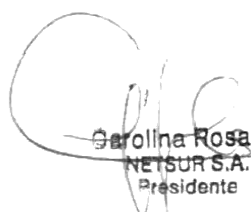
Preparación

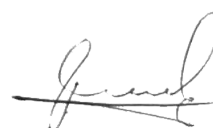
- 1) Seleccione el alambre guía más adecuado para el área afectada y retire el tubo soporte que contiene el alambre guía del paquete estéril.
- 2) Suelte el extremo proximal del alambre guía del clip blando de la cola y empújelo lentamente a través del soporte.
- 3) Cuando el extremo distal de la guía se extienda de 5 a 6 cm más allá del soporte, si es necesario, dé forma a la punta según las prácticas habituales. Al dar forma al extremo distal, aplique la mínima fuerza necesaria para evitar dañar la espiral. En particular, la cubierta de polímero de la guía con el extremo distal recubierto de plástico es muy sensible a los daños. Tenga mucho cuidado de no dañar el polímero al dar forma al extremo distal. Inspeccione la espiral y la guía para detectar posibles daños después de dar forma y antes de usar.
- 4) Sujete suavemente el alambre guía que salió del extremo distal del tubo de soporte en el punto más cercano posible al tubo de soporte y tire del alambre guía lentamente y con cuidado.

5. Procedimientos de inserción

Sistema por cable

- 1) Inserte con cuidado el extremo distal del alambre guía en el lumen del alambre guía del dispositivo intervencionista.
- 2) Avance el alambre guía con cuidado hasta que su punta quede justo proximal a la punta del dispositivo de intervención.
- 3) Coloque el catéter guía (si se utiliza) e inserte el sistema del dispositivo intervencionista (con alambre guía) en el conector Y.
- 4) Haga avanzar el sistema del dispositivo de intervención a través del catéter guía hasta que la punta del sistema del dispositivo esté justo proximal a la punta del catéter guía.
- 5) Apriete la válvula hemostática del conector en Y para sellar el dispositivo intervencionista. Asegúrese de que el dispositivo siga moviéndose.
- 6) Verifique que el cable guía se mueva suavemente.
- 7) Si es necesario, conecte el dispositivo de torsión al cable guía.
- 8) Avance la guía bajo fluoroscopia para atravesar la lesión. Confirme mediante angiografía que la guía ha superado la lesión objetivo-estrechada.


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

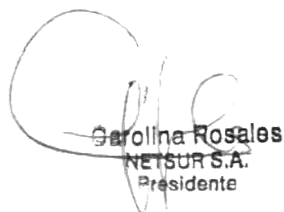
- 9) Observe el movimiento de la guía en los vasos. Antes de moverla o torcerla, se debe examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. No torsione la guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta. De lo contrario, podría producirse un traumatismo vascular.
- 10) No utilizar en zonas del vaso que no sean o no puedan visualizarse.
- 11) Avance el dispositivo de intervención hasta alcanzar la lesión, evitando que la guía se mueva. Asegúrese de que la punta distal de la guía y su ubicación en el vaso sean visibles durante las manipulaciones del dispositivo de intervención.

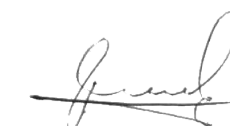
Sistema de intercambio rápido

- 1) Coloque el catéter guía.
- 2) Inserte el introductor del alambre guía en el conector Y del catéter guía.
- 3) Inserte con cuidado la punta del alambre guía en el introductor.
- 4) Avance el alambre guía a través del catéter guía bajo fluoroscopia hasta que la punta del alambre guía esté justo proximal a la punta del catéter guía.
- 5) Si es necesario, conecte el dispositivo de torsión al cable guía.
- 6) Avance la guía bajo fluoroscopia para atravesar la lesión. Confirme mediante angiografía que la guía ha superado la lesión objetivo estrechada.
- 7) Observe el movimiento de la guía en los vasos. Antes de mover o torcer una guía, se debe examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. No torcer una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta. De lo contrario, podría producirse un traumatismo vascular.
- 8) No utilizar en zonas del vaso que no sean o no puedan visualizarse.
- 9) Retire el dispositivo de torsión del alambre guía y el introductor del alambre guía.
- 10) Pase el dispositivo de intervención sobre la guía, evitando que se mueva, y avance hasta alcanzar la lesión. Asegúrese de que la punta distal de la guía y su ubicación en el vaso sean visibles durante las manipulaciones del dispositivo de intervención.

6. Procedimientos para cambiar el alambre guía Sistema sobre alambre

- 1) Retire el alambre guía lentamente mientras monitorea el movimiento del alambre guía bajo fluoroscopia.
- 2) Inserte el siguiente alambre guía de acuerdo con las instrucciones de esta sección "Cómo utilizar".


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

Identificación del producto y modelo

- Identificación del producto: consulte la información de la etiqueta, incluya el nombre del producto y el patrón de la forma de la punta del alambre guía.

- Modelo y tallas

Forma de la punta Punta recta/moldeable, punta en ángulo, punta preformada de 1 mm.

Rigidez de la punta: 0,3 g, 0,6 g, 0,7 g, 0,8 g, 0,9 g, 1,0 g, 1,5 g, 1,7 g, 2,0 g, 2,7 g, 2,9 g, 3,0 g, 3,5 g, 4,1 g, 4,5 g, 6,0 g, 9,0 g, 12 g, 20 g.

Material de recubrimiento de la punta: Recubrimiento hidrófilo, cubierta de polímero e hidrófilo, hidrófilo sin recubrimiento, sin recubrimiento.

Cable de núcleo: simple, compuesto

Diámetro exterior: 0,010 pulgadas (0,26 mm), 0,014 pulgadas (0,36 mm), 0,018 pulgadas (0,46 mm)

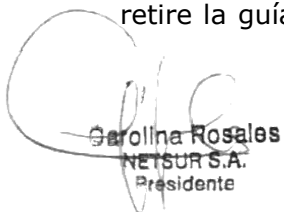
Longitud: 150 cm, 165 cm, 190 cm, 300 cm, 330 cm

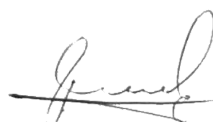
7. Contraindicaciones

- Pacientes que tuvieron espasmo de la arteria coronaria previo.
- Pacientes embarazadas o que puedan estar embarazadas.
- Pacientes que por su condición estén contraindicados para la intervención quirúrgica.
- Lesiones que se producen después del bypass construido hace menos de un mes o del falso aneurisma.
- Pacientes que tengan contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Paciente que tiene una alergia crítica a los medios de contraste.
- Paciente con cáncer o quimioterapia.

8. Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No lo reesterile, reprocese ni reutilice.
- Observe el movimiento de la guía en los vasos. Antes de mover o torcer una guía, se debe examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. No torsione una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, podría producirse un traumatismo vascular. Además, durante la manipulación del catéter, asegúrese de que la punta distal de la guía sea visible.
- Torsionar una guía contra resistencia puede dañarla o separar su punta. Siempre avance o retire la guía lentamente. Nunca empuje, taladre, retire ni tuerza una guía que encuentre


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

resistencia. La resistencia se puede sentir u observar mediante fluoroscopia al observar cualquier deformación en la punta de la guía. Si se observa prolapso de la punta de la guía o se utiliza para posicionarla, no permita que la punta permanezca prolapsada; de lo contrario, la guía podría dañarse. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tome las medidas correctivas necesarias.

- Si la punta del alambre guía queda atrapada dentro de la vasculatura, no lo tuerza..
- Mantenga un flujo continuo al retirar y reinsertar la guía para evitar la entrada de aire en el catéter.

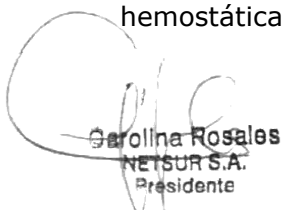
Realice los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire y/o traumatismos.

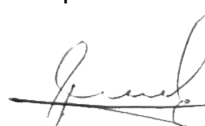
- • Al reintroducir la guía, confirme que la punta del dispositivo intervencionista esté libre dentro del lumen vascular y no contra la pared. De lo contrario, podría producirse un traumatismo vascular al salir la guía del dispositivo. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo intervencionista para confirmar la posición.

9. Precauciones

- La guía PTCA debe ser utilizada por, o bajo la orden de, un médico que esté bien capacitado en la manipulación y observación de guías bajo fluoroscopia de alta resolución.
- La guía ACTP ha sido esterilizada con gas de óxido de etileno. Es de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- Todo el procedimiento debe realizarse de forma aséptica.
- Si el envase está abierto o dañado, no utilice el producto. No abra el envase hasta justo antes de usarlo. Utilice una técnica aséptica al manipular y usar la guía.
- Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de usarlas y, siempre que sea posible, durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente la guía para detectar dobleces, torceduras u otros daños. No utilice guías dañadas. Usar una guía dañada puede causar daños en los vasos sanguíneos o una respuesta de torque imprecisa.
- Confirme la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención antes del uso real.
- La libertad de movimiento de la guía dentro del dispositivo de intervención es una característica importante de un sistema de guía dirigible, ya que proporciona al usuario información táctil valiosa.

Compruebe si el sistema presenta resistencia antes de usarlo. Ajuste o sustituya la válvula hemostática por una válvula ajustable si observa que impide el movimiento de la guía.


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

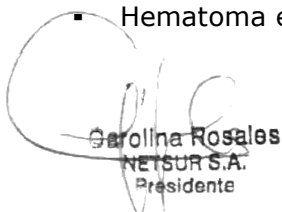
	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

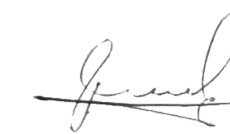
- Nunca conecte el dispositivo de torsión a la parte modificada del extremo proximal del alambre guía extensible; de lo contrario, podría dañarse el alambre guía.
- Nunca utilice agujas ni fundas metálicas para insertar y retirar la guía. De lo contrario, la superficie de la guía podría dañarse considerablemente.
- Tenga cuidado al moldear la punta de esta guía. Asegúrese de que esté húmeda antes de moldearla para evitar dañar el revestimiento de la superficie.
- No limpie este cable guía con una solución orgánica como alcohol.
- El dispositivo funciona en un entorno estéril.
- Tome medidas preventivas contra infecciones después de su uso. Deseche este producto como residuo médico.

10. Efectos secundarios

Las posibles reacciones adversas o complicaciones que pueden resultar del uso inadecuado de la guía PTCA incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio,
- Hipotensión,
- Disección de la arteria coronaria, Perforación arterial, Rotura arterial, Lesión de la arteria coronaria,
- Isquemia del miocardio,
- Espasmo de la arteria coronaria,
- Bradicardia, Palpitaciones,
- Fístula arteriovenosa,
- Angina de pecho inestable,
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular,
- Formación de falso aneurisma femoral, falso aneurisma,
- Alergia a medicamentos,
- Oclusión total de la arteria coronaria,
- Embolización distal,
- Perforación de vasos.
- Desgarro íntimo,
- Daños a la embarcación,
- Espasmo vascular,
- Hematoma en el sitio de punción,


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

- Infecciones,
- Dolor,
- Cierre agudo de la derivación,
- Modificación temporal del flujo sanguíneo.

11. Posibles complicaciones

Las posibles reacciones adversas o complicaciones que pueden resultar del uso inadecuado de la guía PTCA incluyen, entre otras:

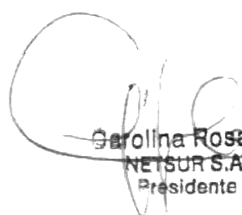
- Enfermedad infecciosa y complicación del sitio de punción.
- Una complicación hemorrágica
- Perforación renal,
- Perforación cardíaca,
- Infarto cerebral.

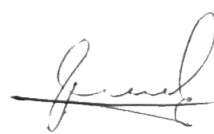
12. Cómo se suministra

La guía para ACTP se suministra estéril y apirógena, para un solo uso. No la utilice si el envase está abierto o dañado.

13. Almacenamiento

- Conserve el producto en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar la exposición prolongada a la luz y la humedad.
- El entorno de almacenamiento debe ser a prueba de ratas y polillas para mantener la integridad del paquete.
- Evitar el contacto con gases corrosivos.
- Temperatura de almacenamiento: 0 °C a 40 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 80%.

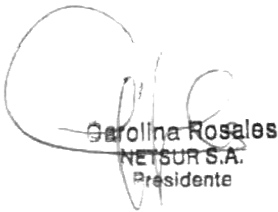

 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente

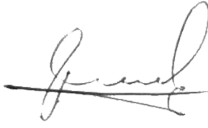

 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Alambre Guía PTCA Marca: Shunmei ANEXO – Apéndice IV	PM 2430-86
---	---	---

Símbolos utilizados en el etiquetado

	Precaución		Mantener seco
	Código de lote		No pirógeno
	No volver a esterilizar		No utilizar si el paquete está dañado.
	Consumir preferentemente antes de la fecha indicada		No reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura		Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Marcado CE	2764	Número de identificación del organismo notificado


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos e Instrucciones de uso ID77631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.