

Manual de Instrucciones para el Uso de la Guía MAJESTHROUGH™

Composición de la estructura del producto

Este producto está compuesto por dos partes: la guía y el torquer. La guía, a su vez, consta de un núcleo central (alambre principal), una capa radiopaca en el extremo distal y un recubrimiento superficial. El producto es de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno y tiene una vida útil de 3 años.

Indicaciones de uso

Este producto está indicado para su uso en procedimientos intervencionistas, guiando dispositivos de diagnóstico o tratamiento para acceder de manera selectiva al sistema de arterias coronarias, vasos periféricos o sistema neurovascular.

Contraindicaciones

- (1) Pacientes diagnosticados médicamente como no aptos para procedimientos de intervención percutánea no deben utilizar este producto.
- (2) Está prohibido su uso en recién nacidos.

Advertencias

1. Este producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación especializada bajo visualización con rayos X.
2. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Este producto es estéril y de un solo uso. Está prohibida su reutilización o reesterilización. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
4. No modifique este producto para ningún propósito.
5. No sumerja la superficie del producto en alcohol, soluciones de gluconato ni lo limpie con gasas o

algodón empapados en dichas sustancias. Además, evite limpiarlo con gasas o algodón secos. De lo contrario, la capa hidrofílica podría dañarse o la resina corroerse, lo que reduciría significativamente la lubricidad de la superficie.

6. Si se percibe alguna resistencia al avanzar este producto o el sistema del que forma parte dentro de un vaso sanguíneo, no se debe aplicar fuerza. Es necesario confirmar la causa de la resistencia bajo visualización con rayos X y tomar las medidas necesarias.

7. No utilice agujas de punta metálica o dilatadores de punta metálica durante el uso de este producto, ya que podrían dañar o separar la capa radiopaca de polímero en el extremo distal.

8. El accesorio torquer de este producto no debe introducirse en el cuerpo humano.

9. Apretar excesivamente el torquer sobre la guía podría causar desgaste en el recubrimiento de la guía.

10. Antes de su uso, inspeccione cuidadosamente la guía para detectar daños superficiales, curvaturas o dobleces. Si se observan estos defectos, no utilice el producto.

11. Este producto debe utilizarse únicamente en instituciones médicas equipadas para realizar cirugías de emergencia de manera inmediata.

12. Los productos y envases utilizados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

Instrucciones de uso

- 1) Retire la guía, el torquer y el tubo protector del envase.
- 2) Antes de sacar la guía del tubo protector, inyecte solución salina heparinizada en el tubo para humedecer completamente toda la longitud de la guía. Mantenga la guía húmeda antes de

introducirla en el dispositivo de intervención para garantizar un efecto hidrofílico óptimo.

3) Saque la guía del tubo protector con cuidado y revise si hay daños antes de su uso.

4) Una vez que se haya retirado la guía, no la vuelva a insertar en el tubo protector, ya que esto podría dañar el recubrimiento hidrofílico.

5) Si es necesario, dé forma con cuidado a la parte distal de la guía, pero no utilice instrumentos de modelado con bordes afilados.

6) Enjuague la luz del catéter que se utilizará con solución salina heparinizada para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del catéter.

7) Si es necesario, la guía puede utilizarse junto con el torquer proporcionado. Para usar el torquer, insértelo en el extremo proximal de la guía. Cuando el torquer alcance la posición deseada en la guía, apriete la tapa del torquer para fijarlo en su lugar. Si necesita mover o retirar el torquer, afloje la tapa, desplace el torquer a la posición adecuada y vuelva a apretar la tapa para fijarlo, o retire el torquer por completo.

8) Si la guía no se utiliza temporalmente durante la cirugía, límpiela con solución salina heparinizada y guárdela en solución salina. Esta guía solo debe utilizarse para el mismo paciente durante la misma cirugía.

Precauciones

1. Antes de su uso, consulte las instrucciones proporcionadas con cualquier producto intervencionista compatible con este dispositivo, incluyendo su uso previsto, contraindicaciones y posibles complicaciones.

2. Antes de su uso, asegúrese de que el modelo y

las especificaciones de este producto sean adecuados para las necesidades del procedimiento quirúrgico.

3. Este producto está fabricado con precisión y recubierto con una capa hidrofílica, por lo que debe manejarse con extremo cuidado al retirarlo del tubo protector o al dar forma a su extremo distal.

4. Para garantizar el rendimiento lubricante de la superficie del producto, es necesario inyectar solución salina heparinizada en el tubo protector y en la luz del catéter antes de su uso. Solo después de confirmar que está completamente humedecido, se puede retirar o insertar en el catéter. Para prevenir la formación de trombos debido a la manipulación del catéter y este producto, es esencial irrigar la luz del catéter con solución salina heparinizada.

5. Al hacer pasar este producto a través de un stent colocado en el cuerpo, se debe operar con mucho cuidado.

6. Durante el uso, si el producto se dobla, rompe o sufre alguna deformación debido a una carga accidental, no continúe operando en este estado y suspenda su uso de inmediato.

7. No utilice este producto junto con instrumentos de bordes afilados, ya que podrían causar daños o roturas en el producto.

8. Este producto no debe entrar en contacto con líquidos distintos del medio de contraste para angiografía, agua o solución salina heparinizada.

9. Todas las operaciones con este producto deben realizarse en condiciones estériles. Una vez abierto el envase, debe utilizarse de inmediato.

10. Antes de su uso o durante la humectación, si se observa desprendimiento del recubrimiento, no utilice el producto. Durante el uso, empújelo con cuidado para evitar dañar el recubrimiento.

Almacenamiento y Transporte

< Condiciones de Almacenamiento >

Almacene el producto a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz. Evite doblarlo o someterlo a presión excesiva.

< Condiciones de Transporte >

Durante el transporte, evite someter el producto a presión excesiva, exposición directa a la luz solar y contacto con la lluvia.

Fecha de Producción y Período de Validez

Fecha de Fabricación: Consulte la etiqueta del producto.

Fecha de Caducidad: 3 años. Debe utilizarse dentro del período de validez.

Declaración

Los productos de guía hidrofílica fabricados por Guangdong Hicicare Science Co., Ltd. son dispositivos estériles de un solo uso y no deben reutilizarse. Estos productos están destinados exclusivamente a médicos que hayan recibido formación en sistemas de operación intervencionista y tengan experiencia en tratamientos intervencionistas. Antes de su uso, lea detenidamente las advertencias y precauciones relacionadas en el manual de instrucciones.

Licencia de Producción y Certificado de Registro de Dispositivo Médico

Número de la licencia de producción de dispositivos médicos: Permiso de Producción de Dispositivos Médicos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Guangdong 20224674

Número de certificado de registro de dispositivo médico/Número de requisitos técnicos del producto: Aprobación Nacional de Registro de Dispositivos Médicos 20233030122

Titular del Registro / Productor / Proveedor de Servicios Postventa

Nombre del Titular del Registro/Fabricante:

Guangdong Hicicare Science Co., Ltd.

Domicilio del Titular del Registro/Fabricante:

6º piso, Edificio 5 (autonumerado), No. 6, Calle Nanjiang 2, Distrito Nansha, Guangzhou

Dirección de Producción:

6º piso, Edificio 5 (autonumerado), No. 6, Calle Nanjiang 2, Distrito Nansha, Guangzhou

Nombre del Proveedor de Servicios Postventa:

Guangdong Hicicare Science Co., Ltd.

Dirección del Servicio Postventa:

6º piso, Edificio 5 (autonumerado), No. 6, Calle Nanjiang 2, Distrito Nansha, Guangzhou

Código Postal: 511458

Teléfono: 020 - 84969556

Fax: 020 - 84969556

Modelo y Especificaciones

Modelo y Especificaciones	Longitud de la guía (cm) (tolerancia de $\pm 5\%$)	Diámetro exterior máximo (mm)	Longitud de la sección cónica (cm) (tolerancia de ± 1 cm)	Forma de la punta
GWV14110S	110	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14150S	150	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14165S	165	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14180S	180	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14200S	200	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14260S	260	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14300S	300	≤ 0.36	8	Punta recta
GWV14110J	110	≤ 0.36	8	Punta en J
GWV14150J	150	≤ 0.36	8	Punta en J
GWV14165J	165	≤ 0.36	8	Punta en J
GWV14180J	180	≤ 0.36	8	Punta en J
GWV14200J	200	≤ 0.36	8	Punta en J

GWV14260J	260	≤0.36	8	Punta en J
GWV14300J	300	≤0.36	8	Punta en J
GWV16110S	110	≤0.41	8	Punta recta
GWV16150S	150	≤0.41	8	Punta recta
GWV16165S	165	≤0.41	8	Punta recta
GWV16180S	180	≤0.41	8	Punta recta
GWV16200S	200	≤0.41	8	Punta recta
GWV16260S	260	≤0.41	8	Punta recta
GWV16300S	300	≤0.41	8	Punta recta
GWV16110J	110	≤0.41	8	Punta en J
GWV16150J	150	≤0.41	8	Punta en J
GWV16165J	165	≤0.41	8	Punta en J
GWV16180J	180	≤0.41	8	Punta en J
GWV16200J	200	≤0.41	8	Punta en J
GWV16260J	260	≤0.41	8	Punta en J
GWV16300J	300	≤0.41	8	Punta en J
GWV18110S	110	≤0.46	8	Punta recta
GWV18150S	150	≤0.46	8	Punta recta
GWV18165S	165	≤0.46	8	Punta recta
GWV18180S	180	≤0.46	8	Punta recta
GWV18200S	200	≤0.46	8	Punta recta
GWV18260S	260	≤0.46	8	Punta recta
GWV18300S	300	≤0.46	8	Punta recta
GWV18110J	110	≤0.46	8	Punta en J
GWV18150J	150	≤0.46	8	Punta en J
GWV18165J	165	≤0.46	8	Punta en J
GWV18180J	180	≤0.46	8	Punta en J
GWV18200J	200	≤0.46	8	Punta en J
GWV18260J	260	≤0.46	8	Punta en J
GWV18300J	300	≤0.46	8	Punta en J
GWV14110LS	110	≤0.36	12	Punta recta
GWV14150LS	150	≤0.36	12	Punta recta
GWV14165LS	165	≤0.36	12	Punta recta
GWV14180LS	180	≤0.36	12	Punta recta
GWV14200LS	200	≤0.36	12	Punta recta
GWV14260LS	260	≤0.36	12	Punta recta
GWV14300LS	300	≤0.36	12	Punta recta
GWV14110LJ	110	≤0.36	12	Punta en J
GWV14150LJ	150	≤0.36	12	Punta en J
GWV14165LJ	165	≤0.36	12	Punta en J
GWV14180LJ	180	≤0.36	12	Punta en J
GWV14200LJ	200	≤0.36	12	Punta en J
GWV14260LJ	260	≤0.36	12	Punta en J

GWV14300LJ	300	≤0.36	12	Punta en J
GWV16110LS	110	≤0.41	12	Punta recta
GWV16150LS	150	≤0.41	12	Punta recta
GWV16165LS	165	≤0.41	12	Punta recta
GWV16180LS	180	≤0.41	12	Punta recta
GWV16200LS	200	≤0.41	12	Punta recta
GWV16260LS	260	≤0.41	12	Punta recta
GWV16300LS	300	≤0.41	12	Punta recta
GWV16110LJ	110	≤0.41	12	Punta en J
GWV16150LJ	150	≤0.41	12	Punta en J
GWV16165LJ	165	≤0.41	12	Punta en J
GWV16180LJ	180	≤0.41	12	Punta en J
GWV16200LJ	200	≤0.41	12	Punta en J
GWV16260LJ	260	≤0.41	12	Punta en J
GWV16300LJ	300	≤0.41	12	Punta en J
GWV18110LS	110	≤0.46	12	Punta recta
GWV18150LS	150	≤0.46	12	Punta recta
GWV18165LS	165	≤0.46	12	Punta recta
GWV18180LS	180	≤0.46	12	Punta recta
GWV18200LS	200	≤0.46	12	Punta recta
GWV18260LS	260	≤0.46	12	Punta recta
GWV18300LS	300	≤0.46	12	Punta recta
GWV18110LJ	110	≤0.46	12	Punta en J
GWV18150LJ	150	≤0.46	12	Punta en J
GWV18165LJ	165	≤0.46	12	Punta en J
GWV18180LJ	180	≤0.46	12	Punta en J
GWV18200LJ	200	≤0.46	12	Punta en J
GWV18260LJ	260	≤0.46	12	Punta en J
GWV18300LJ	300	≤0.46	12	Punta en J

Explicación de los símbolos gráficos en la etiqueta

Icono	Explicación
	No reutilizar.
	Fecha de caducidad.
	Código de lote.
	Consulte las instrucciones de uso.
	No usar si el envase está dañado.
	Esterilizado con

	óxido de etileno.
REF	Número de clasificación.
	Fecha de fabricación.
	Advertencia.

Versión: UM - RD - 002 A/1

Fecha de elaboración/revisión: 3 de febrero de 2023