

Manual de Instrucciones para el Uso de la Guía PRIMCROSS™

Composición del Producto

Este producto está compuesto por un alambre de enrollado radiopaco, un alambre central principal, una capa protectora radiopaca y un recubrimiento superficial. El material del alambre de enrollado radiopaco es una aleación de platino y níquel, el material del alambre central principal es acero inoxidable 304V, el material de la capa protectora radiopaca es poliuretano con tungsteno, el extremo proximal está recubierto con una capa de politetrafluoroetileno (PTFE), y el extremo distal está recubierto con una capa hidrofílica de PVP. 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 y tratamiento hacia el interior de los vasos coronarios, vasos periféricos o el sistema vascular nervioso.

Contraindicaciones

- (1) Pacientes que, según el diagnóstico médico, no sean aptos para someterse a procedimientos intervencionistas percutáneos no deben usar este producto..
- (2) Está prohibido su uso en recién nacidos.

Advertencias

- 1.Este producto solo debe ser utilizado por médicos capacitados profesionalmente y bajo visualización con rayos X.
- 2.El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- 3.Este producto es estéril y de un solo uso. Está prohibido reutilizarlo o reesterilizarlo. No lo use si el envase está abierto o dañado.
- 4.No modifique este producto bajo ningún concepto.

5.No sumerja el producto en soluciones alcohólicas, de gluconato ni lo limpie con gases o algodón empapados en dichas soluciones. Tampoco lo limpie con gases o algodón secos, ya que esto podría dañar el recubrimiento hidrofílico o corroer la resina, reduciendo significativamente su lubricidad superficial.

6.Si se siente resistencia al avanzar, retirar o rotar la guía dentro del sistema vascular, no fuerce su movimiento. Debe identificar la causa de la resistencia bajo visualización con rayos X y tomar las medidas necesarias.

7.Este producto solo debe utilizarse en instituciones médicas donde sea posible realizar cirugías de emergencia de manera inmediata.

8.Los productos y envases usados deben desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

Instrucciones de uso o procedimiento de operación

<Preparación antes del uso>

- 1) Saque la guía junto con su protector de bobina de la bolsa de empaque.
- 2) Antes de extraer la guía del protector de bobina, inyecte solución salina heparinizada en el protector para humedecer completamente toda la longitud de la guía. Mantenga la guía húmeda antes de introducirla en el dispositivo intervencionista para garantizar un efecto hidrofílico óptimo.
- 3) Para retirar la guía del protector de bobina, empuje la parte expuesta de la guía hacia el interior de la bobina hasta que la punta y el núcleo de la guía sobresalgan del protector. Luego, sujete suavemente la parte posterior de la punta flexible de la guía y extraiga completamente la guía de la bobina. Evite agarrar la punta flexible para no dañar la frágil punta de la guía.
- 4) Una vez extraída la guía, no la vuelva a insertar en el protector de bobina. Esto podría dañar el

recubrimiento hidrofílico. Si es necesario, inyecte solución salina esterilizada con heparina en la bobina antes de reintroducir la guía.

5) Si es necesario, dé forma cuidadosamente a la punta de la guía. No utilice instrumentos de conformado con bordes afilados. Todas las variantes del producto permiten el conformado de la punta, pero este proceso no debe realizarse más de 5 veces.

6) Antes de su uso, llene la luz del catéter con solución salina esterilizada heparinizada.

<Operación durante el uso>

➤ **Para sistemas de monorriel**

1) Inserte con cuidado la guía a través del lumen del dispositivo intervencionista.

2) Avance la guía hasta que su punta se acerque a la punta del dispositivo intervencionista.

3) Si se utiliza un catéter guía, colóquelo previamente e inserte el dispositivo intervencionista/combinación de guía a través de la válvula hemostática. Avance el sistema a través del catéter guía hasta que se acerque a la punta del catéter.

4) Apriete la válvula hemostática para sellar alrededor del dispositivo intervencionista, asegurándose de que la guía aún pueda moverse libremente.

5) Si es necesario, conecte un torquador a la guía para facilitar su manipulación.

6) Bajo visualización fluoroscópica, avance la guía fuera del dispositivo intervencionista, asegurándose de que este no se desplace. Utilice el torquador para manipular la guía y cruzar la lesión.

7) Al avanzar el dispositivo intervencionista a lo largo de la guía hacia la lesión, asegúrese de que la guía no se mueva.

8) Si es necesario cambiar a una guía con una

punta diferente o de otro tipo, retire con cuidado la guía bajo visualización fluoroscópica.

9) Reforme la punta de la guía o prepare otra guía para su uso.

10) Siga los pasos 1) a 7) para volver a insertar la guía.

➤ **Para sistemas de intercambio rápido**

1) Coloque previamente el catéter guía e inserte el introductor de la guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.

2) Inserte con cuidado el extremo distal de la guía en el catéter guía a través del introductor.

3) Si utiliza un introductor de guía metálico, retírelo antes de extraer o manipular la guía para evitar el desgaste de la capa protectora radiopaca y el recubrimiento hidrofílico.

4) Conecte el torquador a la guía.

5) Bajo visualización fluoroscópica, avance la guía fuera del catéter guía hacia el vaso seleccionado y utilice el torquador para manipular la guía y cruzar la lesión.

6) Si es necesario cambiar a una guía con una punta diferente o de otro tipo, siga estos pasos para retirar la guía:

a) Abra la válvula hemostática y la llave de lavado multidireccional coronaria. Observe el movimiento de la guía bajo fluoroscopia y retírela lentamente.

b) Cierre la válvula hemostática y la llave de lavado multidireccional coronaria.

7) Reforme la punta de la guía o prepare otra guía para su uso..

8) Siga los pasos 2) a 5) para volver a insertar la guía.

9) Retire el torquador y el introductor de la guía.

10) Al avanzar el dispositivo intervencionista a lo largo de la guía hacia la lesión, asegúrese de que la guía no se mueva.

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. Asegúrese de que el modelo y las especificaciones del producto sean adecuados para el procedimiento quirúrgico antes de su uso.
3. Este producto está fabricado con precisión y recubierto con una capa hidrofílica. Extrema el cuidado al extraerlo de la bobina o al dar forma a la punta.
4. Para garantizar la lubricación superficial, inyecte solución salina esterilizada con heparina en la bobina y en el lumen del catéter antes de su uso. Confirme que esté completamente humedecido antes de extraerlo o insertarlo en el catéter. Para prevenir la formación de trombos, irrigue el lumen del catéter con solución salina esterilizada con heparina.
5. Tenga especial cuidado al hacer pasar este producto a través de un stent colocado en el cuerpo.
6. Al manipular el producto dentro del vaso, no gire más de 2 vueltas completas (720 grados) en la misma dirección.
7. No utilice este producto para la colocación de stents que requieran más de dos guías o para manipular guías a través de los puntales de un stent.
8. Si el producto se dobla, rompe o deforma debido a una carga accidental durante su uso, interrumpa inmediatamente su uso.
9. No utilice este producto junto con instrumentos de bordes afilados para evitar daños o roturas.
10. Este producto no debe entrar en contacto con líquidos distintos al medio de contraste, agua o solución salina esterilizada con heparina.

11. Todas las operaciones con este producto deben realizarse en condiciones estériles. Úselo inmediatamente después de abrir el envase.

12. Si observa desprendimiento del recubrimiento antes o durante la hidratación, no use el producto. Durante su uso, avance con cuidado para evitar dañar el recubrimiento.

Almacenamiento y Transporte

<Condiciones de almacenamiento>

Almacene 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 la presión excesiva, la exposición directa a la luz solar y la humedad por lluvia.

Fecha de producción y fecha de caducidad

Fecha de producción: Consulte la etiqueta del producto.

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

Declaración

Los productos de guías intravasculares de un solo uso 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 capacitados en sistemas de operación intervencionista y con 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 20233030140

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 ±5%)	Diámetro exterior máximo (mm)	Longitud de la capa protectora (cm) (±1 cm)	Forma de la punta	Dureza de la punta
GWP180-050S	180	≤0.36	28	Punta recta	Relativamente suave
GWP180-150S	180	≤0.36	28	Punta recta	Dureza media

GWP180-200S	180	≤0.36	28	Punta recta	Relativamente duro
GWP180-050J	180	≤0.36	28	Punta en J	Relativamente suave
GWP180-150J	180	≤0.36	28	Punta en J	Dureza media
GWP180-200J	180	≤0.36	28	Punta en J	Relativamente duro
GWP185-050S	185	≤0.36	28	Punta recta	Relativamente suave
GWP185-150S	185	≤0.36	28	Punta recta	Dureza media
GWP185-200S	185	≤0.36	28	Punta recta	Relativamente duro
GWP185-050J	185	≤0.36	28	Punta en J	Relativamente suave
GWP185-150J	185	≤0.36	28	Punta en J	Dureza media
GWP185-200J	185	≤0.36	28	Punta en J	Relativamente duro
GWP300-050S	300	≤0.36	28	Punta recta	Relativamente suave
GWP300-150S	300	≤0.36	28	Punta recta	Dureza media
GWP300-200S	300	≤0.36	28	Punta recta	Relativamente duro
GWP300-050J	300	≤0.36	28	Punta en J	Relativamente suave
GWP300-150J	300	≤0.36	28	Punta en J	Dureza media
GWP300-200J	300	≤0.36	28	Punta en J	Relativamente duro
GWS200-050S	200	≤0.36	35	Punta recta	Relativamente suave
GWS200-150S	200	≤0.36	35	Punta recta	Dureza media
GWS200-200S	200	≤0.36	35	Punta recta	Relativamente duro
GWS200-050J	200	≤0.36	35	Punta en J	Relativamente suave
GWS200-150J	200	≤0.36	35	Punta en J	Dureza media
GWS200-200J	200	≤0.36	35	Punta en J	Relativamente duro
GWS300-050S	300	≤0.36	35	Punta recta	Relativamente suave
GWS300-150S	300	≤0.36	35	Punta recta	Dureza media
GWS300-200S	300	≤0.36	35	Punta recta	Relativamente duro
GWS300-050J	300	≤0.36	35	Punta en J	Relativamente suave
GWS300-150J	300	≤0.36	35	Punta en J	Dureza media
GWS300-200J	300	≤0.36	35	Punta en J	Relativamente duro
GWT200-050S	200	≤0.36	38	Punta recta	Relativamente suave
GWT200-150S	200	≤0.36	38	Punta recta	Dureza media
GWT200-200S	200	≤0.36	38	Punta recta	Relativamente duro
GWT200-050J	200	≤0.36	38	Punta en J	Relativamente suave
GWT200-150J	200	≤0.36	38	Punta en J	Dureza media
GWT200-200J	200	≤0.36	38	Punta en J	Relativamente duro
GWT300-050S	300	≤0.36	38	Punta recta	Relativamente suave
GWT300-150S	300	≤0.36	38	Punta recta	Dureza media
GWT300-200S	300	≤0.36	38	Punta recta	Relativamente duro
GWT300-050J	300	≤0.36	38	Punta en J	Relativamente suave
GWT300-150J	300	≤0.36	38	Punta en J	Dureza media

GWT300-200J	300	≤0.36	38	Punta en J	Relativamente duro
GWL200-050S	200	≤0.36	45	Punta recta	Relativamente suave
GWL200-150S	200	≤0.36	45	Punta recta	Dureza media
GWL200-200S	200	≤0.36	45	Punta recta	Relativamente duro
GWL200-050J	200	≤0.36	45	Punta en J	Relativamente suave
GWL200-150J	200	≤0.36	45	Punta en J	Dureza media
GWL200-200J	200	≤0.36	45	Punta en J	Relativamente duro
GWL300-050S	300	≤0.36	45	Punta recta	Relativamente suave
GWL300-150S	300	≤0.36	45	Punta recta	Dureza media
GWL300-200S	300	≤0.36	45	Punta recta	Relativamente duro
GWL300-050J	300	≤0.36	45	Punta en J	Relativamente suave
GWL300-150J	300	≤0.36	45	Punta en J	Dureza media
GWL300-200J	300	≤0.36	45	Punta en J	Relativamente duro
GWF140-050S	140	≤0.41	25	Punta recta	Relativamente suave
GWF140-150S	140	≤0.41	25	Punta recta	Dureza media
GWF140-200S	140	≤0.41	25	Punta recta	Relativamente duro
GWF140-050J	140	≤0.41	25	Punta en J	Relativamente suave
GWF140-150J	140	≤0.41	25	Punta en J	Dureza media
GWF140-200J	140	≤0.41	25	Punta en J	Relativamente duro
GWF180-050S	180	≤0.41	25	Punta recta	Relativamente suave
GWF180-150S	180	≤0.41	25	Punta recta	Dureza media
GWF180-200S	180	≤0.41	25	Punta recta	Relativamente duro
GWF180-050J	180	≤0.41	25	Punta en J	Relativamente suave
GWF180-150J	180	≤0.41	25	Punta en J	Dureza media
GWF180-200J	180	≤0.41	25	Punta en J	Relativamente duro
GWM140-050S	140	≤0.41	35	Punta recta	Relativamente suave
GWM140-150S	140	≤0.41	35	Punta recta	Dureza media
GWM140-200S	140	≤0.41	35	Punta recta	Relativamente duro
GWM140-050J	140	≤0.41	35	Punta en J	Relativamente suave
GWM140-150J	140	≤0.41	35	Punta en J	Dureza media
GWM140-200J	140	≤0.41	35	Punta en J	Relativamente duro
GWM180-050S	180	≤0.41	35	Punta recta	Relativamente suave
GWM180-150S	180	≤0.41	35	Punta recta	Dureza media
GWM180-200S	180	≤0.41	35	Punta recta	Relativamente duro
GWM180-050J	180	≤0.41	35	Punta en J	Relativamente suave
GWM180-150J	180	≤0.41	35	Punta en J	Dureza media
GWM180-200J	180	≤0.41	35	Punta en J	Relativamente duro
GWE200-050S	200	≤0.41	38	Punta recta	Relativamente suave
GWE200-150S	200	≤0.41	38	Punta recta	Dureza media

GWE200-200S	200	≤0.41	38	Punta recta	Relativamente duro
GWE200-050J	200	≤0.41	38	Punta en J	Relativamente suave
GWE200-150J	200	≤0.41	38	Punta en J	Dureza media
GWE200-200J	200	≤0.41	38	Punta en J	Relativamente duro
GWE300-050S	300	≤0.41	38	Punta recta	Relativamente suave
GWE300-150S	300	≤0.41	38	Punta recta	Dureza media
GWE300-200S	300	≤0.41	38	Punta recta	Relativamente duro
GWE300-050J	300	≤0.41	38	Punta en J	Relativamente suave
GWE300-150J	300	≤0.41	38	Punta en J	Dureza media
GWE300-200J	300	≤0.41	38	Punta en J	Relativamente duro

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.
	Número de clasificación.
	Fecha de fabricación.
	Advertencia.

Versión: UM - RD - 003 A/1

Fecha de elaboración/revisión: 3 de febrero de 2023