

## Manual de Instrucciones para el Uso de la Guía PRIMTHROUGH™

### Composición del Producto

El producto principal es una guía, y algunos modelos incluyen una aguja de conformado como accesorio. La guía está compuesta por un núcleo central y un alambre enrollado. El material del núcleo es acero inoxidable 304V y aleación de níquel-titanio, mientras que el alambre enrollado está hecho de acero inoxidable 304V y aleación de platino-níquel. La parte proximal de la guía está recubierta con una capa de politetrafluoroetileno (PTFE), y la parte distal tiene un recubrimiento hidrófilo de PVP. La aguja de conformado está fabricada en acero inoxidable y polipropileno. El producto se esteriliza con óxido de etileno y es de un solo uso.

### Indicaciones de uso

Este producto está indicado para su uso en procedimientos intervencionistas, guiando dispositivos de diagnóstico e intervención hacia el interior de los vasos coronarios o vasos periféricos, excluyendo aplicaciones en vasos neurovasculares.

### Contraindicaciones

- (1) No debe utilizarse en vasos cerebrales.
- (2) Está prohibido el uso de este producto en pacientes que, según el diagnóstico médico, no sean aptos para someterse a procedimientos intervencionistas percutáneos intravasculares.
- (3) Su uso está prohibido 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. Cuando se perciba alguna resistencia en este producto o en el sistema del que forma parte dentro de los vasos sanguíneos, no se debe aplicar fuerza de manera forzada. Es imprescindible confirmar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia de rayos X y llevar a cabo 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) De ser necesario, dé forma con cuidado a la parte frontal de la guía. Sin embargo, no se deben utilizar instrumentos de modelado con bordes afilados.

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

#### <Operación durante el uso>

#### ➤ **Para su uso en sistemas de tipo over-the-wire (OTW)**

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 guía fabricados por Guangdong Hicicare Science Co., Ltd. son dispositivos estériles de un solo uso y no deben reutilizarse. El producto está destinado exclusivamente a médicos que hayan recibido capacitación 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 20223030288

**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) | Dureza de la punta (g) | Forma de la punta | Diámetro exterior máximo (mm) | Nota           |
|---------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------|-------------------------------|----------------|
| GWN185 C06S               | 185                      | 0.6                    | Punta recta       | 0.36                          | Sin accesorios |

|             |     |     |             |      |                             |
|-------------|-----|-----|-------------|------|-----------------------------|
| GWN185 C06J | 185 | 0.6 | Punta en J  | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN300 C06S | 300 | 0.6 | Punta recta | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN300 C06J | 300 | 0.6 | Punta en J  | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN185 C10S | 185 | 1   | Punta recta | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN185 C10J | 185 | 1   | Punta en J  | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN300 C10S | 300 | 1   | Punta recta | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN300 C10J | 300 | 1   | Punta en J  | 0.36 | Sin accesorios              |
| GWN185 S06S | 185 | 0.6 | Punta recta | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN185 S06J | 185 | 0.6 | Punta en J  | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN300 S06S | 300 | 0.6 | Punta recta | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN300 S06J | 300 | 0.6 | Punta en J  | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN185 S10S | 185 | 1   | Punta recta | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN185 S10J | 185 | 1   | Punta en J  | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN300 S10S | 300 | 1   | Punta recta | 0.36 | Incluye aguja de conformado |
| GWN300 S10J | 300 | 1   | Punta en J  | 0.36 | Incluye aguja de conformado |

**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-001 A/3

Fecha de elaboración/revisión: 11 de marzo de 2022