



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0914

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21661/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0914

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Cables guía y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 51 y 52 a 59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0914

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21661/10-6

DISPOSICIÓN N° 0914

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0914**.....

Nombre descriptivo: Cables guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables guía Roll-X están indicados para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea y angioplastia transluminal percutánea. Las guías también están pensadas para facilitar la colocación de dispositivos de intervención compatibles durante procedimientos intravasculares terapéuticos.

Los cables guía no deben usarse en vasos sanguíneos cerebrales.

Modelo(s): Roll-X™ Guidewire C405601

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901 De Veau Place Minnetonka, MN 55345-2126
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21661/10-6

DISPOSICIÓN N° **0914**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....0914.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21661/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0914**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cables guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables guía Roll-X están indicados para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea y angioplastia transluminal percutánea. Las guías también están pensadas para facilitar la colocación de dispositivos de intervención compatibles durante procedimientos intravasculares terapéuticos. Los cables guía no deben usarse en vasos sanguíneos cerebrales.

Modelo(s): Roll-X™ Guidewire C405601

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

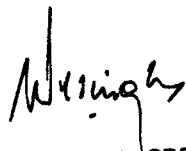
Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 14901 De Veau Place Minnetonka, MN 55345-2126 Estados Unidos.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **13 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0914**

ejb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



0914



PROYECTO DE ROTULO

Roll-X™ Guidewire C405601

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sim.com
Nombre del Producto Médico: Roll-X™ Guidewire C405601

ESTERILIZADO POR Eto

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 12 meses

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Ver "Instrucciones para Uso"

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-139"

Condición de Venta: "....."

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

0914



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

Roll-X™ Guidewire C405601

Radius 0.125" (4)

6.50"

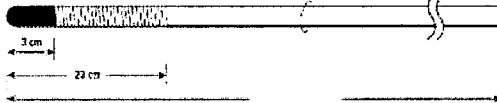
Roll-X™ LightWeight Guidewire

LW

7.50"

Radius 0.125" (4)

0.014" (0.36 mm)



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

10021096 Rev C
Parent Packaging

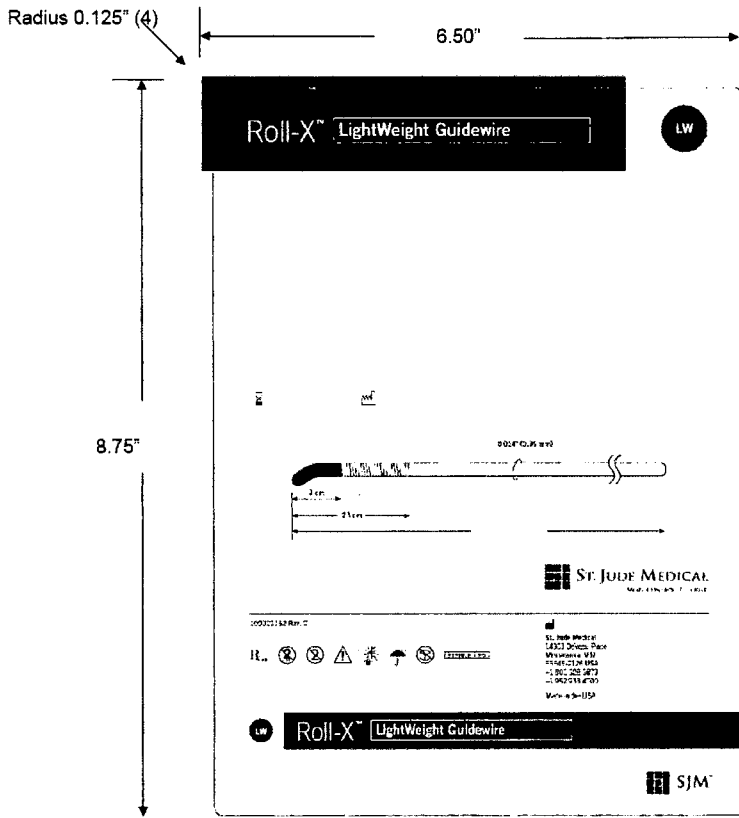


St. Jude Medical
3201 DeWitt Place
Muncie, IN
52345-2125 USA
+1 815 528 2872
+1 855 922 4755
Made in the USA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO



St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Roll-X™ Guidewire C405601

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Roll-X™ Guidewire C405601

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

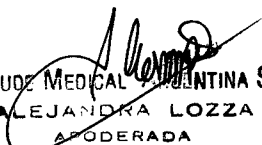
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-139"

Condición de Venta: "....."

Descripción

Los Cables Guía Roll-X No Extensibles son cables guía dirigibles de un solo uso. Están compuestos de un cable con núcleo de acero inoxidable recubierto con PTFE, espiral de resorte de acero inoxidable, espiral de resorte de platino-tungsteno (PT), y trenza de 8 hilos de acero inoxidable. El cable guía se encuentra disponible en varias configuraciones, que ofrecen distintas opciones con respecto a las siguientes características:


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

- Longitud (185 o 300 cm)
- Forma de punta (recta o en "J")
- Nivel de soporte (liviano, medio o pesado)
- Rigidez de la punta (flexible (*floppy*) y estándar/intermedia)
- Revestimiento de punta distal (hidrófilo y no recubierto)

Indicación

Los cables guía Roll-X están indicados para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y angioplastia transluminal percutánea (ATP). Las guías también están pensadas para facilitar la colocación de dispositivos de intervención compatibles durante procedimientos intravasculares terapéuticos. Los cables guía no deben usarse en vasos sanguíneos cerebrales.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de emplear este producto. Para evitar complicaciones, respete todas las advertencias, precauciones y secciones sobre el modo de empleo recomendado que encontrará en este manual de instrucciones.

Esta guía debe ser utilizada únicamente por médicos formados en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea (ATP) o angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), así como en angiografía.

USO ESPECÍFICO

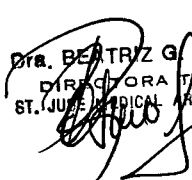
La guía Roll-X está concebida para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación durante angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) o angioplastias transluminales percutáneas (ATP).

Además, su diseño facilita la colocación de dispositivos intervencionistas compatibles durante intervenciones intravasculares terapéuticas. No se debe emplear esta guía en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

- La guía Roll-X está concebida para un solo uso y no se debe reesterilizar ni reutilizar.
- No utilice la guía Roll-X si alguno de sus componentes o su embalaje parece estar dañado, si se ha abierto alguna parte de la bolsa estéril o si el producto ha caducado. Devuelva las unidades dañadas o caducadas a St. Jude Medical Argentina.
- Al hacer avanzar y retraer la guía, proceda siempre lentamente y con cuidado.
- Antes de manipular, desplazar o torsionar la guía, examine el movimiento de la punta bajo fluoroscopia.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


DRA. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



• Seleccione la guía más adecuada para la zona afectada. El empleo de una guía comporta ciertos riesgos para el paciente, como los que acarrearía el daño o la rotura del dispositivo. Si se daña o se rompe, la guía podría dañar la vasculatura y causar lesiones al paciente e incluso la muerte.

Deben tomarse las precauciones necesarias para que todas las personas que empleen guías reciban una correcta formación en su uso, practiquen la técnica adecuada y utilicen los dispositivos conforme a sus instrucciones de uso.

Entre las posibles complicaciones y efectos adversos de este dispositivo pueden mencionarse los siguientes:

- Daños vasculares, incluida la perforación
- Disección de una arteria coronaria
- Embolia gaseosa
- Espasmo de una arteria coronaria
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco causado por la perforación de una arteria coronaria
- Trombo en una arteria coronaria

• Para prevenir posibles lesiones al tejido, deben tomarse precauciones al manipular, colocar y retirar cualquier dispositivo sobre la guía. Si siente alguna resistencia durante la colocación de un dispositivo, o si una guía queda atrapada dentro de la vasculatura, interrumpa la intervención y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.


Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga la guía y el dispositivo como si se tratara de una unidad, para prevenir posibles lesiones y complicaciones.

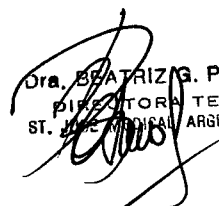
• Si siente resistencia a causa de un espasmo vascular, o si la guía se dobla o queda atrapada durante su inserción o extracción, no mueva ni torsione la guía. Interrumpa la intervención, determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias. Si se mueve demasiado, la guía se podría romper o dañar hasta el punto de lesionar el vaso sanguíneo o dejar fragmentos en su interior.

• Cuando se utiliza una guía, existe el potencial de que se formen trombos o émbolos, se dañen las paredes arteriales o venosas o se desprendan placas ateromatosas. El médico debe estar familiarizado con las publicaciones que describen las complicaciones de la angiografía.

PRECAUCIONES

• St. Jude Medical no recomienda ninguna técnica concreta para el uso de esta guía. Los pasos que aparecen en las instrucciones de uso son meramente informativos. Cada facultativo debe valorar la idoneidad de su


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

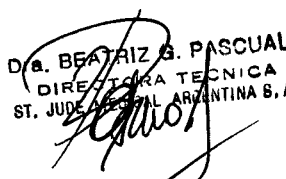
técnica, teniendo en cuenta su propia formación y experiencia médicas junto con el estado clínico de cada paciente.

- El extremo distal de la guía es especialmente frágil. Para evitar que se dañe la guía, no doble ese segmento ni tire del mismo más de lo necesario. La presilla coloreada del dispensador indica la posición del extremo distal.
- Las guías son instrumentos delicados que deben manejarse con cuidado. Al sacar la guía del dispensador, no la manipule con violencia ni la extraiga bruscamente, para evitar que se dañe.
- Si se le aplica torsión continua en la misma dirección cuando está dentro de un vaso sanguíneo, la guía podría dañarse o romperse y lesionar el vaso o dejar fragmentos en su interior. Al torsionar la guía, gírela alternativamente en sentido horario y antihorario sin realizar más de dos rotaciones (720°) en la misma dirección.
- Para evitar embolias gaseosas, practique técnicas apropiadas que impidan la entrada de aire al extraer la guía del dispositivo intervencionista o reinsertarla en su interior.
- Irrigue la guía con solución salina heparinizada u otra solución adecuada mientras la retira y la reinserta, para impedir que entre aire en el dispositivo intervencionista. Realice los intercambios de la guía cuidadosamente para evitar entradas de aire o traumatismos.

Al reintroducir la guía, confirme que la punta del dispositivo intervencionista esté libre dentro de la luz del vaso; si el dispositivo ejerce presión contra la pared vascular, pueden producirse traumatismos en el vaso durante la extracción de la guía. Utilice la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para confirmar su posición.

- Confirme la compatibilidad del diámetro de la guía con el del dispositivo intervencionista antes de su uso en el paciente. Antes de utilizar otros dispositivos intervencionistas con esta guía, lea detenidamente todas las instrucciones de uso suministradas por los respectivos fabricantes.
- El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigitible, porque aporta al usuario información táctil muy valiosa. Antes de utilizar el sistema, verifique la ausencia de resistencia. Si la guía no se mueve libremente, ajuste la válvula hemostática o sustitúyala por una válvula ajustable.
- Al moldear el extremo distal, aplique la mínima fuerza necesaria para evitar que se dañe la espiral. Después del moldeado y antes del uso, inspeccione la espiral y la guía para asegurarse de que no se hayan dañado.
- Antes de la inserción, identifique el extremo distal e introdúzcalo primero.
- Antes de utilizar la guía, inspecciónela cuidadosamente para descartar la presencia de dobleces, acodaduras u otros daños.
- No limpie esta guía con ninguna solución orgánica que pudiese deteriorarla.
- Consulte la etiqueta del producto para averiguar si la guía contiene un recubrimiento hidrofílico. Cuando se humedece, este tipo de recubrimiento aumenta la lubricidad de la superficie de la guía.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AUTORIZADA


D^{ra}. BEATRIZ B. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

- Evite la abrasión del recubrimiento hidrofílico. No retire ni manipule una guía con recubrimiento hidrofílico dentro de una cánula metálica o un objeto con bordes afilados.

- Exclusivamente para un solo uso. Los dispositivos de un solo uso se han diseñado y sometido a pruebas para aplicarlos una sola vez en el paciente. Estas guías son desechables y no están diseñadas para ser reprocesadas ni reutilizadas. La reutilización de dispositivos con la denominación "de un solo uso" acarrea el riesgo de infecciones en pacientes y usuarios, por haber sido usado previamente y por la dificultad de limpiar las estructuras estrechas presentes en las superficies de los materiales que entran en contacto directo con la sangre. La presencia de contaminación o residuos del agente de limpieza empleado para el reprocesamiento pueden inducir reacciones adversas en el paciente y causar daños en el dispositivo. El uso de embalajes distintos a los de St. Jude Medical puede comprometer la funcionalidad y esterilidad del dispositivo, al conferir una menor protección frente a posibles daños durante el transporte y manejo.

La ausencia de etiquetado después del reprocesamiento puede conducir a errores en el uso del dispositivo y dificultar la trazabilidad.

El reprocesamiento y la reutilización pueden acarrear lesiones, discapacidades permanentes o la muerte al paciente o el usuario.

PREPARATIVOS PARA EL USO

1. Prepare el dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.
2. Seleccione la guía más apropiada para la zona afectada. Antes de extraer la guía, inyecte solución en el extremo del dispensador donde está el conector.
3. Suelte la guía de la presilla de retención y extráigala del dispensador en aro. Para retirarla, empuje la parte expuesta de la guía dentro del dispensador hasta que la punta de la guía sobresalga 5-6 cm del extremo del dispensador. La presilla coloreada del dispensador indica la posición del extremo distal.
4. Sujete suavemente la guía en el punto más próximo al dispensador y extráigala por completo de éste. Evite dañar la punta de la guía.

No sujete la guía por la punta al extraerla del dispensador.

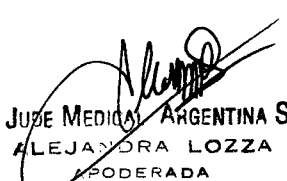
5. Si está indicado, puede moldearse el extremo distal de la guía mediante una técnica estándar de conformación de puntas.

Absténgase de emplear instrumentos de moldeo que tengan un borde afilado. Después de moldear la punta, verifique que la guía no haya sufrido ningún daño antes de utilizarla.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

Sistemas monorraíl

1. Inserte un introductor de guías en la válvula hemostática del adaptador en Y que está conectado al catéter guía.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

2. Inserte cuidadosamente el extremo distal de la guía por el introductor y dentro del catéter guía.
3. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar la guía hasta la punta distal del catéter guía.
4. Si es necesario, acople un dispositivo de torsión a la guía.
5. Mediante el dispositivo de torsión y bajo control fluoroscópico, haga avanzar la guía fuera del catéter guía hasta el vaso a tratar. Asegúrese de que el extremo distal de la guía y su posición en el vaso se mantengan visibles durante la manipulación de los dispositivos intervencionistas.
6. Mientras mantiene inmovilizada la guía, deslice el dispositivo intervencionista por la guía hasta la lesión a tratar.

Sistema coaxial

1. Inserte cuidadosamente el extremo distal de la guía en la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.
2. Haga avanzar con cuidado la guía hasta que su extremo distal quede proximal a la punta del dispositivo intervencionista.
3. Canule el vaso con el catéter guía e inserte la guía y el dispositivo intervencionista en el adaptador en Y.
4. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el dispositivo intervencionista a través del catéter guía hasta que la punta del dispositivo quede proximal a la punta del catéter guía.
5. Apriete la válvula hemostática del adaptador en Y para crear un cierre hermético alrededor del dispositivo intervencionista. Cerciórese de que todavía sea posible mover la guía.
6. Si es necesario, acople un dispositivo de torsión a la guía.
7. Mediante el dispositivo de torsión y bajo control fluoroscópico, haga avanzar la guía fuera del catéter guía hasta el vaso a tratar. Asegúrese de que el extremo distal de la guía y su posición en el vaso se mantengan visibles durante la manipulación de los dispositivos intervencionistas.
8. Mientras mantiene inmovilizada la guía, deslice el dispositivo intervencionista por la guía hasta la lesión a tratar.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA INTERCAMBIO DE GUÍAS

Sistema coaxial

1. Retire lentamente la guía mientras vigila su movimiento bajo control fluoroscópico.
2. Introduzca la guía nueva conforme a las instrucciones indicadas en la sección "Modo de empleo recomendado"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

Especificaciones Generales:

Diámetro del cable guía (plg): 0,014

Longitudes (cm): 185, 300

Formas de punta: recta, en "J"

Espec. del cable guía: - el núcleo de acero inoxidable se extiende por toda la longitud del cable guía.

- espiral de acero inoxidable en los 20 cm o 18,4 cm distales (excepto la punta distal de 3 cm)*

- la punta distal de 3 cm presenta una trenza de acero inoxidable de 8 hilos colocada por arriba del núcleo y debajo de la espiral de platino

Revestimiento hidrófilo: Opcional. Varias configuraciones tienen un revestimiento hidrófilo aplicado a los 32 cm distales del cable guía.

Revestimiento con PTFE: Sí. Los primeros 153 cm proximales del cable guía de 185 cm, y los primeros 268 cm proximales del cable guía de 300 cm.

* La espiral de acero inoxidable del cable guía de peso liviano (*LightWeight*) Roll-X es de 20 cm. La espiral de acero inoxidable de los cables guía de peso medio (*MediumWeight*) y peso pesado (*HeavyWeight*) es de 18,4 cm.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por oxido de etileno

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

0914



Precaución consultar la
documentación adjunta



Lote



No lo utilice si el envase está
dañado

Alejo
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Beatriz G. Pascual
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

[Handwritten flourish]