

## FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04 Versión:01

| INFORMACIÓN GENERAL                     |   |  |            |                                      |                       |          |                    |
|---|---|--|------------|--------------------------------------|-----------------------|----------|--------------------|
| NOMBRE<br>COMERCIAL:                    | GUIA FLUENZ   |  |            |                                      |                       |          |                    |
| NOMBRE<br>GENÉRICO:                     | GUIA DE NITINOL HIDROFILICA   |  |            |                                      |                       | 3        |                    |
| REGISTRO<br>SANITARIO:                  | 2016DM-0003731-R1   |  | VIGENCIA   | 10/05/2026                           |                       |          |                    |
| ESTÉRIL                                 | Si  |  | MÉTODO:    | No se recomienda reesterilizar       |                       |          |                    |
| CLASIFICACIÓN DE RIESGO:                |   | IIA  | VIDA ÚTIL: | 3 años                               |                       |          |                    |
| TIPO DE DISPOSI                         | INVASIVO  |  |            |                                      |                       |          |                    |
| FABRICANTE:                             | PROMEDON S.   | .A.  |            | PAÍS DE                              |                       | ORIGEN:  | ARGENTINA          |
| NUMERO DE USOS PERMITIDOS:              |   | Unico  |            |                                      | PRESEN                | ITACION  | Caja x 10 unidades |
| CARACTERÍSTICAS                         |   |  |            |                                      |                       |          |                    |
| DESCRIPCIÓN<br>DEL<br>DISPOSITIVO       | diagnóstico y terapéuticos por orificios naturales del sistema urinario, armonizando características de flexibilidad y rigidez.  El cable guía híbrido tiene una punta de pebax con cobertura hidrofílica de polivinilpirrolidona (PVP) de 5 cm para facilitar el acceso. Los cables guía híbridos FLUENZ tienen un cuerpo recubierto de teflón (PTFE) para ayudar a manipular el cable guía.  Esta combinación de materiales le confieren determinadas propiedades como mayor flexibilidad, menor fricción, mayor biocompatibilidad entre otras. |  |            |                                      |                       |          |                    |
| USO INDICADO                            | Las guías están previstas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante los procedimientos de diagnóstico o de intervenciones quirúrgicas. Estos cables guía no están diseñados para arterias coronarias, uso vascular o neurológico.   |  |            |                                      |                       |          |                    |
| REFERENCIA                              | DESCRIPCIÓN IN  |  |            |                                      |                       | FORMACIÓ | N ADICIONAL        |
| G-35-150S-COMBI                         | Cable guía híbrido FLUENZ   |  |            | Diámetro: 0,035"; longitud: 1500 mm. |                       |          |                    |
| PART                                    | MATERIAL CONSTITUTIVO   |  |            |                                      |                       |          |                    |
| Materiales en contact                   | PTFE y Pebax-PVP  |  |            |                                      |                       |          |                    |
| CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO |   |  |            |                                      |                       |          |                    |
| Temperatura recomendada (°C):           |   | 15-40 Humed  |            |                                      | d recomendada (%): 75 |          |                    |
| Recomendaciones Especiales              |   | Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original |            |                                      |                       |          |                    |