

FLUENZ

Hybrid Guidewire

M-70-15-3639 (01) / 28-May-2020

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION AND PACKAGING CONTENTS

The **FLUENZ (G-35-150S-COMBI)** hybrid guidewire package contains:
1 Hybrid Guidewire.

INDICATIONS FOR USE

The guidewires are intended for use in facilitating the placement of endourological devices during diagnostic or interventional procedures. These guidewires are not intended for coronary arteries, vascular or neurological use.

CONTRAINDICATIONS

These guidewires are not intended for coronary arteries, vascular or neurological use.

For specific additional contraindications, check the label of the device that will be used with the guide.

WARNINGS

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with the use of guidewires is necessary before using this product.
- This device is restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urological endoscopic procedures. Exercise caution to prevent perforation or trauma of the linings and associated tissues, channels, and ducts.
- Failure to respect the previously mentioned precautions may result in injuries to the channels or ducts, abrasion of the hydrophilic coating, release of plastic fragments from the guidewire, or damage to or separation of the guidewire, which may require intervention.
- Do not withdraw the guidewire through a metal cannula or needle. Removal through a metal device may lead to the release of wire fragments in the urinary system and damage to or separation of the outer polymer jacket, which would require extraction. Extreme caution should be exercised when using a single-wall puncture needle.
- Use extreme caution when using a laser or electrocautery device in order to avoid contact with the guidewire. Direct contact may damage or sever the wire.
- Do not reshape the guidewire by any means. Attempting to reshape the wire may lead to damage and release of wire fragments in the urinary system.
- When exchanging or removing a catheter using the guidewire, secure and maintain the guidewire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guidewire advancement. Otherwise the wire's tip may cause injuries to the urinary tract.
- Move the guidewire slowly and carefully in the urinary system while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Excessive handling of the guidewire without fluoroscopic confirmation may result in perforation or trauma of the linings or associated tissues, channels, or ducts. If there is any resistance or if the tip's behavior or location seem inadequate, STOP moving the guidewire or catheter and determine the cause by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guidewire's tip, damage to the catheter, or injuries to the urinary system. If necessary, remove the guidewire and auxiliary device or scope as a complete unit to avoid complications.
- Do not attempt to use the guidewire if it has been bent, kinked, or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the linings and associated tissues, channels, or ducts, or release of wire fragments in the urinary system.

PRECAUTIONS

- Single-use sterile product (sterilized with ethylene oxide). Any institution, professional, or third party that reprocesses, reconditions, remanufactures, sterilizes and/or reuses these disposable devices shall be entirely responsible for their safety and efficacy.
- Promedon has not designed these devices to be reprocessed or reused. Therefore, they cannot verify that the reprocessing ensures the cleaning and/or sterilization of any device, or the maintenance of its structural integrity, in order to ensure patient and/or user safety.
- Operating room conditions must be in accordance with hospital, administrative, or local government procedures.

- After use, dispose of the product and packaging. Do so in accordance with hospital, administrative, or local government procedures.
- Do not use the device if packaging (sterile barrier) is open or damaged.
- This device should not be in contact with any electric instrument.
- Only a physician skilled in endoscopic kidney stone removal procedures is competent to use it.
- Do not use this product without having previously read and understood all of the instructions included here.
- The entire operation should be performed in a sterile field.
- The product will be sterile in an unopened unit packaging that has not been damaged. Do not use if the unit packaging or the guidewire are broken, damaged, or soiled. The products should be used immediately after opening the package. All guidewires should be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a medication or device concurrently with FLUENZ hybrid guidewires, or any other guidewire, the operator should have a full understanding of the characteristics/properties of such medication or device to avoid damaging the wire.
- The guidewire's surface is not slippery unless it is wet. Before using and inserting the wire through a catheter, fill the dispensing container and the catheter with physiological saline solution.
- The guidewire should be advanced through the scope using short movements to prevent unintended damage to the device or injury to the patient.
- When reinserting the guidewire back into the dispensing container, be careful not to damage the wire's coating with the edge of the dispensing container.
- Do not use a metal torque device with the guidewire. Using a metal torque device may damage the wire. Do not slip a tightened torque device over the wire either, as this may damage the wire.
- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the coating may occur during handling. If there is any resistance while introducing the catheter, it is advisable to stop using those catheters.
- After removing it from the patient's urinary system and before reinserting it in the same patient during the same catheterization, the guidewire must be rinsed in a container filled with physiological saline solution. Use of alcohol or antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the guidewire.

STORAGE

Store the device in its original packaging at ROOM TEMPERATURE. DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGING.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that may arise from the use of guidewires in urological procedures include:

- Urinary tract perforation
- Acute bleeding
- Hemorrhage
- Tissue trauma
- Edema
- Foreign objects in the body
- Infection
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Ureteral avulsion

PROCEDURE

PREPARATION:

Carefully examine the hybrid guidewire pouch to check for any damages that may have occurred during shipment. Hybrid guidewires are delicate instruments and should be handled with caution. Prior to use, and whenever possible during the procedure, carefully inspect the hybrid guidewire to check for bends or kinks.

Before removing the guidewire from the dispensing container (by its distal end), inject physiological saline solution into the Luer-Lock connector of the dispensing container in order to completely wet the surface of the hybrid guidewire. Use of alcohol or antiseptic solutions

or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the hybrid guidewire. Do not use a dry cloth on the hybrid guidewire. Before inserting the guidewire through a catheter, fill the catheter with physiological saline solution.

RECOMMENDED TECHNIQUE

1. Remove the guidewire from the dispensing container. Save the container to store the hybrid guidewire if you are going to use it again during the same intervention on the same patient.
2. Prior to use, inspect the hybrid guidewire to check for the following:
 - a. Roughness or abrasion of the tip.
 - b. Kinks throughout the length of the guidewire.
3. Insert the hybrid guidewire through the natural or developed passage according to the selected surgical procedure.
4. Confirm placement of the hybrid guidewire using the selected imaging system.
5. Keep the hybrid guidewire in position while performing the procedure.
6. Slowly and carefully remove the hybrid guidewire from the patient to prevent kinks.

SYMBOLS USED IN LABELS



PRODUCT CODE



BATCH NUMBER



SERIAL NUMBER



PRECAUTION



EXPIRATION DATE



DO NOT REUSE



DATE OF MANUFACTURE



STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE



MANUFACTURER



CHECK INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED



DO NOT RESTERILIZE



KEEP OUT OF SUNLIGHT



KEEP DRY

INSTRUCCIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN Y CONTENIDO DEL ENVASE

El cable guía híbrido **FLUENZ (G-35-150S-COMBI)**, contiene:
1 Cable Guía Híbrido.

INDICACIÓN DE USO

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.

CONTRAINDICACIONES

Estos cables guía no están diseñados para arterias coronarias, uso vascular o neurológico.

Consultar en la etiqueta del dispositivo que se vaya a utilizar junto con la guía las contraindicaciones adicionales específicas.

ADVERTENCIAS

- Se necesita una comprensión completa de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el uso de los cables guía antes de usar este producto.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos formados en procedimientos endoscópicos urológicos o bajo su supervisión. Deben extremarse las precauciones para evitar la perforación o traumatismos en los revestimientos y tejidos, canales y conductos asociados.
- Si no se respetan las anteriores precauciones se podría provocar lesiones en los canales o conductos, abrasión de la cobertura hidrofílica, liberación de fragmentos de plástico del cable guía, daños o separación del cable guía, que podrían requerir una intervención.
- No retire el cable guía a través de una cánula de metal o una aguja. La retirada a través de un dispositivo metálico podría provocar la eliminación de fragmentos del cable en el sistema urinario y la destrucción o la separación de la funda de polímero exterior, lo que requeriría su extracción. Se deben extremar las precauciones cuando se use con una aguja de punción de una pared.
- Extreme las precauciones cuando use láser o electrocauterio, asegurándose de evitar el contacto con el cable guía. El contacto directo puede ocasionar daños en el cable o partirlo.
- No vuelva a dar forma al cable guía de ninguna forma. El intento de volver a dar forma al cable puede ocasionar daños y liberar fragmentos del cable en el sistema urinario.
- Cuando se intercambie o retire un catéter con el cable guía, asegure y mantenga el cable guía en su sitio utilizando fluoroscopia para evitar un avance inesperado del cable guía. De otra forma, la punta del cable podría ocasionar lesiones en el canal urinario.
- Manipule el cable guía lenta y cuidadosamente en el sistema urinario mientras confirma el comportamiento y la ubicación de la punta del cable usando fluoroscopia. La excesiva manipulación del cable guía sin confirmación fluoroscópica puede provocar perforación o traumatismos en los revestimientos o tejidos, canales o conductos asociados. Si siente alguna resistencia o si el comportamiento de la punta o la ubicación parecen ser no adecuados, DETENGA la manipulación del cable guía o catéter y determine la causa con fluoroscopia. Si no se usa la precaución adecuada se puede provocar un doblamiento, retorcedura, separación de la punta del cable guía, daño en el catéter o lesiones en el sistema urinario. Si es necesario, retire el cable guía y el dispositivo auxiliar o el dispositivo de mira como una unidad completa para evitar complicaciones.
- No intente usar el cable guía si ha sido doblado, retorcido o dañado. El uso de un cable dañado puede provocar daños en los revestimientos y tejidos, canales o conductos asociados o liberar fragmentos del cable en el sistema urinario.

PRECAUCIONES

- Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno), de un solo uso. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables, debe hacerse totalmente responsable de la seguridad y eficacia del mismo.
- Promedon no diseñó estos dispositivos para ser reprocesados o

- reutilizados, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento asegure la limpieza y/o esterilidad, o que se mantiene la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
 - Después del uso, descartar el producto y el embalaje. Realizarlo de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
 - No utilice el dispositivo si el empaque contenedor (barrera estéril) se encuentra abierto o dañado.
 - Este dispositivo no se debe poner en contacto con ningún instrumento electrificado.
 - Solo un médico familiarizado con el procedimiento de eliminación endoscópica de cálculos urológicos está capacitado para utilizarlo.
 - No use este producto sin leer y entender todas las instrucciones incluidas aquí.
 - Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.
 - El producto será estéril cuando se encuentre en un envase de unidad que no esté abierto y no haya sido dañado. No usar si el envase de la unidad o el cable guía están rotos, dañados o sucios. Los productos deben usarse inmediatamente después de abrir el paquete. Todos los cables guía deben desecharse, de forma segura y adecuada, después de su uso, siguiendo las normativas locales para la gestión de residuos médicos.
 - Cuando use un medicamento o un dispositivo simultáneamente con los cables guía híbridos FLUENZ, o cualquier otro cable guía, el operador debe tener una comprensión total de las características/ propiedades del medicamento o dispositivo para evitar dañar el cable.
 - La superficie del cable guía no es resbaladiza a menos que esté húmeda. Antes de utilizarlo e insertarlo a través de un catéter, llene el dispenser contenedor y el catéter con solución salina fisiológica.
 - El cable guía debe hacerse avanzar a través de la mira usando movimientos cortos, para evitar dañar de forma inadvertida el dispositivo o al paciente.
 - Cuando esté volviendo a insertar el cable guía de nuevo en el dispenser contenedor, tenga cuidado de no dañar la cobertura del cable con el filo del dispenser contenedor.
 - No use un dispositivo de torsión de metal con el cable guía. La utilización de un dispositivo de metal puede dañar el cable. Tampoco deslice un dispositivo de torsión apretado sobre el cable, puesto que eso podría dañar el cable.
 - Debido a variaciones de ciertos diámetros interiores de punta de catéter, puede producirse la abrasión de la cobertura durante la manipulación. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de usar esos catéteres.
 - Después de retirarlo del sistema urinario del paciente y antes de volver a insertarlo en el mismo paciente durante la misma cateterización, el cable guía debe enjuagarse en un recipiente lleno de solución salina fisiológica. El uso de soluciones de alcohol, antisépticas u otros disolventes debe evitarse porque podría afectar adversamente la superficie del cable guía.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse complicaciones derivadas del uso de cables guía en aplicaciones urológicas que incluyen:

- Perforación del tracto urinario
- Sangrado agudo
- Hemorragia
- Traumatismos en los tejidos
- Edema
- Objetos extraños en el organismo
- Infección
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Avulsión del uréter

PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN:















Examine cuidadosamente el sobre del cable guía híbrido para verificar que haya sido dañados durante el envío. Los cables guía híbrido son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de usar y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione el cable guía híbrido cuidadosamente para comprobar que no haya dobleces o retorceduras.

Antes de retirar el cable guía del dispenser contenedor (por su extremo distal), inyecte solución salina fisiológica por el conector Luer-Lock del dispenser contenedor para humedecer completamente la superficie del cable guía híbrido. El uso de soluciones de alcohol, antisépticas u otros disolventes debe evitarse porque podría afectar adversamente la superficie del cable guía híbrido. No pase un paño seco por el cable guía híbrido. Antes de insertar el cable guía a través de un catéter, se sugiere llenar el catéter con solución salina fisiológica.

TÉCNICA RECOMENDADA

1. Retire el cable guía del dispenser contenedor. Guarde el mismo para almacenar el cable guía híbrido si se va a usar de nuevo durante la misma intervención en el mismo paciente.
2. Antes de usar inspeccione el cable guía híbrido para comprobar lo siguiente:
 - a. Aspereza o abrasión en la punta.
 - b. Retorceduras a lo largo de la extensión del cable guía.
3. Insertar el cable guía híbrido a través de la vía natural o desarrollada de acuerdo al procedimiento quirúrgico seleccionado.
4. Confirmar la colocación del cable guía híbrido empleando el sistema de imagen seleccionado.
5. Mantener el cable guía híbrido en posición mientras se desarrolla el procedimiento.
6. Retire el cable guía híbrido del paciente con cuidado y lentamente para evitar retorceduras.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

-  CÓDIGO DE PRODUCTO
-  NÚMERO DE LOTE
-  NÚMERO DE SERIE
-  PRECAUCIÓN
-  FECHA DE VENCIMIENTO
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
-  FABRICANTE
-  CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
-  NO REESTERILIZAR
-  MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
-  MANTENER SECO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O Fio guia híbrido **FLUENZ (G-35-150S-COMBI)** contém:
1 fio guia híbrido.

INDICAÇÃO DE USO

O objetivo do fio é facilitar a inserção de dispositivos endourológicos durante procedimentos de diagnóstico ou intervenções cirúrgicas. Os fios guias não foram desenvolvidos para artérias coronárias, uso vascular ou neurológico.

CONTRAINDICAÇÕES

Os fios guias não foram desenvolvidos para artérias coronárias, uso vascular ou neurológico.
Consulte na etiqueta do dispositivo que será utilizado junto com a guia as contra-indicações adicionais específicas.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar este produto, é necessário possuir total conhecimento sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à utilização de fios-guia.
- O uso deste dispositivo está restrito a médicos com formação em procedimentos endoscópicos urológicos ou sob sua supervisão. É necessário ter cuidado para impedir a perfuração ou danos nos revestimentos e tecidos associados, canais ou ductos.
- Em casos de não cumprimento das precauções citadas anteriormente, podem ocorrer lesões nos canais ou dutos, abrasão do revestimento hidrofílico, desprendimento e liberação de resíduos plásticos do fio guia, danos ou separação do fio guia, que podem requerer algum tipo de intervenção.
- Não retire o fio guia através de uma cânula de metal ou agulha. A remoção através de um dispositivo de metal pode eliminar fragmentos do fio no sistema urinário e na destruição ou separação da capa de polímero exterior, podendo requerer sua extração. Deve-se ter extrema precaução ao usar uma agulha de punção de uma parede.
- Tenha máximo cuidado ao usar laser ou eletrocauterização para que não exista contato com o fio guia. O contato direto pode danificar o fio ou quebrá-lo.
- Não remodele o fio-guia, seja de que maneira for. A tentativa de remodelação do fio poderá danificá-lo e liberar fragmentos do fio dentro do sistema urinário.
- Em caso de troca ou retirada de um cateter com o fio guia, mantenha-o firme posicionado no local desejado, usando fluoroscopia para evitar um avanço inesperado do fio guia. De outra forma, a ponta do fio poderá lesionar o canal urinário.
- Manipule o fio guia lenta e cuidadosamente dentro do sistema urinário e observe o comportamento e a localização da ponta do fio com o uso da fluoroscopia. O excesso de manipulação do fio guia sem a confirmação da fluoroscopia pode provocar perfurações ou traumatismos em revestimentos ou tecidos, canais ou dutos associados. Caso sinta alguma resistência, se o comportamento da ponta do fio ou se a localização parecerem inadequadas, PARE imediatamente com a manipulação do fio guia e, através da fluoroscopia, determine causas possíveis. Caso não use as devidas precauções poderão existir dobraduras, vincos, rompimento da ponta do fio guia, danos ao cateter ou lesões no sistema urinário. Caso seja necessário, retire o fio guia juntamente com o dispositivo auxiliar ou o dispositivo de observação de uma única vez, pois assim evitará complicações.
- Não tente usar o fio guia caso esteja dobrado, torcido ou danificado. O uso do fio danificado pode provocar lesões em revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados e liberar fragmentos dele dentro do sistema urinário.

PRECAUÇÕES

- Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno), para uso único. Quaisquer instituições, profissionais ou terceiros que reprocessem, recondicionem, reembalem, esterilizem e/ou reutilizem estes dispositivos descartáveis será totalmente responsável pela segurança e eficácia deles.
- A Promedon não desenvolveu estes dispositivos para serem

- reprocessados ou reutilizados. Portanto, não poderá certificar-se de que os dispositivos reaproveitados sejam eficientemente limpos e/ou esterilizados, ou que manterá sua integridade com os padrões que garantam a segurança do paciente e/ou usuário.
- As condições do centro cirúrgico devem estar de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
 - Após o uso, descarte o produto e a embalagem, de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
 - Não utilize o dispositivo se a embalagem (barreira estéril) estiver aberta ou danificada.
 - Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento elétrico.
 - Apenas um médico familiarizado com o procedimento para a retirada endoscópica de cálculos urinários está capacitado para usá-lo.
 - Não use este produto sem previamente ter lido e entendido todas as instruções de uso.
 - Todo o procedimento deve ser realizado em um ambiente estéril.
 - O produto será estéril quando estiver em uma embalagem individual que não esteja aberta ou danificada. Não use o fio guia nos casos de danos à embalagem, rupturas, danos ou assepsia inadequada. Os produtos devem ser usados imediatamente após a abertura da embalagem. Todos os fios guias devem ser descartados, de maneira segura e adequada, após o uso, seguindo as normas locais para o descarte de equipamentos médicos.
 - Ao usar um medicamento ou um dispositivo simultaneamente com fio guia híbrido FLUENZ ou qualquer outro fio guia, o profissional responsável deverá ter plenos conhecimentos sobre as características/propriedades do medicamento ou do dispositivo para evitar danos ao fio.
 - A superfície do fio guia não desliza, a menos que esteja úmida. Antes de o remover do seu suporte e o introduzir através de um cateter, encha o suporte aro protetor e o cateter com solução salina fisiológica.
 - O fio guia deve ser introduzido, através do endoscópio, realizando movimentos curtos, pois assim evitamos danificar o dispositivo e lesionar o paciente.
 - Ao reinserir o fio guia em seu suporte aro protetor, tenha cuidado especial para não danificar a cobertura do fio com a borda do suporte aro protetor.
 - Não use um dispositivo de torção de metal com este fio guia. Utilizar um dispositivo de metal poderá danificar o fio. Também não deslize um dispositivo de torção ajustado no fio guia, pois há grandes chances de danificá-lo.
 - Devido às variações de diâmetros internos das pontas de determinados cateteres, poderá ocorrer a abrasão do revestimento durante a manipulação. Se sentir algum tipo de resistência durante a introdução do cateter, é recomendável parar de utilizar esse cateter.
 - Após a remoção do fio guia do sistema urinário do paciente e antes de introduzir novamente no mesmo paciente durante a mesma cateterização, o fio guia deve ser enxaguado em um recipiente com solução salina fisiológica. O uso de soluções com álcool, antissépticas ou outros solventes deve ser evitado, pois poderá comprometer a superfície do fio guia.

ARMAZENAMENTO

Recomendamos armazenar o dispositivo em sua embalagem original, à TEMPERATURA: ambiente.

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Podem existir complicações derivadas do uso do fio guia em procedimentos urológicos que incluem:

- Perfuração do trato urinário
- Hemorragia aguda
- Hemorragia
- Traumatismos em tecidos
- Edema
- Objetos estranhos no organismo
- Infecção
- Hemoglobinúria
- Peritonite
- Avulsão do ureter

PROCEDIMENTO

PREPARO:

Com cuidado verifique se existem danos no fio guia híbrido que possam ter ocorrido durante seu envio. Os fios guias híbridos são dispositivos delicados e devem ser manipulados com muito cuidado. Antes de usar e sempre que possível durante o procedimento, verifique o fio guia híbrido e confirme que não existam dobras ou vincos.

Antes de retirar o fio guia híbrido do suporte aro protetor (sempre pela parte distal), injete solução salina fisiológica pelo conector Luer-Lock do suporte aro protetor para umedecer a superfície do fio guia híbrido totalmente. O uso de soluções com álcool, antissépticas ou outros solventes deve ser evitado, pois poderá comprometer a superfície do fio guia híbrido. Não limpe o fio guia com gaze seca. Antes de introduzir o fio guia através de um cateter, encha o cateter com solução salina fisiológica.

TÉCNICA RECOMENDADA

1. Retire o fio guia do suporte aro protetor. Guarde o suporte aro protetor para armazenar o fio guia híbrido se for usar novamente durante a mesma intervenção e com o mesmo paciente.
2. Antes de usá-lo, verifique o fio guia híbrido e observe:
 - a. Rugosidade ou abrasão na ponta.
 - b. Vincos ao longo do comprimento do fio-guia.
3. Inserir o fio guia híbrido através da via natural ou criada, de acordo com o procedimento cirúrgico escolhido.
4. Confirme a colocação do fio guia híbrido através do sistema de imagem escolhido.
5. Mantenha o fio guia híbrido na posição, enquanto o procedimento for realizado.
6. Com cuidado e delicadeza, retire o fio guia híbrido do paciente, pois assim evitará-vincos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



CÓDIGO DO PRODUTO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



DATA DE VENCIMENTO



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSULTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



NÃO REESTERILIZAR



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER SECO

FABRICANTE:

PROMEDON S.A.

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

IMPORTADOR NO BRASIL:

**PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES
LTDA.**

Avenida Guido Caloi, nº 1935, Bloco C1 - Santo Amaro

São Paulo/SP - CEP 05802-140

Tel.: +55 11 3595-6777

Fax: +55 11 3595-6757

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Responsável técnica: Lorena Oliveira Rezende de Araujo

CRF/SP nº 52.289

Promedon



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

www.promedon-urologypf.com