TERUMO	FICHA TÉCNICA			
TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS	**Área:** Gestión de Calidad	**Código:** FTGC-IS020	**Versión:** 00	Página **1** de **1**

Elaboró: **Cargo:**	Lucia Acero Strategic bussiness coordinator TIS	**Revisó:** **Cargo**	Luis Jaramillo Analista de Calidad	**Aprobó:** **Cargo:**	Martha L. Arévalo Director Técnico

INFORMACIÓN GENERAL	
PRODUCTO	GLIDESHEATH SLENDER - GLIDESHEATH SLENDER CATÉTER INTRODUCTOR – TERUMO (RADIAL)
MARCA	TERUMO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013666
FECHA VENCIMIENTO	22/09/2025
FABRICANTE	TERUMO
PAIS DE ORIGEN	JAPON
ESTERILIZACION	ETO (Óxido de Etileno)
T° DE ALMACENAMIENTO	1 - 30°C
VIDA UTIL	TREINTA (36) MESES
PRESENTACIÓN	CAJA X CINCO (5) UNIDADES
IMPORTADOR	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS
DESCRIPCION PRODUCTO	EL INTRODUCTOR GLIDESHEATH CONSISTE DE UNA VAINA UN DILATADOR Y UNA MINIGUÍA, ALGUNOS EQUIPOS CONTIENEN INSERTADOS DE GUÍA, UNA AGUJA DE ENTRADA (SURFO O SURFLASH, ACERO INOXIDABLE) UN ESCALPELO Y/O UNA JERINGA. CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE EQUIPO PUEDE SER VENDIDO SEPARADAMENTE O EN COMBINACIÓN. SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN 5 Y 6 FR X 10, 16 Y 25 CM.
INDICACIONES DE USO	SE USA PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER A TRAVÉS DE LA PIEL EN UNA VENA O ARTERIA. LA MINIGUÍA ES UN DISPOSITIVO ACCESORIO QUE SE USA PARA LA COLOCACIÓN DE LA VAINA EN LA VENA O LA ARTERIA.
PRECAUCIONES DE MANEJO	ESTE JUEGO DEBE SER UTILIZADO POR UN MÉDICO ENTRENADO, ES PARA USO ÚNICO, NO REESTERILIZAR O VOLVER A USAR. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL, NO TOXICO Y APIRÓGENO EN UN ENVASE SIN ABRIR Y SIN DAÑOS. EL PROCEDIMIENTO COMPLETO, DESDE LA INCISIÓN EN LA PIEL HASTA LA EXTRACCIÓN DE LA VAINA, DEBE LLEVARSE A CABO ASÉPTICAMENTE. NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI CON HUMEDAD. EVITAR LA EXPOSICIÓN DIRECTA A LA LUZ SOLAR.
MATERIALES Y PROPIEDADES	LA VAINA ESTA RECUBIERTA COMPLETA CON LUBRICANTE O RECUBRIMIENTO DE POLÍMERO HIDROFILICO, EL DILATADOR ESTA ELABORADO ENPOLIPROPILENO, LA VÁLVULA HEMOSTÁTICA ES DE GOMA SILICONADA, Y LAS MINIGUÍAS SON RECUBIERTAS CON POLIURETANO QUE CONTIENE TUNGSTENO Y ESTÁN PARCIAL O COMPLETAMENTE RECUBIERTAS CON SILICONA, SURFLASH HECHO EN CUBO DE CÁNULA PLÁSTICA Y AGUJA DE ENTRADA DE ACERO INOXIDABLE.

Fecha elaboración: miércoles, 31 de marzo de 2021