TERUMO	FICHA TÉCNICA			
TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS	**Área:** Gestión de Calidad	**Código:** FTGC-IS003	**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	ACCUFORCE PTCA DILATATION CATHETER / ACCUFORCE CATÉTER DE DILATACIÓN ACTP
MARCA	TERUMO
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0015527
FECHA VENCIMIENTO	22/11/2026
FABRICANTE	TERUMO
PAIS DE ORIGEN	JAPÓN
ESTERILIZACION	ETO (Óxido de Etileno)
T° DE ALMACENAMIENTO	1 - 30°C
VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES
PRESENTACIÓN	CAJA X UNIDAD
IMPORTADOR	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS
DESCRIPCION PRODUCTO	BALÓN NO COMPLACIENTE DE INTERCAMBIO RÁPIDO ACCUFORCE RBP: 22 ATM DIÁMETROS: 2.0, 2.25, 2.5, 2,75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0 MM LONGITUD: 66,8,12,15, 20, 25, 30 MM.
INDICACIONES DE USO	ACCUFORCE ESTÁ INDICADO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) PARA DILATACIÓN DEL LUMEN ARTERIAL Y MEJORAR EL FLUJO SANGUÍNEO MIOCÁRDICO EN LA LESIÓN ESTENÓTICA DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, Y OPTIMIZACIÓN Y POSTDILATAR EL STENT IMPLANTADO EN LA ARTERIA CORONARIA.
PRECAUCIONES DE MANEJO	ESTE PRODUCTO HA SIDO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO Y ES PARA UN SOLO USO, NO RE ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. ESTÉRIL Y APIRÓGENO SI EL ENVASE UNITARIO ESTÁ CERRADO Y NO PRESENTA DAÑOS. NO UTILIZARLO SI EL ENVASE O EL PRODUCTO HAN SUFRIDO DAÑOS O CONTAMINACIÓN. EL PRODUCTO DEBE UTILIZARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE, Y ELIMINARSE CON SEGURIDAD Y DE LA MANERA APROPIADA DESPUÉS DE SU USO. EVITAR LA EXPOSICIÓN AL AGUA, LA LUZ SOLAR DIRECTA, TEMPERATURAS EXTREMAS, O ELEVADA HUMEDAD DURANTE SU ALMACENAMIENTO
MATERIALES Y PROPIEDADES	BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO NO COMPLACIENTE HECHO DE NYLON 12 Y POLIETILENO-COPOLIMEROGLICOL, MONTADO SOBRE UN HIPOTUBO DE ACERO INOXIDABLE, CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, EN LA PORCIÓN PROXIMAL. EJE CENTRAL DE POLICARBONATO, CON REVESTIMIENTO DE POLIETILENO. ESTILETE DE ACERO INOXIDABLE.