TERUMO	FICHA TÉCNICA			
TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS	**Área:** Gestión de Calidad	**Código:** FTGC-IS001	**Versión:** 01	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	RYUJIN PLUS PTCA DILATATION CATHETER / RYUJINPLUS CATETER ACTP DE DILATACIÓN
MARCA	TERUMO
REFERENCIAS	DC-RR1005HH, DC-RR1210HH, DC-RR1510HH, DC-RR2010HHW, DC-RR2030HHW, DC-RR2215HHW, DC-RR2515HHW, DC-RR2540HHW, DC-RR2720HHW, DC-RR3020HHW, DC-RR3210HHW, DC-RR3510HHW, DC-RR3530HHW, DC-RR3715HHW, DC-RR4015HHW, DC-RR1205HH, DC-RR1215HH, DC-RR1515HH, DC-RR2015HHW, DC-RR2040HHW, DC-RR2020HHW, DC-RR2520HHW, DC-RR2710HHW, DC-RR3010HHW, DC-RR3030HHW, DC-RR3215HHW, DC-RR3515HHW, DC-RR3540HHW, DC-RR3720HHW, DC-RR4020HHW, DC-RR1505HH, DC-RR1220HH, DC-RR1520HH, DC-RR2020HHW, DC-RR2210HHW, DC-RR2510HHW, DC-RR2530HHW, DC-RR2715HHW, DC-RR3015HHW, DC-RR3040HHW, DC-RR3220HHW, DC-RR3520HHW, DC-RR3710HHW, DC-RR4010HHW
REGISTRO SANITARIO	2020DM-0021458
FECHA VENCIMIENTO	20/03/2030
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 1 UNIDAD
IMPORTADOR	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS
DESCRIPCION PRODUCTO	CATÉTER BALON DE PREDILATACIÓN RBP: ATM DIÁMETROS: 1.0, 1,25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2,75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0 MM LONGITUD: 5,10,15, 20, 30, 40 MM.
INDICACIONES DE USO	EL CATÉTER DE DILATACIÓN RYUREI ESTÁ DISEÑADO PARA SU UTILIZACIÓN EN LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP), CON EL FIN DE MEJORAR EL FLUJO DE LA SANGRE MIOCÁRDICA EN LA LESIÓN ESTENÓTICA LOCALIZADA EN LAS ARTERIAS CORONARIAS.
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 SEMI COMPLACIENTE HECHO DE NYLON COPOLIMERO 12-POLITETRAMETILEN GLICOL, MONTADO SOBRE UN HIPOTUBO DE ACERO INOXIDABLE PROXIMAL, EJE MEDIO DE NYLON 12 Y EJE DISTAL, NYLON MEZCLA DE COPOLIMERO 12- POLITETRAMETILEN GLICOL Y NYLON 12. POLIETILENO. ESTILETE DE ACERO INOXIDABLE. MARCAS RADIOPACASSOBRE EJE DISTAL DE PLATINO IRIDIO