

		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS			Código: CBO-FRM-QBA-012																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
					Versión 00																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
1. Descripción general del dispositivo																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Nombre Comercial	Catéter de angioplastia transluminal percutánea (PTA) Cordis POWERFLEX® P3 balón percutáneo de gran diámetro MAXI LD® Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA) SABER™				Tipo de dispositivo Invasivo																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
Nombre genérico	Balones de periféricos				Código GMDN 17184																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
IMAGEN																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Especificaciones																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Principio de funcionamiento	Un globo expansible en la punta del catéter está destinado a proporcionar un medio mecánico para la apertura forzada de las estenosis, con o sin stent, de manera que la aumenta el área de la luz del vaso afectado. El balón percutáneo está diseñado para dilatar estenosis en ilíaca, arterias femoral, ilio-femoral, poplitea, infrapoplitea y renal y para el tratamiento de la obstrucción lesiones de fistulas de diálisis arteriovenosas nativos o sintéticos.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Elementos funcionales clave	- Los catéteres en balón percutáneo utilizan una construcción de eje de soporte laminar de poliamida y Duraym® material de globo. - El lumen de la guía se extenderá desde la punta distal a través del interior del cuerpo hasta el lumen inyectado proporciona un medio para el seguimiento del catéter sobre un cable guía de 0,035". - El lumen de inflado se extenderá desde la pata proximal del balón hasta el puerto de inflado y proporciona un medio para inflar y desinflar el globo con un medio líquido. - La punta distal flexible (desde la punta distal hasta la pata del globo distal) tendrá una forma cónica. - El cuerpo interno del catéter (dentro del globo) tendrá dos bandas marcadoras radiopacas de metal para indicar la longitud nominal del globo (medida desde los bordes exteriores de los dos bandas marcadoras). - Compatibilidades CSI, solo globo.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Composición	<table><tr><th>PARTE QUE COMPONE EL DISPOSITIVO MÉDICO</th><th>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</th></tr><tr><td>Balón</td><td>Nylon 12, Peltax, vestanilide</td></tr><tr><td>Manejador de banda</td><td>Plástico, indio, oro, platino, cobre</td></tr><tr><td>Cuerpo externo</td><td>Nylon 12, polietileno, peltax, glicolado</td></tr><tr><td>Cuerpo interno</td><td>Nylon 12, TSD, Nylon, vestanilide, Peltax/HDPE/FLEXAR</td></tr><tr><td>Tubo cuerpo interno</td><td>Polietileno de alta densidad, nylon, peltax, TSD glicolado</td></tr><tr><td>Sección de liberación</td><td>poliuretano/SSD, Nylon PEDAX 400-SSD</td></tr><tr><td>Patellón</td><td>Polycarbonato</td></tr><tr><td>Cobertura</td><td>MDX-4159 (SLK), Heptano</td></tr></table>	PARTE QUE COMPONE EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	Balón	Nylon 12, Peltax, vestanilide	Manejador de banda	Plástico, indio, oro, platino, cobre	Cuerpo externo	Nylon 12, polietileno, peltax, glicolado	Cuerpo interno	Nylon 12, TSD, Nylon, vestanilide, Peltax/HDPE/FLEXAR	Tubo cuerpo interno	Polietileno de alta densidad, nylon, peltax, TSD glicolado	Sección de liberación	poliuretano/SSD, Nylon PEDAX 400-SSD	Patellón	Polycarbonato	Cobertura	MDX-4159 (SLK), Heptano	vida útil	3 años																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
PARTE QUE COMPONE EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Balón	Nylon 12, Peltax, vestanilide																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Manejador de banda	Plástico, indio, oro, platino, cobre																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Cuerpo externo	Nylon 12, polietileno, peltax, glicolado																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Cuerpo interno	Nylon 12, TSD, Nylon, vestanilide, Peltax/HDPE/FLEXAR																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Tubo cuerpo interno	Polietileno de alta densidad, nylon, peltax, TSD glicolado																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Sección de liberación	poliuretano/SSD, Nylon PEDAX 400-SSD																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Patellón	Polycarbonato																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Cobertura	MDX-4159 (SLK), Heptano																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Accesorios	los Balones de angioplastia transluminal periférica Catéter no incluyen ningún accesorio.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Indicaciones de uso:	los Balones de angioplastia transluminal periférica están diseñados para dilatar estenosis en ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplitea, infra arterias popliteas y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de origen nativo o sintético fistulas arteriovenosas de diálisis y para dilatar la estenosis en las arterias periféricas																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Contraindicaciones:	Ninguno conocido por el procedimiento PTA. El POWERFLEX P3 está contraindicado para su uso en la arteria coronaria • El catéter PTA MAXI LD está contraindicado para su uso en arterias coronarias. • El catéter de dilatación con balón para PTA de SABRE está contraindicado para su uso en arterias coronarias.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
Presentación comercial																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
caja x 1 unidad																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
2. Registro sanitario																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Número	INVIMA 2020DM-0005868-R1	Clasificación de riesgo	Ia	fecha de vencimiento	06 de abril del 2030																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
3. Referencias emparadas en Registro Sanitario																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
<table><tr><td>416-1440L</td><td>416-1660L</td><td>416-2240L</td><td>4400308S</td><td>4400402S</td><td>4400708S</td><td>4400904S</td><td>4401202S</td><td>48002015S</td><td>48002015X</td><td>48002515X</td><td>48003015X</td><td>48003515X</td><td>48004015X</td><td>48005015X</td><td>4800604S</td></tr><tr><td>416-1440S</td><td>416-1440S</td><td>416-2240S</td><td>4400308X</td><td>4400402X</td><td>4400708X</td><td>4400904X</td><td>4401202X</td><td>48002015X</td><td>48002020S</td><td>48002520S</td><td>48003020S</td><td>48003520S</td><td>48004020S</td><td>48005020S</td><td>4800608X</td></tr><tr><td>416-1440L</td><td>416-1440S</td><td>416-2240L</td><td>4400310X</td><td>4400404X</td><td>4400710S</td><td>4400906S</td><td>4401203S</td><td>48002020S</td><td>48002020X</td><td>48002520X</td><td>48003020X</td><td>48003520X</td><td>48004020X</td><td>48005020X</td><td>48006094S</td></tr><tr><td>416-1440S</td><td>416-1860L</td><td>416-2240S</td><td>4400310X</td><td>4400404X</td><td>4400710X</td><td>4400906X</td><td>4401203X</td><td>48002020X</td><td>48002025S</td><td>48002525S</td><td>48003025S</td><td>48003525S</td><td>48004025S</td><td>48005025S</td><td>4801002X</td></tr><tr><td>416-1440L</td><td>416-1860S</td><td>4400302S</td><td>4400312S</td><td>4400406S</td><td>4400802S</td><td>4400908S</td><td>4401204S</td><td>48002025S</td><td>48002025X</td><td>48002525X</td><td>48003025X</td><td>48003525X</td><td>48004025X</td><td>48005025X</td><td>48010010S</td></tr><tr><td>416-1340S</td><td>416-2040S</td><td>4400302X</td><td>4400312X</td><td>4400406X</td><td>4400802X</td><td>4400908X</td><td>4401204S</td><td>48002025X</td><td>48002030S</td><td>48002530S</td><td>48003030S</td><td>48003530S</td><td>48004030S</td><td>48005030S</td><td>48008025S</td></tr><tr><td>416-1340L</td><td>416-2040S</td><td>4400304S</td><td>4400315S</td><td>4400408S</td><td>4400803S</td><td>4400910S</td><td>4401205S</td><td>48002030S</td><td>48002030X</td><td>48002530X</td><td>48003030X</td><td>48003530X</td><td>48004030X</td><td>48005030X</td><td></td></tr><tr><td>416-1540S</td><td>416-2060L</td><td>4400304X</td><td>4400315X</td><td>4400408X</td><td>4400803X</td><td>4400910X</td><td>4401206X</td><td>48002030X</td><td>48002502S</td><td>48003002S</td><td>48003502S</td><td>48004002S</td><td>48005002S</td><td>48006002S</td><td></td></tr><tr><td>416-1640L</td><td>416-2060S</td><td>4400306S</td><td>4400322S</td><td>4400410S</td><td>4400804S</td><td>4401002S</td><td>48002002S</td><td>48002502S</td><td>48002502X</td><td>48003002X</td><td>48003502X</td><td>48004002X</td><td>48005002X</td><td>48006002X</td><td></td></tr><tr><td>416-1640S</td><td>416-2060L</td><td>4400306X</td><td>4400322X</td><td>4400408X</td><td>4401002X</td><td>4401002X</td><td>48002002X</td><td>48002502X</td><td>48002503S</td><td>48003003S</td><td>48003503S</td><td>48004003X</td><td>48005003S</td><td>48006003S</td><td></td></tr><tr><td>4400412S</td><td>4400504S</td><td>4400515S</td><td>4400606S</td><td>4400622S</td><td>4400806S</td><td>4401003S</td><td>48002003S</td><td>48002503S</td><td>48002503X</td><td>48003003X</td><td>48003503X</td><td>48004003X</td><td>48005003X</td><td>48006003X</td><td></td></tr><tr><td>4400412X</td><td>4400504X</td><td>4400515X</td><td>4400606X</td><td>4400622X</td><td>4400806X</td><td>4401003X</td><td>48002003X</td><td>48002503X</td><td>48002504S</td><td>48003004S</td><td>48003504S</td><td>48004004S</td><td>48005004S</td><td>48006004S</td><td></td></tr><tr><td>4400413S</td><td>4400506S</td><td>4400522S</td><td>4400608S</td><td>4400702S</td><td>4400808S</td><td>4401004S</td><td>48002004S</td><td>48002504S</td><td>48002504X</td><td>48003004X</td><td>48003504X</td><td>48004004X</td><td>48005004X</td><td>48006004X</td><td></td></tr><tr><td>4400415X</td><td>4400508X</td><td>4400522X</td><td>4400608X</td><td>4400702X</td><td>4400808X</td><td>4401004X</td><td>48002004X</td><td>48002504S</td><td>48002504S</td><td>48003004S</td><td>48003504S</td><td>48004004S</td><td>48005004S</td><td>48006004S</td><td></td></tr><tr><td>4400416S</td><td>4400508S</td><td>4400602S</td><td>4400610S</td><td>4400703S</td><td>4400810S</td><td>4401006S</td><td>48002006S</td><td>48002506S</td><td>48002506X</td><td>48003006X</td><td>48003506X</td><td>48004006X</td><td>48005006X</td><td>48006006X</td><td></td></tr><tr><td>4400422X</td><td>4400508X</td><td>4400602X</td><td>4400610X</td><td>4400703X</td><td>4400810X</td><td>4401006X</td><td>48002006X</td><td>48002506X</td><td>48002508S</td><td>48003008S</td><td>48003508S</td><td>48004008S</td><td>48005008S</td><td>48006008S</td><td></td></tr><tr><td>4400502S</td><td>4400510S</td><td>4400603S</td><td>4400612S</td><td>4400704S</td><td>4400802S</td><td>4401008S</td><td>48002008S</td><td>48002508S</td><td>48002508X</td><td>48003008X</td><td>48003508X</td><td>48004008X</td><td>48005008X</td><td>48006008X</td><td></td></tr><tr><td>4400502X</td><td>4400510X</td><td>4400603X</td><td>4400612X</td><td>4400704X</td><td>4400802X</td><td>4401008X</td><td>48002008X</td><td>48002508X</td><td>48002510S</td><td>48003010S</td><td>48003510S</td><td>48004010X</td><td>48005010X</td><td>48006010X</td><td></td></tr><tr><td>4400503S</td><td>4400512S</td><td>4400604S</td><td>4400613S</td><td>4400706S</td><td>4400803S</td><td>4401010S</td><td>48002010S</td><td>48002510S</td><td>48002510X</td><td>48003010X</td><td>48003510X</td><td>48004010X</td><td>48005010X</td><td>48006010X</td><td></td></tr><tr><td>4400503X</td><td>4400512X</td><td>4400604X</td><td>4400613X</td><td>4400706X</td><td>4400803X</td><td>4401010X</td><td>48002010X</td><td>48002510S</td><td>48002515S</td><td>48003015S</td><td>48003515S</td><td>48004015S</td><td>48005015S</td><td>48006015S</td><td></td></tr><tr><td>48006015X</td><td>48006030S</td><td>48007001X</td><td>48007005S</td><td>48008002X</td><td>48009006S</td><td>48010010X</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td></td></tr><tr><td>48006020S</td><td>48006030X</td><td>48007004S</td><td>48007008X</td><td>48008003S</td><td>48009006X</td><td>48010010S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td></td></tr><tr><td>48006020X</td><td>48007002S</td><td>48007005S</td><td>48008003X</td><td>48009006S</td><td>48010010S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008S</td><td>48010008X</td><td>48010008X</td><td></td></tr></table>						416-1440L	416-1660L	416-2240L	4400308S	4400402S	4400708S	4400904S	4401202S	48002015S	48002015X	48002515X	48003015X	48003515X	48004015X	48005015X	4800604S	416-1440S	416-1440S	416-2240S	4400308X	4400402X	4400708X	4400904X	4401202X	48002015X	48002020S	48002520S	48003020S	48003520S	48004020S	48005020S	4800608X	416-1440L	416-1440S	416-2240L	4400310X	4400404X	4400710S	4400906S	4401203S	48002020S	48002020X	48002520X	48003020X	48003520X	48004020X	48005020X	48006094S	416-1440S	416-1860L	416-2240S	4400310X	4400404X	4400710X	4400906X	4401203X	48002020X	48002025S	48002525S	48003025S	48003525S	48004025S	48005025S	4801002X	416-1440L	416-1860S	4400302S	4400312S	4400406S	4400802S	4400908S	4401204S	48002025S	48002025X	48002525X	48003025X	48003525X	48004025X	48005025X	48010010S	416-1340S	416-2040S	4400302X	4400312X	4400406X	4400802X	4400908X	4401204S	48002025X	48002030S	48002530S	48003030S	48003530S	48004030S	48005030S	48008025S	416-1340L	416-2040S	4400304S	4400315S	4400408S	4400803S	4400910S	4401205S	48002030S	48002030X	48002530X	48003030X	48003530X	48004030X	48005030X		416-1540S	416-2060L	4400304X	4400315X	4400408X	4400803X	4400910X	4401206X	48002030X	48002502S	48003002S	48003502S	48004002S	48005002S	48006002S		416-1640L	416-2060S	4400306S	4400322S	4400410S	4400804S	4401002S	48002002S	48002502S	48002502X	48003002X	48003502X	48004002X	48005002X	48006002X		416-1640S	416-2060L	4400306X	4400322X	4400408X	4401002X	4401002X	48002002X	48002502X	48002503S	48003003S	48003503S	48004003X	48005003S	48006003S		4400412S	4400504S	4400515S	4400606S	4400622S	4400806S	4401003S	48002003S	48002503S	48002503X	48003003X	48003503X	48004003X	48005003X	48006003X		4400412X	4400504X	4400515X	4400606X	4400622X	4400806X	4401003X	48002003X	48002503X	48002504S	48003004S	48003504S	48004004S	48005004S	48006004S		4400413S	4400506S	4400522S	4400608S	4400702S	4400808S	4401004S	48002004S	48002504S	48002504X	48003004X	48003504X	48004004X	48005004X	48006004X		4400415X	4400508X	4400522X	4400608X	4400702X	4400808X	4401004X	48002004X	48002504S	48002504S	48003004S	48003504S	48004004S	48005004S	48006004S		4400416S	4400508S	4400602S	4400610S	4400703S	4400810S	4401006S	48002006S	48002506S	48002506X	48003006X	48003506X	48004006X	48005006X	48006006X		4400422X	4400508X	4400602X	4400610X	4400703X	4400810X	4401006X	48002006X	48002506X	48002508S	48003008S	48003508S	48004008S	48005008S	48006008S		4400502S	4400510S	4400603S	4400612S	4400704S	4400802S	4401008S	48002008S	48002508S	48002508X	48003008X	48003508X	48004008X	48005008X	48006008X		4400502X	4400510X	4400603X	4400612X	4400704X	4400802X	4401008X	48002008X	48002508X	48002510S	48003010S	48003510S	48004010X	48005010X	48006010X		4400503S	4400512S	4400604S	4400613S	4400706S	4400803S	4401010S	48002010S	48002510S	48002510X	48003010X	48003510X	48004010X	48005010X	48006010X		4400503X	4400512X	4400604X	4400613X	4400706X	4400803X	4401010X	48002010X	48002510S	48002515S	48003015S	48003515S	48004015S	48005015S	48006015S		48006015X	48006030S	48007001X	48007005S	48008002X	48009006S	48010010X	48010008S	48010008S	48010008S	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X		48006020S	48006030X	48007004S	48007008X	48008003S	48009006X	48010010S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X		48006020X	48007002S	48007005S	48008003X	48009006S	48010010S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008X	48010008X	
416-1440L	416-1660L	416-2240L	4400308S	4400402S	4400708S	4400904S	4401202S	48002015S	48002015X	48002515X	48003015X	48003515X	48004015X	48005015X	4800604S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
416-1440S	416-1440S	416-2240S	4400308X	4400402X	4400708X	4400904X	4401202X	48002015X	48002020S	48002520S	48003020S	48003520S	48004020S	48005020S	4800608X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
416-1440L	416-1440S	416-2240L	4400310X	4400404X	4400710S	4400906S	4401203S	48002020S	48002020X	48002520X	48003020X	48003520X	48004020X	48005020X	48006094S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
416-1440S	416-1860L	416-2240S	4400310X	4400404X	4400710X	4400906X	4401203X	48002020X	48002025S	48002525S	48003025S	48003525S	48004025S	48005025S	4801002X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
416-1440L	416-1860S	4400302S	4400312S	4400406S	4400802S	4400908S	4401204S	48002025S	48002025X	48002525X	48003025X	48003525X	48004025X	48005025X	48010010S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
416-1340S	416-2040S	4400302X	4400312X	4400406X	4400802X	4400908X	4401204S	48002025X	48002030S	48002530S	48003030S	48003530S	48004030S	48005030S	48008025S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
416-1340L	416-2040S	4400304S	4400315S	4400408S	4400803S	4400910S	4401205S	48002030S	48002030X	48002530X	48003030X	48003530X	48004030X	48005030X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
416-1540S	416-2060L	4400304X	4400315X	4400408X	4400803X	4400910X	4401206X	48002030X	48002502S	48003002S	48003502S	48004002S	48005002S	48006002S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
416-1640L	416-2060S	4400306S	4400322S	4400410S	4400804S	4401002S	48002002S	48002502S	48002502X	48003002X	48003502X	48004002X	48005002X	48006002X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
416-1640S	416-2060L	4400306X	4400322X	4400408X	4401002X	4401002X	48002002X	48002502X	48002503S	48003003S	48003503S	48004003X	48005003S	48006003S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400412S	4400504S	4400515S	4400606S	4400622S	4400806S	4401003S	48002003S	48002503S	48002503X	48003003X	48003503X	48004003X	48005003X	48006003X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400412X	4400504X	4400515X	4400606X	4400622X	4400806X	4401003X	48002003X	48002503X	48002504S	48003004S	48003504S	48004004S	48005004S	48006004S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400413S	4400506S	4400522S	4400608S	4400702S	4400808S	4401004S	48002004S	48002504S	48002504X	48003004X	48003504X	48004004X	48005004X	48006004X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400415X	4400508X	4400522X	4400608X	4400702X	4400808X	4401004X	48002004X	48002504S	48002504S	48003004S	48003504S	48004004S	48005004S	48006004S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400416S	4400508S	4400602S	4400610S	4400703S	4400810S	4401006S	48002006S	48002506S	48002506X	48003006X	48003506X	48004006X	48005006X	48006006X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400422X	4400508X	4400602X	4400610X	4400703X	4400810X	4401006X	48002006X	48002506X	48002508S	48003008S	48003508S	48004008S	48005008S	48006008S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400502S	4400510S	4400603S	4400612S	4400704S	4400802S	4401008S	48002008S	48002508S	48002508X	48003008X	48003508X	48004008X	48005008X	48006008X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400502X	4400510X	4400603X	4400612X	4400704X	4400802X	4401008X	48002008X	48002508X	48002510S	48003010S	48003510S	48004010X	48005010X	48006010X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400503S	4400512S	4400604S	4400613S	4400706S	4400803S	4401010S	48002010S	48002510S	48002510X	48003010X	48003510X	48004010X	48005010X	48006010X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
4400503X	4400512X	4400604X	4400613X	4400706X	4400803X	4401010X	48002010X	48002510S	48002515S	48003015S	48003515S	48004015S	48005015S	48006015S																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
48006015X	48006030S	48007001X	48007005S	48008002X	48009006S	48010010X	48010008S	48010008S	48010008S	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
48006020S	48006030X	48007004S	48007008X	48008003S	48009006X	48010010S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X	48010008X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
48006020X	48007002S	48007005S	48008003X	48009006S	48010010S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008S	48010008X	48010008X																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							

4. Condiciones de almacenamiento *Temperatura ambiente, lugar fresco y seco *Límite superior de temperatura: 54°C *Mantener almacenado aislado de pared, piso y techo La verificación y las pruebas de vida útil proporcionan evidencia de que los criterios de aceptación definidos por el se han cumplido las especificaciones de embalaje y las normas externas. Por lo tanto, la evidencia apoya la conformidad del embalaje POWERFLEX P3 con los requisitos esenciales pertinentes de MDD 93/42/EEC	
5. Esterilización los Balones de angioplastia transluminal periférica Catéter se esterilizan con óxido de etileno en el ciclo de esterilización. Se ha demostrado que estos ciclos logran un SAL de al menos 10-6 No Re esterilizar. Dispositivo de único uso	
6. Biocompatibilidad	
Los resultados de las pruebas demuestran que los Balones de angioplastia transluminal periférica Catéteres son biocompatible en su función prevista de uso como una duración de exposición limitada (<24 horas), contacto con sangre circulante, comunicación externa, debido a que no hay indicación de riesgo de seguridad biológica o toxicidad asociada con el dispositivo final, el Powerflex P3 y los componentes del embalaje se consideran biocompatibles para su uso previsto.	
7. Advertencias • Para reducir el potencial de daño al vaso, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis. • Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo alta observación fluoroscópica de calidad. • No haga avanzar si retraiga el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado. • Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar. • La presión del globo no debe exceder la presión nominal de explosión. La presión nominal de explosión se basa sobre los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99.9 % de los globos (con un 95 % de confianza), no estallar a su presión nominal de estallido o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión, para evitar la sobre presiónización. • Utilice únicamente el medio de inflado de globos recomendado. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo. • Use el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete	
8. Precauciones Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar la funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y la forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar. • El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en la realización de arteriografía y que hayan recibido la formación adecuada en angioplastia transluminal percutánea. • Evitar el uso de heparinización sistémica. Etiquete todos los dispositivos que ingresen al sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar. • El tamaño francés mínimo aceptable de la vaina está impreso en la etiqueta del paquete. No intente pasar el catéter PTA a través de un introductor de vaina de menor tamaño que el indicado en la etiqueta. • No está diseñado para el control preciso de la presión arterial.	
9. Información de bioseguridad	
Tras su uso, todos los componentes utilizados, así como los materiales de los envases, pueden resultar peligrosos biológicos potenciales. Manipúlalos y elimínalos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la legislación y regulaciones aplicables.	
10. Información de descarte del dispositivo	
Desear en caneca/bolsa roja evitando contacto directo con el dispositivo.	
11. Información de contacto	
En caso de requerir información adicional, o presentar alguna eventualidad antes, durante, después del uso del dispositivo médicos por favor contactar a su representante de ventas	
Elaborado Por:	Aprobado Por:
Analista de Calidad	Director Técnico