# Ficha Técnica

Información General

# AGUJAS HUBER SAFESTEP™

#### Descripción

Las agujas SafeStep ™ son dispositivos de seguridad curvos, utilizados para infusión y administración de medicamentos en el sistema vascular del paciente a través de un puerto implantable, con sistema de seguridad para el paciente y previene los accidentes ocasionados por agujas.

#### Indicación de Uso

Las agujas SafeStep ™ están indicadas para la administración de fluidos y medicamentos, así como para tomar muestras de sangre a través de puertos vasculares implantados quirúrgicamente. Las agujas SafeStep® se activa manualmente durante la extracción de la aguja y están diseñado para prevenir punciones accidentales.

Las agujas SafeStep ™ no están indicadas para procedimientos con inyecciones de noder

#### Composición de Producto

Acero Inoxidable De Pared Normal Tipo 304 Tubo de microcalibe: PVC.

Abrazadera polipropileno gamma, adaptador luer hembra de PVC, tapa del adaptador macho de polipropileno, adhesivo UV, acrílico adhesivo, DOW360 fluidos médico de silicona: dow corning360 medical fluid. Aguja huber recta/ punta protectora: acero inoxidable. Adaptador de aguja en Y: cuerpo: MACROLON rX-1805 válvula de silicona, tapa blanca: policarbonato blanco. Cubierta: copilímero de butadieno de estireno.

#### Características

Las Agujas SafeStep™ comprenden: una aguja hueca curva con seguridad diseñada para la administración de soluciones y medicamentos, así como la extracción de muestras, protegiendo al paciente de múltiples pinchazos. Una abrazadera de polipropileno, adaptador luer hembra de PVC y adaptador de aguja en Y .

# Contraindicaciones

NO UTILIZAR si conoce o sospecha de la presencia de una infección relacionada con el dispositivo, bacteremia o septicemia.

NO UTILIZAR si existen factores del tejido local que pudieran impedir la estabilización y/o el acceso correcto del dispositivo Safestep.

### **Condiciones de Almacenamiento**

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a  $40^{\circ}$ C ( $104^{\circ}$ F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.

# Medidas de Seguridad

Mantener la integralidad del empaque. Usar una sola vez. No - re-esterilice

Sku	Descripción	Unidad De Empaque
LH-0029 Aguja Huber SAFESTEP 22G X 3/4 19mm		Caja por 25
LH-0030 Aguja Huber SAFESTEP 22G x 1 25.4mm		Caja por 25
LH-0031 Aguja Huber	SAFESTEP 20G x 3/4 19mm	Caja por 25
LH-0032 Aguja Huber	SAFESTEP 20G X 1 25.4mm	Caja por 25
LH-0035 Aguja Huber	SAFESTEP 22G X 1/2 12.7mm	Caja por 25
mpaque en bandeja junto con accesorios de unico uso para la implantación del puerto y para acceso al puerto.		

#### Nombre Genérico

Agujas Tipo Huber con Seguridad

Safestep TM

Registro Invima

Fecha Vigencia Registro

**Fabricante** 

Importador

Tipo de Dispositivo

Clasificación Riesgo

Vida útil

Técnica de Esterilización

INVIMA 2015DM-0013765

13 de Octubre de 2025

BARD ACCESS SYSTEMS, INC (USA

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA - COTA CUNDINAMARCA INVASIVO

lla

5 años, 3.5 años

Óxido de Etileno



Responsable: Marketing MDS No. Revisión: 02 Ficha No. 003



