

FICHA TECNICA

Locoplex

5194.123

Fecha: 30-11-2017

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
1.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
1.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Aguja para bloqueos de plexos y nervios periféricos de inyección única

2.2 **Nombre Comercial:** Locoplex

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon

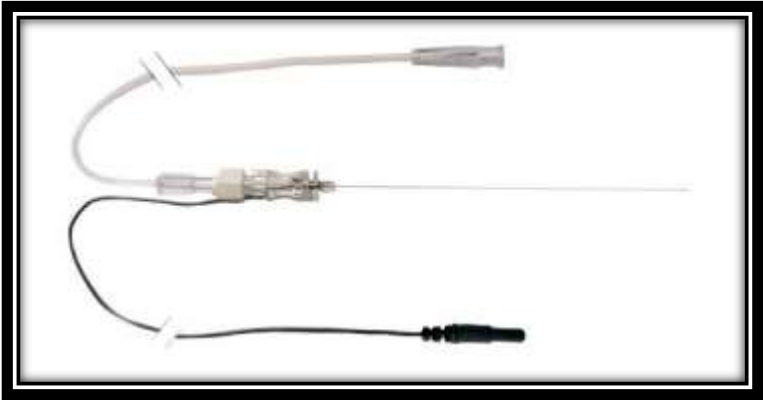
2.4 Descripción del dispositivo:

Aguja para bloqueos de plexos y nervios periféricos con estimulación eléctrica. Locoplex es una aguja la cual posee un recubrimiento aislante en toda su longitud; solo el bisel es conductor. Este dispositivo también comprende un cable eléctrico de 60 cm de longitud con un conector hembra y un tubo de extensión de tres capas transparente removible (PE / EVA / PVC) de 50 cm de longitud (volumen de cebado: 1 ml) para permitir la inyección del anestésico y control inmediato de cualquier reflujo de sangre.

Características generales del dispositivo:

- Las agujas Locoplex poseen un bisel de 30°. Este tipo de bisel permite la estimulación y la inyección en el mismo punto.
- Existen 7 longitudes diferentes que permiten la cobertura de indicaciones tanto pediátricas como adultas, para todo tipo de bloqueos.
- El marcado centímetro a centímetro en toda la longitud de la aguja permite la verificación en cualquier momento de la longitud insertada. Una marca más ancha indica 5 cm y una marca doble indica 10 cm.
- La aguja Locoplex tiene un centro ergonómico que permite una buena sujeción. Su transparencia permite verificar la ausencia de reflujo de sangre durante la prueba de aspiración.

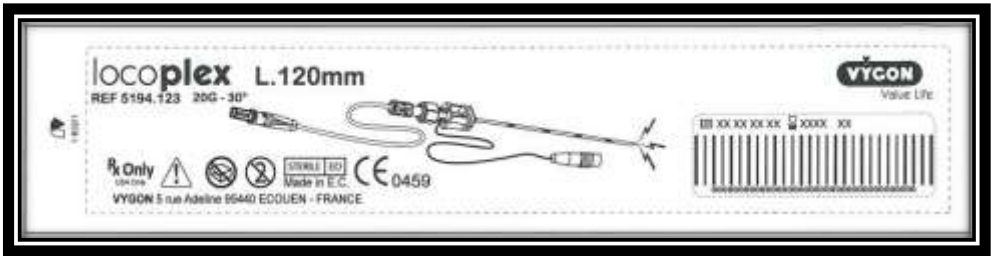
2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
5194.123	1 blíster pelable	20 (Cartón Box)	180

2.7 Embalaje unitario



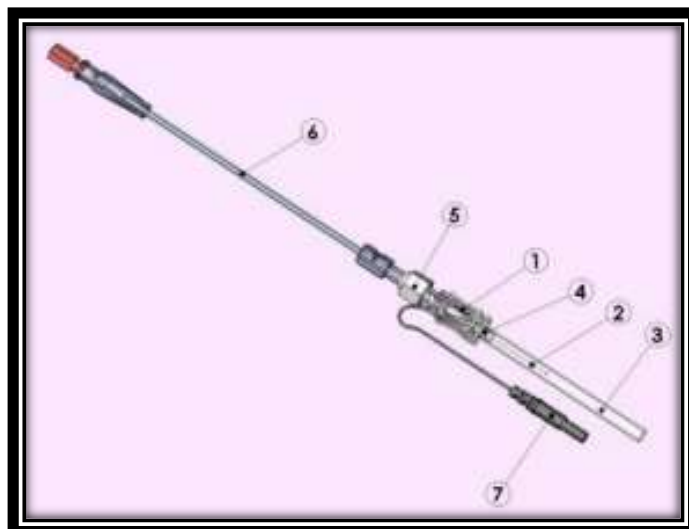
2.8 Embalaje múltiple



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Aguja tipo Tuohy			
	Longitud mm	Ext. Ø mm	Gauge G	Bisel °
5194.123	120	0.90	20	30

2.10 Composición del dispositivo



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cubo de la aguja	1	PC
Aguja	2	Al
Recubrimiento de agujas	2	PA
Protector	3	Al
Anillo	4	Al
Dispositivo móvil de bloqueo	5	PC
Prolongador	6	PE/EVA/PVC + PC
Cable eléctrico	7	PVC / SEBS

2.11 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo médico estéril:** Si, **no usar** si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:

Almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 40°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

5 Seguridad de uso

5.1 Manejo seguro.

- Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- Por favor leer el modo de empleo inserto en el empaque.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Anestesia regional por electroneuroestimulación de un plexo o un nervio que permite cualquier tipo de cirugía (ortopédica, vascular ...) de las extremidades superiores e inferiores.

6.2 Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo a la técnica por parte del paciente.
- Infección localizada en el sitio de la punción o generalizada (septicemia).
- Problemas evidentes de hemostasia.
- En caso de síndrome de Guillain-Barré u otras neuropatías periféricas desmielinizantes, en formas no estabilizadas (durante una extensión o fase de recuperación no estabilizada).
- Patología neurológica central o periférica.
- No utilizar para anestesia raquídea.

6.3 Advertencias importantes:

- No utilizar si el envase está dañado, abierto **o si falta algún elemento**.
- Producto de un solo uso. No reesterilizar. La reutilización del dispositivo puede modificar sus propiedades mecánicas o biológicas y puede causar un fallo del dispositivo y exponer a reacciones alérgicas o a infecciones bacterianas.
- Respetar unas estrictas condiciones de asepsia durante el procedimiento.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados en el contenedor adecuado.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Cumple** los requisitos de la norma ISO 9626.

7.2 **Registro sanitario INVIMA:** 2020DM-0021189

ELABORADO POR:

CARGO: Product Manager

NOMBRE: Álvaro Bolívar.

FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:

CARGO: General Manager

NOMBRE: Jaime Addie.

FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:

CARGO: General Manager

NOMBRE: Jaime Addie.

FIRMA: *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.