

## FICHA TECNICA

Injectstop  
891.015

Fecha: 12-08-2017

### 1 Información administrativa de la compañía

|            |                                                                 |                                                                                                        |
|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I.1</b> | <b>Nombre:</b> Vygon Colombia S.A                               |                                                                                                        |
| <b>I.2</b> | <b>Dirección:</b><br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | <b>Fax:</b> (57-5) 3730665<br><b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co<br><b>Website:</b> www.vygon.com.co |
| <b>I.3</b> | <b>Product Manager:</b><br>Luis Álvaro Bolívar Montes           | <b>Tel:</b> (57-5) 373 0963<br><b>Cel:</b> 317 6415756<br><b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co         |

### 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Tapón luer lock con membrana

**2.2 Nombre Comercial:** Injectstop

**Clase de dispositivo medico:** IIa

**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

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

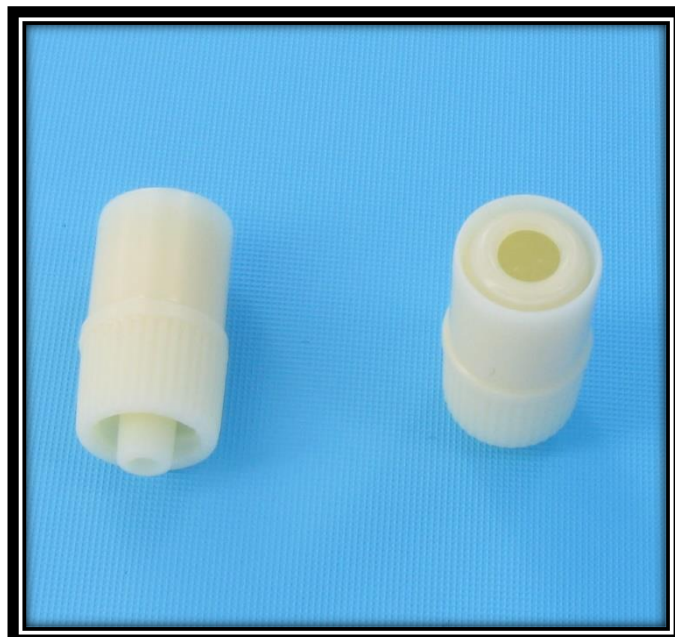
**Organismo notificado N°:** 0459

**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Tapón con membrana sin látex Luer-lock macho, adaptable a todos las bases hembra Luer o Luer-Lock (catéteres intravenosos, microperfusores, prolongadores de catéteres, llaves de tres vías, rampas de llaves, etc.)

**2.5 Imagen del producto**



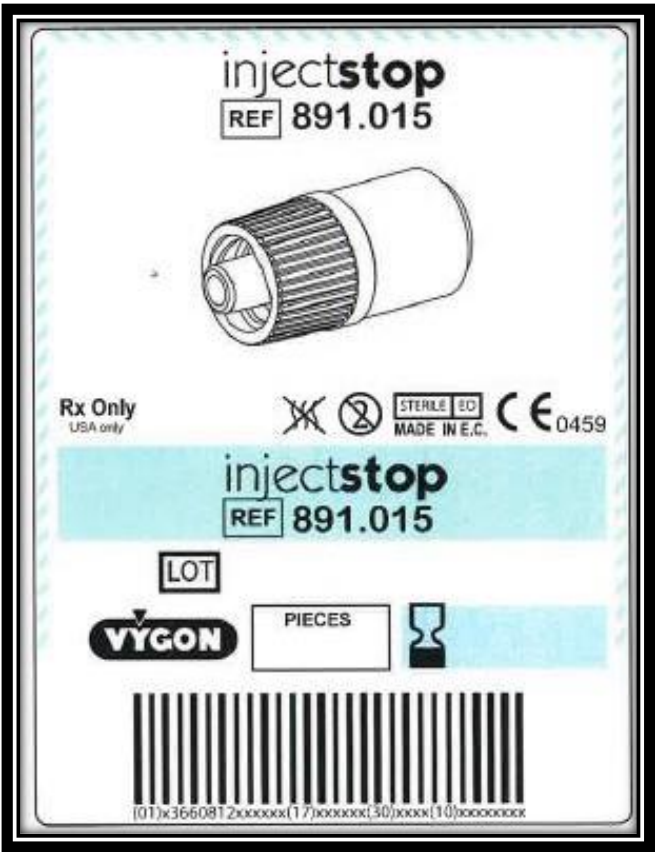
2.6 Embalaje / Contenedores

| Código  | Empaque unitario  | Empaque múltiple | Caja |
|---------|-------------------|------------------|------|
| 891.015 | I blíster pelable | 100 (Cartón Box) | 1000 |

2.7 Embalaje unitario



2.8 Embalaje múltiple



**2.9 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 medico estéril:** Si, no usar si el empaque se encuentra abierto.

**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 del empleo del dispositivo.

**6 Instrucciones de uso**

**6.1 Indicaciones:**

Tapa de obturación Luer-lock para todos los dispositivos equipados con un concentrador Luer-lock hembra. Permite:

- Obturar cualquiera conexión hembra sobre la que esté colocado.
- Preservar la asepsia de la base Luer-hembra (difícilmente desinfectable) mientras que el tapón macho con membrana se desinfecta fácilmente, con un apósito impregnado de antiséptico.
- Infusión de medicamentos, líquidos endovenosos.

**7 Información adicional relacionada con el producto**

**7.1 Registro sanitario INVIMA:** 2021DM-0022906

**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.