

FICHA TECNICA

Echoplex+
6194.103

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:** Echoplex+

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:**

Echoplex+ es una aguja estimulante y ecogénica, útil para bloqueos de plexo y bloqueos de nerviosos periféricos que permite ubicar el plexo o nervio bajo ULTRASONIDO o con ELECTRO NEURO ESTIMULACIÓN.

Características generales del dispositivo:

- Aguja con bisel de 20° con un recubrimiento aislante en toda su longitud, solo la punta del bisel es conductora. Este recubrimiento incluye múltiples partículas microscópicas de vidrio que intensifican la reflexión del ultrasonido y hacen Echoplex+ ecogénico hasta la punta de la aguja.
- Echoplex+ está disponible en 7 longitudes (de 25 mm a 150 mm). Las marcas centímetro a centímetro en toda la longitud de la aguja permiten controlar en cualquier momento la longitud insertada. Una marca más ancha indica 5 cm y una marca doble indica 10 cm.
- Echoplex+ comprende un cable eléctrico (60 cm de largo) con un conector hembra y un tubo de extensión transparente extraíble (50 cm de largo) para permitir la inyección del anestésico local.
- Echoplex+ tiene un centro ergonómico que permite una buena sujeción. Su transparencia permite detectar rápidamente un posible reflujo de sangre durante la prueba de aspiración.

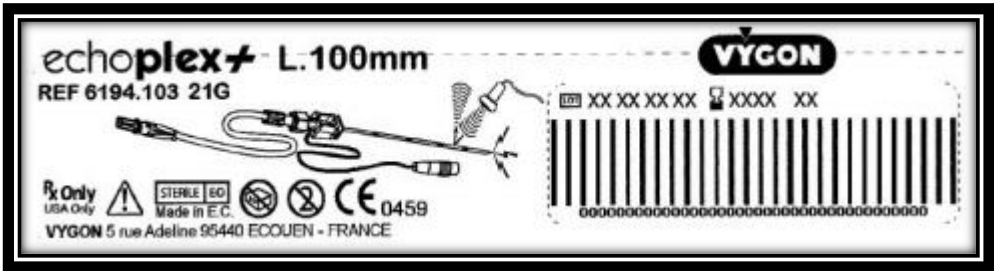
2.5 Imagen del producto



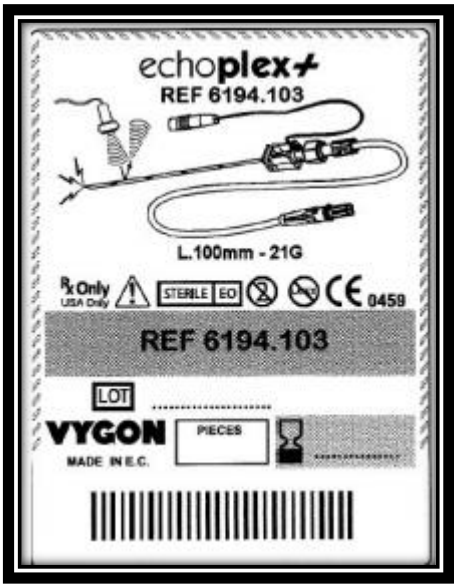
2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
6194.103	I blíster pelable	20 (Cartón Box)	240

2.7 Embalaje unitario



2.8 Embalaje múltiple



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Aguja tipo Tuohy		
	Longitud mm	Gauge G	Bisel °
6194.103	100	21	20

2.10 Composición del dispositivo



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cubo	1	PC
Aguja	2	AI
Recubrimiento de la aguja	2	PA/Partículas de vidrio
Anillo	3	AI
Prolongador	4	PVC / ABS / PP
Cable eléctrico	5	PVC
Protector		PE

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.

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 Registro sanitario INVIMA: 2023DM-0010697-R1

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.