

FICHA TECNICA

POLYPERF®

5815.09

Fecha: 18-01-2018

1 Información administrativa de la compañía

I.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
I.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
I.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 de Huber con línea de conexión

2.2 **Nombre Comercial:** POLYPERF

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** V + VIII

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon S.A – Prouse Medical

2.4 **Descripción del dispositivo:**

El acceso a la cámara implantada se realiza por medio de una aguja especial con un bisel lateral que recibe el nombre de «aguja con punta Huber» (recta para las inyecciones, curvas con un prolongador engastado para las perfusiones). Las agujas tipo Huber permiten la perfusión de medicamentos, infusiones, transfusiones o muestreo de sangre a través del septum de silicona de la cámara implantada. Cada aguja se empaqueta en blíster individual, flexible y transparente. Cada celda está sellada térmicamente con una tapa de papel lacada. Polyperf referencia 5815.09 posee una línea de extensión Luer Lock y abrazadera.

2.5 **Imagen del producto**



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
5815.09	1 paquete pelable	10 (Cartón Box)	50

2.7 Características técnicas del dispositivo

Código		Cánula		
	Longitud funcional mm	Gauge G	Ext. Ø mm	Volumen de cebado o muerto ml
5815.09	15	20	0.90	0.95

2.8 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 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.
 - Purgar el dispositivo y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.

6 Instrucciones de uso

- 6.1 **Indicaciones:**
La línea conectora Polyperf referencia 5815.09 están indicadas para la administración o remoción de medicamentos, transfusiones, y toma de muestras de sangres a través del septum de silicona de la cámara implantable.
- 6.2 **Contraindicaciones:**
Dificultad o imposibilidad de ubicar el septum de la cámara implantable.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2023DM-0026379

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.