

FICHA TECNICA

Polyperf Safe

VPE601507

Fecha: 21-12-2019

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 de seguridad tipo Huber

2.2 **Nombre Comercial:** Polyperf Safe

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

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

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Perouse Medical

2.4 Descripción del dispositivo:

El acceso al puerto o cámara implantada se realiza por medio de una aguja especial con un bisel lateral que recibe el nombre de «aguja con punta Huber o tipo 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 empaca en blíster individual, flexible y transparente. Cada celda esta sellada térmicamente con una tapa de papel lacada. Polyperf® Safe posee una línea de extensión Luer Lock y abrazadera.

Polyperf Safe es suministrado en bolsa termosellada TYVEK con:

- 1 aguja de seguridad tipo Huber de 15 mm de longitud y 0.7 mm Ø.
- 1 prolongador en PVC con un volumen muerto de 0.95 ml.
- 1 tapa protectora cerrada.
- 1 clamp.
- 1 espuma cubica.

2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
VPE601507	1 bolsa pelable	12 (Cartón Box)	360

2.7 Embalaje unitario

POLYPERF® Safe

Aiguille de Huber sécurisée avec tubulure
Safety Huber needle with tubular
Aguja de Huber segura con línea de conexión
Abgesicherte Huber Nadel mit Verlängerungsleitung
Aguilhas de Huber de segurança com uma linha de conexão

0,95 mL

STERILE EO

Retrait de l'aiguille / Removing of the needle / Retirada de la aguja / Entfernen der Nadel

PEROUSE MEDICAL
Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél: +33 (0)3 44 08 17 00 Fax: +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459

REF 601507
Ø 0,7mm (22G) -
L 15mm (0,59 in.)

LOT 12345678

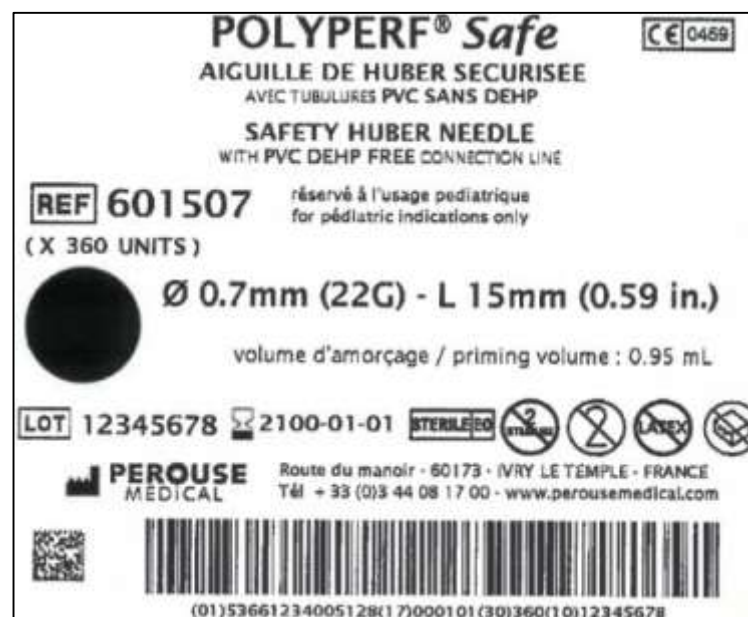
2024-06-30
2019-07

(01)03661234005
123(1)7124083013
001(10)12345678

2.8 **Empaque múltiple**



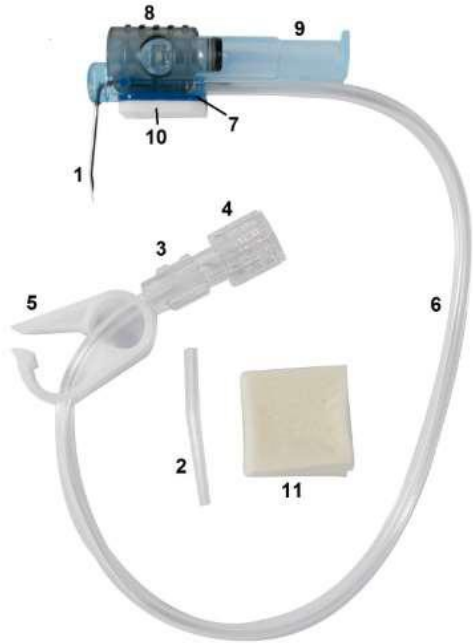
2.9 **Etiquetado de la caja**



2.10 Características técnicas del dispositivo

Código	Aguja			
	Longitud mm	Diámetro G mm	Ext. Ø mm	Volumen ml
VPE601507	15	22	0.7	0.95

2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios:



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Aguja	1	Al
Protector de la aguja	2	PE
Puerto del prolongador	3	PVC
Tapa macho	4	MABS
Clamp tipo Roberts	5	POM
Prolongador	6	PVC
Soporte de la aguja	7	MABS
Sistema extractor tipo pistón	8	MABS
Pistón	9	PP
Espuma protectora	10	PE
Espuma cubica	11	PVC

2.12 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:

Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°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 Compatibilidad con MRI: Compatible / Condicional. Se ha validado la compatibilidad con imagen por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) con pruebas realizadas según la norma internacional ASTM F 2052-06e1*, Las pruebas se han realizado en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3.0 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Tasa de absorción específica (SAR) de 2,9 W/kg durante 15 minutos.

En los ensayos no clínicos, el dispositivo produjo un aumento de la temperatura inferior a 2,3°/1,8°C a una absorción específica máxima (SAR) de 2,9 W/kg para 15 minutos de exploración de MRI en un campo de 3 Tesla (modelo Excite con software 14X.M5, GE Atención sanitaria). La calidad de las imágenes de MRI puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, la optimización de los parámetros de imágenes de MRI para compensar la presencia de este puede ser necesario. El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 15 mm con respecto a la longitud y al calibre de la aguja POLYPERF Safe.

5.2 Seguridad técnica:

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el embalaje.
- La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede causar fallos en el dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

- Polyperf Safe está indicada para la administración o extracción de fluidos a través de puertos o cámaras implantables.
- Está diseñado para prevenir la exposición a patógenos de origen sanguíneo causados por punciones accidentales con agujas.

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.