

## FICHA TECNICA

POLYPERF®

5815.07

Fecha: 18-01-2018

### 1 Información administrativa de la compañía

|     |                                                                 |                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.1 | <b>Nombre:</b> Vygon Colombia S.A                               |                                                                                                        |
| I.2 | <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 |
| I.3 | <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:** 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 5815.07 posee una línea de extensión Luer Lock y abrazadera.

2.5 **Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código  | Empaque unitario  | Empaque múltiple | Caja |
|---------|-------------------|------------------|------|
| 5815.07 | 1 paquete pelable | 10 (Cartón Box)  | 50   |

## 2.7 Características técnicas del dispositivo

| Código  |                          | Cánula     |              |                                  |
|---------|--------------------------|------------|--------------|----------------------------------|
|         | Longitud funcional<br>mm | Gauge<br>G | Ext. Ø<br>mm | Volumen de cebado o muerto<br>ml |
| 5815.07 | 15                       | 22         | 0.71         | 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 5815.07 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.