

# Ficha Técnica

## Octopus con Vadsite

684131

### 1 Datos administrativos de la empresa

1.1	<b>Nombre :</b> Vygon	
1.2	<b>Dirección completa :</b> 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	<b>Fax :</b> + 33 (0)1 34 29 19 34 <b>Correo electrónico :</b> questions@vygon.com <b>Página web :</b> www.vygon.com
1.3	<b>Datos del responsable vigilancia producto sanitario :</b> Laurent GUILLARDEAU	<b>Teléfono :</b> +33 (0)1 39 92 65 69 <b>Fax :</b> +33 (0)1 39 92 64 82 <b>Correo electrónico :</b> quality@vygon.com

### 2 Información sobre el producto

2.1	<b>Denominación común :</b> Prolongadores multilumen
2.2	<b>Denominación Comercial :</b> Octopus con Vadsite
2.3	
2.4	<b>Clase del DM :</b> IIa <b>Directiva aplicable :</b> 93/42/CEE <b>Según anexo nº :</b> II <b>Número de organismo notificador :</b> 0459 <b>Fabricante del Dispositivo Médico :</b> Vygon

## 2.5 Descripción del dispositivo :

Prolongadores para terapia intravenosa con tubo de poliuretano (PUR) extra flexible y transparente con Vadsite y clamps planas.

Octopus con Vadsite es un accesorio de cateterismo multiuso, una prolongación unidireccional o multicanal con uno o más conectores de seguridad, que permite inyecciones puntuales, infusiones continuas de líquidos o fármacos y muestras de sangre, según el dispositivo.

Los dispositivos equipados con válvulas antirretorno evitan que el fluido/medicamento suba a la bolsa de infusión, evitando así sobredosis de medicamentos. El muestreo de fluido/sangre no es posible en Octopus, cuando la luz tiene una válvula antirretorno.

Cuando se utiliza en catéteres cortos, el Octopus 1 y el Octopus 2 tienen las siguientes ventajas:

- Elimina el riesgo de AES porque se puede usar sin aguja.
- Reduce el riesgo de flebitis mecánica. Durante la conexión, el movimiento ejercido no se transmite al catéter, ya que la prolongación amortigua / absorbe la fuerza de conexión.
- Evita el uso de catéteres cortos con vía de inyección lateral (no desinfectables) mientras que Vadsite es desinfectable.
- Evita el uso de válvulas de 3 vías cuando se desea administrar simultáneamente soluciones compatibles.
- Mantiene un sistema cerrado (sin riesgo de reflujo sanguíneo) al acceder al catéter.
- Poliuretano (sin PVC, sin DEHP), sin liberación de plastificantes.

Los Octopus 3, 4 y 5 se utilizan principalmente en catéteres venosos centrales. En esta aplicación, tienen las siguientes ventajas:

- Preservar un sistema cerrado (evitando el reflujo sanguíneo), acceso sin agujas para la inyección en bolo e infusiones continuas de líquidos por vía intravenosa.
- Evitar el uso de válvulas de 3 vías cuando se vayan a administrar simultáneamente varias soluciones y/o fármacos compatibles.
- Eliminar el riesgo de embolia gaseosa o reflujo sanguíneo
- Poliuretano (sin PVC, sin DEHP), sin liberación de plastificantes.

Gama de Octopus con Vadsite:

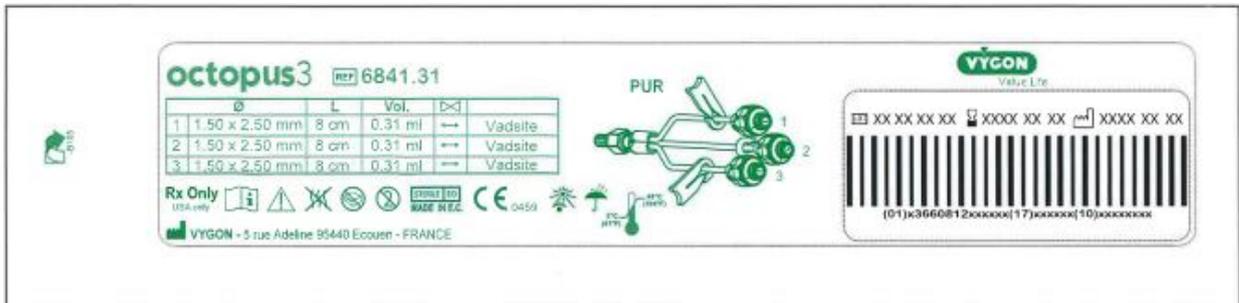
- Código 5224.01 : Octopus 1 vía con 1 Vadsite
- Código 6841.21: Octopus de 2 vías con 2 Vadsite
- Código 6841.211: Octopus de 2 vías con válvula antirretorno y 2 Vadsite
- Código 6841.212: Octopus de 2 vías con 2 válvulas antirretorno y 2 Vadsite
- Código 6841.31: Octopus 3 vías con 3 Vadsite
- Código 6841.312: Octopus de 3 vías con 2 válvulas antirretorno y 3 Vadsite
- Código 6841.313: Octopus de 3 vías con 3 válvulas antirretorno y 3 Vadsite
- Código 6841.41: Octopus de 4 vías con 4 Vadsite
- Código 6841.413: Octopus de 4 vías con 3 válvulas antirretorno y 4 Vadsite
- Código 6841.414: Octopus de 4 vías con 4 válvulas antirretorno y 4 Vadsite.
- Código 6841.514 : Octopus de 5 vías con 4 válvulas antirretorno y 5 Vadsite



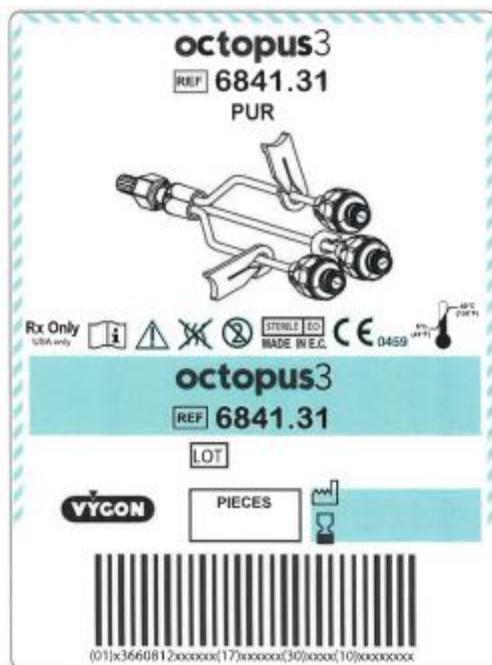
**2.6 Acondicionamiento / embalaje**

Código	Unidad de pedido	Múltiplo de unidad de pedido	Cantidad mínima de pedido	Caja
684131	1 (Blíster flexible)	50 (Caja de cartón)	50 (Caja de cartón)	300 (Caja de seguridad)

**Etiquetado producto unitario**



### Etiquetado caja

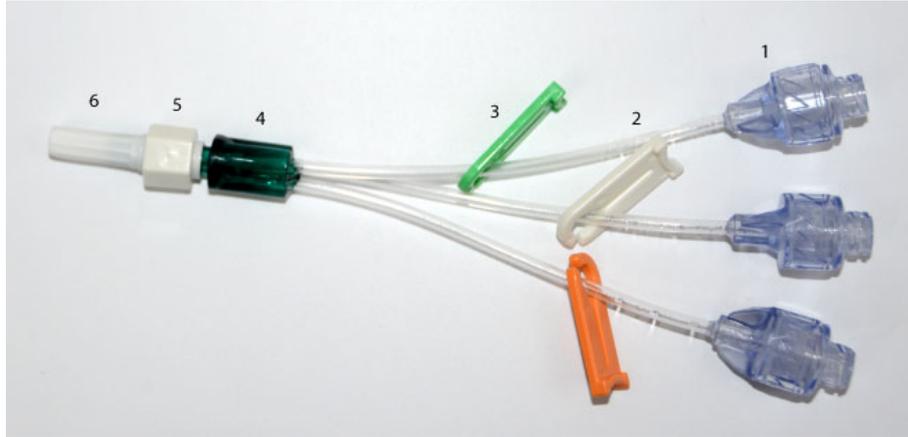


### Características de lala referencia :

Código	Prolongador					
	Long. cm	Diámetro interno mm	Diámetro externo mm	Flujo ml/min	Vol. muerto ml	Volumen muerto total ml
684131	8 (x3)	1,5 (x3)	2,5 (x3)	120	0,31 (x3)	0,7

### 2.7 Composición del dispositivo y accesorios : 684131

ELEMENTOS	MARCA	MATERIALES
Vadsite	1	PC /Si
Tubo	2	PU
Pinza tipo clamp	3	PC
Conector macho	4	PC
Rosca móvil	5	PC
Tapa hembra		PE



**Informaciones complementarias para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados :**

No contiene latex  
 No contiene DEHP  
 No contiene productos de origen animal o biológico  
 Apirogénicos

**2.8 Indicaciones :**  
 Prolongador del catéter intravenoso con 1, 2, 3, 4 o 5 vías con conector de seguridad.

**3 Accesorio (s)**

**4 Método de esterilización**

**DM estéril :** SI  
**Método de esterilización :** Óxido de etileno

**5 Condiciones de conservación y almacenamiento**

**5.1 Condiciones normales de conservación y de almacenamiento :**  
 Temperatura de almacenamiento: entre 5 y 40°C. Almacenamiento protegido de la humedad y la luz solar.

**5.2 Precauciones especiales :**  
 Consulte las instrucciones de uso en el embalaje.

**5.3 Caducidad :** 60 meses

**6 Instrucciones de seguridad**

**Seguridad técnica :**  
 Reemplazar el Octopus después de 7 días de uso o 360 conexiones.  
 Presión máxima para infusión/inyección: 16,5 bar (240 psi).  
 Consulte el manual de instrucciones.

## 7

**Recomendaciones**

7.1	<b>Modo de empleo :</b> Consulte las instrucciones de uso en el embalaje.
7.2	<b>Indicaciones :</b> Prolongador del catéter intravenoso con 1, 2, 3, 4 o 5 vías con conector de seguridad.
7.3	<b>Instrucciones de seguridad :</b> Consulte las instrucciones de uso en el embalaje.
7.4	<b>Contra-indicaciones :</b> Consulte las instrucciones de uso en el embalaje.

## 8

**Información complementaria**