

Ficha Técnica

Protector de set / Octopus 2

841264

Última actualización: 14-09-2023

1 Datos administrativos de la empresa

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

2 Información sobre el producto

2.1	Denominación común : Prolongador con múltiples voces
2.2	Denominación Comercial : Protector de set / Octopus 2
2.3	
2.4	Clase del DM : IIa Directiva aplicable : 93/42/CEE Según anexo nº : II Número de organismo notificador : 0459 Fabricante del Dispositivo Médico : Vygon

2.5 Descripción del dispositivo :

El protector de set (cód. 836.02) y Octopus 2 son prolongadores de doble luz de PUR con uno o dos conectores de seguridad (Bionector), extraflexibles, transparentes y de bajo volumen muerto. Permiten conectar varias líneas intravenosas al catéter, siendo cada una de ellas independiente.

Para identificar las diferentes líneas de perfusión, cada pista tiene una base o pinza de color diferente.

El código 836.02 es una ampliación de 2 vías con una válvula antirretorno, una placa base con Bionector y un clamp (blanco).

Longitud de los tubos: 6 cm / 10 cm

El código 841.232 es un prolongador de 2 vías con 2 válvulas antirretorno, 2 Bionector y 2 clamps (verdes).

Longitud de los tubos: 3 cm / 3 cm

El código 841.24 es un prolongador de 2 vías con 2 Bionector y 2 clamps (blancos).

Longitud de los tubos: 10 cm / 6 cm

El código 841.25 es un prolongador de 2 vías con 1 Bionector y 2 clamps (blancos).

Longitud de los tubos: 10 cm / 6 cm

El código 841.26 es un prolongador de 2 vías con 2 Bionector y 2 clamps (blancos).

Longitud de los tubos: 6 cm / 6 cm

El código 841.264 es un prolongador de 2 vías con 2 Bionector y dos clamps (verde, naranja).

Longitud de los tubos: 10 cm / 10 cm

El código 841.266 E es un prolongador con 2 Bionector y dos clamps robert (blancos).

Longitud de los tubos: 6 cm / 6 cm

El código 842.209 es una ampliación de 2 vías con 1 válvula antirretorno, 2 bionectores y 2 clamps. La vía sin válvula antirretorno permite la toma de muestras de sangre.

Longitud de los tubos: 6 cm / 6 cm

Cuando se usa en un catéter corto, Octopus 2 vías tiene las siguientes ventajas:

- Elimina el riesgo de AES porque se puede usar sin aguja
- Reduce el riesgo de flebitis mecánica. Al conectar las líneas de perfusión, la acción no se transmite al catéter, ya que el prolongador amortigua / absorbe la fuerza de conexión.
- Evita el uso de catéteres cortos con vía de inyección lateral (no desinfectables) mientras el Bionector es desinfectable.
- Evita el uso de válvulas de 3 vías cuando se desea administrar 2 soluciones y/o medicamentos simultáneamente.
- Mantiene un sistema cerrado (sin riesgo de reflujo sanguíneo) al acceder al catéter.
- Material: poliuretano, por lo tanto libre de PVC, libre de DEHP (sin liberación de plastificantes)

Las válvulas antirretorno evitan que cualquier fluido/medicamento se eleve más allá de la válvula durante múltiples perfusiones.

Bionector se puede desinfectar con la mayoría de las soluciones antisépticas (por ejemplo, alcohol a 70°). Evite los antisépticos que contengan alcohol y peróxido de hidrógeno.

Para Bionector, véase el código de expediente técnico 896.

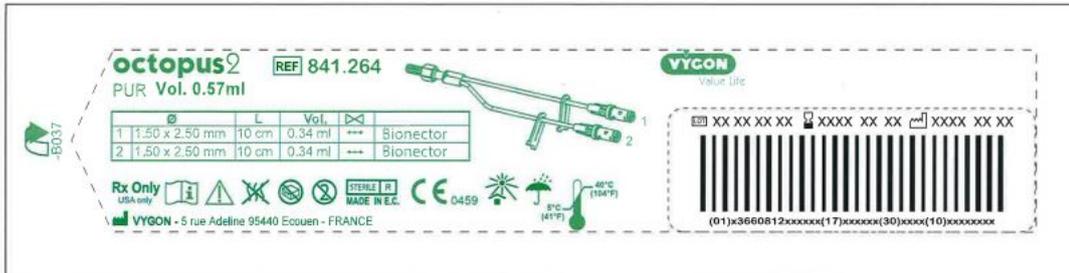
Los octopus también están disponibles en 1 vía (código 5222.014), 3 vías (códigos 841.34/364 - 842.311/312/306), 4 vías (código 842.414) y 5 vías (código 842.514).



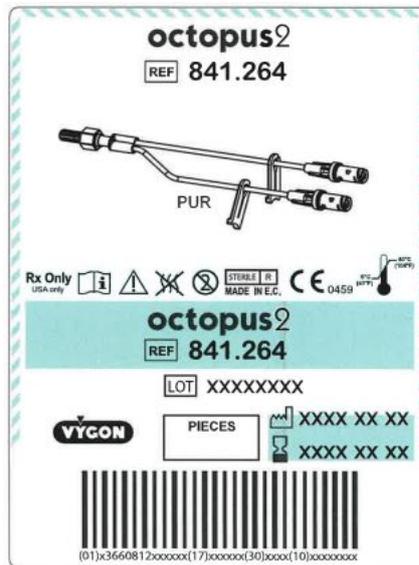
2.6 Acondicionamiento / embalaje

Código	Unidad de pedido	Múltiplo de unidad de pedido	Cantidad mínima de pedido	Caja
841264	1 (Blíster flexible)	50 (Caja)	50 (Caja)	300 (Caja (cartón))

Etiquetado producto unitario



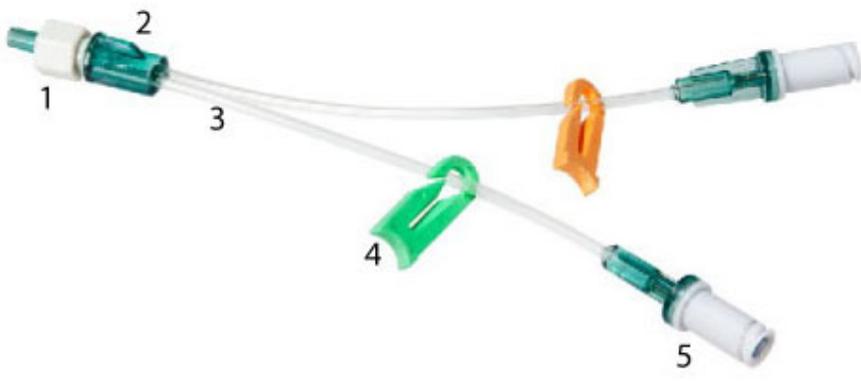
Etiquetado caja



Características de la referencia :

Código	Prolongador	Vía 1					Vía 2				
		Longitud cm	Diámetro mm	Diámetro externo mm	Flujo ml/min	Volumen muerto ml	Diámetro externo cm	Diámetro mm	Diámetro externo mm	Flujo ml/min	Volumen muerto ml
841264	0,57	10	1,50	2,50	82	0,34	10	1,50	2,50	82	0,34

2.7	Composición del dispositivo y accesorios : 841264		
	ELEMENTOS	MARCA	MATERIALES
	Cierre móvil	1	PC
	Conector macho	2	PC
	Tubo	3	PU
	Clamp	4	PC
	Bionector	5	PC/Ac inoxidable/Poliisopreno
	Protector		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	<p>Indicaciones :</p> <p>Octopus es un accesorio de cateterización intravenosa y es una gama de prolongadores multi-ligeros que se recomiendan especialmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En Neonatología y Pediatría, aumentar el número de vías de acceso a los CVC monoligeros utilizados en recién nacidos y lactantes. - Como una prolongación de catéteres cortos
-----	---

3 Accesorio (s)

4 Método de esterilización

<p>DM estéril : SI</p> <p>Método de esterilización : Radiosterilization</p>

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	
5.3	Caducidad : 36 meses

6 Instrucciones de seguridad

	Seguridad técnica : Reemplace el Bionector u Octopus por Bionector después de 7 días de uso o 360 conexiones. Presión máxima para perfusión / inyección: 16,5 bar (240 psi). Consulte el manual de instrucciones.
--	---

7 Recomendaciones

7.1	Modo de empleo : Consulte las instrucciones de uso en el embalaje.
7.2	Indicaciones : Accesorio catéter venoso: prolongadores de poliuretano de doble luz
7.3	
7.4	

8 Información complementaria