FICHA TECNICA

Vadsite

898.03

Fecha: 11-09-2017

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:** Conector libre de aguja

2.2 **Nombre Comercial:** Vadsite

Clase de dispositivo medico: IIa
Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II
Organismo notificado N°: 0459
Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

El Vadsite es una válvula de seguridad, la cual posee un sistema de conexión cerrado sin aguja para evitar lesiones por pinchazos y evitar infecciones asociadas a catéteres intravasculares, permitiendo aun así toma de muestras de sangre, administraciones intermitentes de medicamentos o infusiones continuas de líquidos endovenosos. El sistema de conexión posee un diseño universal compatible con todos los tipos de Luers (catéteres, rampas de llaves de paso, llaves de paso, tubos de extensión, agujas Huber utilizadas con puertos implantables ...), el cubo o cámara del Vadsite al ser trasparente permite la visualización del paso de los fluidos, el material con el que está fabricado el Vadsite es compatible con resonancia magnética. El dispositivo se cierra automáticamente cuando la línea de infusión o la jeringa se ha desconectado. El Vadsite admite conectar todos los dispositivos intravenosos que comprenden un Luer macho o un extremo Luer-lock macho (jeringas, sets de infusión ...) Vadsite es resistente a los lípidos y a la mayoría de los agentes desinfectantes utilizados en los hospitales. Vadsite está aprobado para su uso con inyectores de potencia (CT-scan). Resistencia máxima a la presión: 350 psi (24 bars).

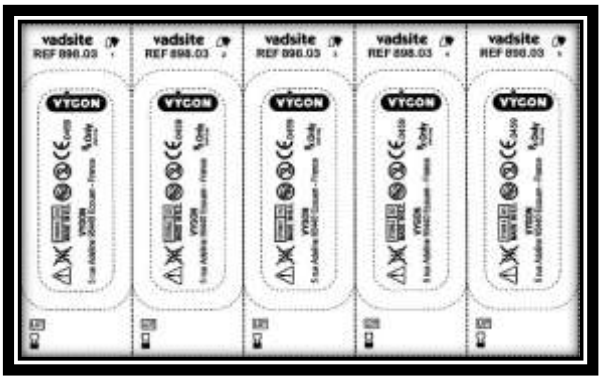
2.5 **Imagen del producto**



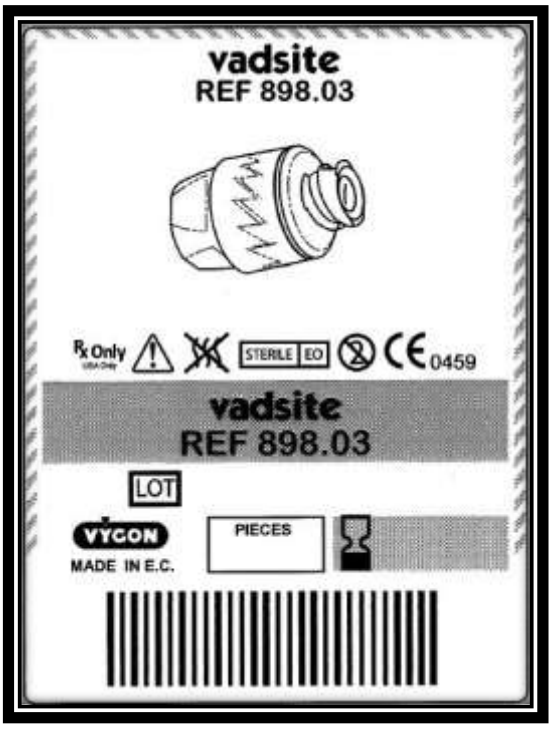
2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
898.03	1 paquete pelable	100 (Cartón Box)	1800

2.7 **Embalaje unitario**



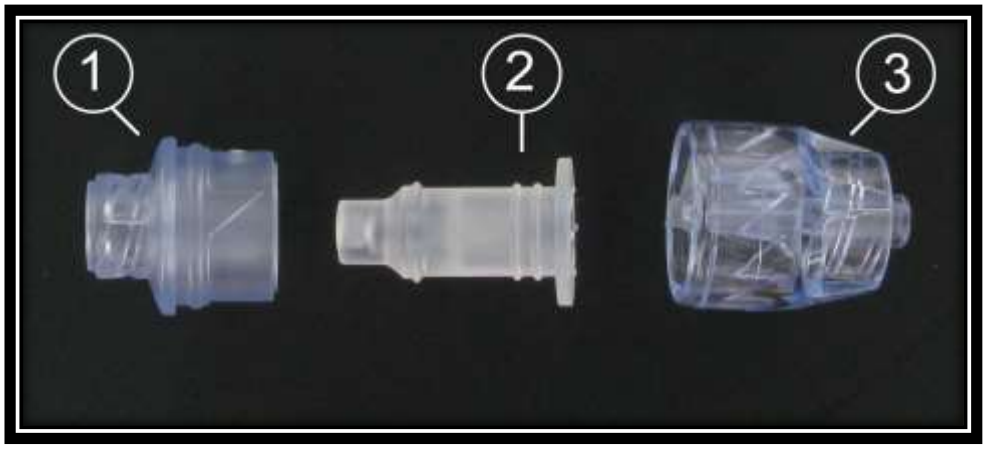
2.8 **Embalaje múltiple**



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Vadsite					
	Longitud mm	Cantidad de accesos -	Longevidad funcional Días	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml	Diámetro mm
898.03	23.7	360	7	170	0.07	14.35

2.10 Composición del dispositivo



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cámara	1	PC
Membrana	2	Si
Cámara de bloqueo	3	PC

2.11 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 empleo y manejo del dispositivo.
- El dispositivo esta diseñado para ser funcional durante 7 días o 360 conexiones.

6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**

Dispositivo de acceso sin aguja. Dispositivo adicional para catéteres venosos centrales y periféricos.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2013DM-0009592

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
CARGO: Product Manager	**CARGO:** General Manager	**CARGO:** General Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.	**NOMBRE:** Jaime Addie.	**NOMBRE**: Jaime Addie.
FIRMA: *A Bolívar*	**FIRMA:** *J. Addie*	**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.