

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
A-6020-08LF	Pleur-Evac	PE INFANTE SELLO SECO/MOJADO LF 6/BX INVIMA: SISTEMA PARA DRENAJE DE TORAX PLEUR-EVAC
DESCRIPCIÓN		
UNIDAD DE DRENAJE TORÁCICO PARA USO EN LACTANTES CONTROL DE LA ASPIRACIÓN EN SECO		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2020DM- 0021744	IMPORTAR Y VENDER	Ila
NOMBRE DEL FABRICANTE		
TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY) CON DOMICILIO EN MÉXICO		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
Empaque individual X 6 unidades	5 años	
INDICACIONES Y USOS		
LOS SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO PARA ADULTOS/PEDIÁTRICO DE PLEUR-EVAC® SON SISTEMAS DE DRENAJE ESTÉRILES DE UN SOLO USO DESTINADOS A LA ATENCIÓN POSTOPERATORIA DEL PACIENTE. LA RUTA DEL FLUIDO NO ES PIROGÉNICA. CONSISTEN EN UNA CÁMARA DE CONTROL DE SUCCIÓN PARA CONTROLAR LA SUCCIÓN APLICADA POR EL PACIENTE, UNA CÁMARA DE SELLADO DE AGUA PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE AISLAMIENTO DEL AMBIENTE (DENOMINADO COMO SELLO DEL PACIENTE) Y UNA CÁMARA DE RECOLECCIÓN DE FLUIDOS PARA LA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS DE LA CAVIDAD TORÁCICA O MEDIASTINO. BUSCAN ADEMÁS: CONTRIBUIR A EVITAR LA REACUMULACIÓN DE AIRE Y/O LÍQUIDO EN LA CAVIDAD TORÁCICA O EL MEDIASTINO. AYUDAR A RESTABLECER Y MANTENER LOS GRADIENTES DE PRESIÓN INTRATORÁCICA NORMALES. FACILITAR LA REEXPANSIÓN PULMONAR COMPLETA PARA RESTABLECER LA DINÁMICA RESPIRATORIA NORMAL. EVACUACIÓN SANGUÍNEA Y REINFUSIÓN DEL DRENAJE MEDIASTÍNICO O PLEURAL DERRAMADO CUANDO SE ENCUENTRA CONECTADA A UN SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN DE REINFUSIÓN CONTINUA		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIAS 1. El contenido recogido de la unidad PLEUR-EVAC no debe utilizarse para la reinfusión. 2. Los tubos torácicos no deben cerrarse con pinzas, excepto al cambiar la unidad PLEUR-EVAC. Si se produce una fuga de aire en el paciente, el cierre de los tubos torácicos con pinzas podría producir un neumotórax por tensión. 3. El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El		

producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

4. Los resultados de algunos experimentos en animales muestran que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. En el estado actual del conocimiento científico, no es posible excluir los riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos solo deben ser utilizados de forma temporal en mujeres embarazadas, madres lactantes, recién nacidos y lactantes.

PRECAUCIONES

1. Mantenga la unidad PLEUR-EVAC por debajo del nivel del pecho del paciente en todo momento.
2. Evite la formación de bucles en el tubo del paciente.
3. Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o líquidos corporales. Siga las normas del hospital relacionadas con el uso de prendas protectoras.
4. Vigile la cámara de recogida PLEUR-EVAC. Para evitar desbordamientos, cambie la unidad antes de que se supere la capacidad de llenado de 150 ml indicada por la graduación de volumen impresa en la cámara de recogida.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	POLIETILENO
CUERPO	POLIESTIRENO
CANAL CONTRA VUELCO	POLIESTIRENO
INSERTO DE SELLO DE AGUA	POLIESTIRENO
BOLA FLOTANTE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
PASACABLES	KRATON®: COPOLÍMERO DE ESTIRENO
SOPORTES	NYLON®: POLÍMERO SINTÉTICO DE POLIAMIDAS
BOTÓN HNRV	BUTADIENO DE ESTIRENO
CONECTOR UNIVERSAL	ACRÍLICO
SOPORTE DE SUELO	POLIESTIRENO

FOTO

