

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
A-6000-08LF	Pleur-Evac	PE ADULTO-PEDIATRICO SELLO SECO/MOJADO L INVIMA: SISTEMA PARA DRENAJE DE TORAX PLEUR-EVAC

DESCRIPCIÓN

UNIDAD DE DRENAJE TORÁCICO PARA USO ADULTO Y PEDIÁTRICO
CONTROL DE SUCCIÓN EN SECO / COMPATIBLE CON AUTOTRANSFUSIÓN
PARA USO CON LA BOLSA DE AUTOTRANSFUSIÓN A-1500-08LF.

LA UNIDAD DE DRENAJE TORÁCICO PARA USO ADULTO Y PEDIÁTRICO PLEUR-EVAC® SE SUMINISTRA COMO UNA UNIDAD ESTÉRIL DISEÑADA PARA UN SOLO USO. LA VÍA DE LÍQUIDO ES APIRÓGENA. AL CONECTAR LA BOLSA DE AUTOTRANSFUSIÓN PLEUR-EVAC A-1500-08LF, LA UNIDAD DE DRENAJE TORÁCICO PLEUR-EVAC FUNCIONA COMO UN SISTEMA DE RECOGIDA/REINFUSIÓN PARA SANGRE AUTÓGENA.

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)
Caja x 6, en Empaque individual	3 años	NA

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. Los contenidos recopilados de la unidad PLEUR-EVAC no deben utilizarse para la reinfusión.

2. Los tubos torácicos no deben cerrarse con pinzas, excepto al cambiar la unidad PLEUR-EVAC. En caso de una fuga de aire del paciente, el pinzamiento de los tubos torácicos podría provocar un neumotórax por tensión.

3. Al vaciar el tubo del paciente, la pinza debe estar abierta.

El vaciado con las pinzas cerradas puede provocar la acumulación de una presión positiva excesiva.

4. 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. Para estos productos, no se han validado métodos de limpieza y esterilización ni instrucciones para su reprocesamiento al estado original. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

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 los tubos del paciente.

3. Proceda con precaución en caso de que exista la posibilidad de exposición a sangre u otros líquidos corporales. Siga los protocolos del hospital relativos al uso de prendas protectoras.

4. La pinza del tubo del paciente debe colocarse lejos de este, a fin de evitar que se cierre accidentalmente

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

