

FICHA TECNICA
SISTEMA PARA DRENAJE DE TORAX PLEUR-EVAC
1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO
<p>Referencia: A600008LF</p> <p>Nombre comercial: UNIDAD DE DRENAJE TORACICO USO ADULTO Y PEDIATRICO CONTROL DE SUCCION SECO</p> <p>Fabricante: TELEFLEX MEDICAL</p> <p>Distribuidor: CTP MEDICA S.A.</p> <p>Descripción: UNIDAD DE DRENAJE TORACICO PARA USO ADULTO Y PEDIATRICO ESTERIL</p> <p>Registro Sanitario: 2010DM-0005596 Fecha de vigencia: 27 de abril de 2020.</p> <p>Vida Útil: 5 años</p> <p>Clasificación de riesgos: IIa</p> <p>Método de esterilización: Oxido de etileno EO</p> <p>Empaque: Unidad estéril</p> <p>Embalaje: Caja por 6 unidades</p> <p>Número de reusos: Uso único por paciente</p> <p>Material: Libre de látex</p>
2. COMPOSICION DEL DISPOSITIVO
<p>Unidad estéril de tres cámaras</p> <p>A. Cámara de control de succión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selector de succión. • Indicador de succión. • Puerto de aspiración. <p>B. Cámara de cierre hidráulico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escala de presión de cierre hidráulico. • Contador de pérdida de aire del paciente. • Válvula de liberación de presión positiva. • Válvula de flotador de negatividad elevada. • Válvula de liberación de negatividad elevada con filtro. • Diafragma de autosellado. <p>C. Cámara de recogida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puerto de muestreo.
3. INDICACIONES Y USOS
<ul style="list-style-type: none"> • Neumotórax, Neumotórax, Hemoneumotórax, Neumotórax a tensión, post quirúrgico, para la recolección de sangre autóloga de la cavidad pleural o del área mediastinal del paciente para propósito de reinfusión en situaciones de trauma y post operatorios para evacuar aire y/o fluidos de la cavidad torácica o del mediastino.
4. ACCESORIOS
<ul style="list-style-type: none"> • Los Conectores PE 100, PE 101, PE102, PE103, PE104-08, son accesorios con escala de graduación para acomodar las fuentes de succión de diverso tamaño y/o los tubos de drenaje torácico.
5. PRECAUCIONES
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenga en todo momento la unidad PLEUR-EVAC por debajo del pecho del paciente. 2. Evite que se formen bucles en el tubo del paciente. 3. Proceda con precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o a líquidos corporales. Siga las prácticas habituales del hospital en lo que se refiere al uso de prendas y material protector.

<p>4. La pinza del tubo del paciente debe colocarse lejos del mismo para evitar que se cierre accidentalmente.</p> <p>5. Monitoree la cámara de recogida Pleur-evac. Para evitar un desbordamiento, cambie la unidad antes de que alcance su capacidad de llenado de 2500ml, que se indica mediante el calibrado de volumen impreso en la cámara de recogida.</p>
<p>6. ADVERTENCIAS</p> <p>1. El Contenido recogido de la unidad PLEUR-EVAC no debe usarse para la reinfusión.</p> <p>2. No debe cerrarse la pinza de los tubos torácicos salvo al cambiar la unidad PLEUR-EVAC. En caso de que se produjera una pérdida de aire en el paciente, el cierre de las pinzas de los tubos torácicos podría producir un neumotórax por tensión.</p> <p>3. Al extraer tubo del paciente, la pinza debe estar abierta. Si el tubo se extrae con la pinza cerrada, puede producirse una acumulación excesiva de presión positiva.</p>
<p>7. MANEJO DE DESECHOS</p> <p>La unidad PLEUR-EVAC debe manipularse y desecharse según las regulaciones aplicables incluidas, sin limitación alguna las que se refieren a la salud y la seguridad humana y al medio ambiente.</p>
<p>8. ALMACENAMIENTO</p> <p>Almacenamiento: Protegerse de radiación directa de la luz, guárdelo en un lugar seco por debajo de los 25°C.</p>
<p>9. INSTRUCCIONES PARA TRANSPORTE</p> <p>Se pueden transportar por cualquier medio (terrestre, aéreo, marítimo) siempre que se protejan de temperaturas extremas y sea manejado como frágil. Protegerse de radiación directa de la luz, no deberá exponerse a temperaturas inferiores a los +10°C ni superiores a los +40°C.</p>
<p>10. REGULACIONES</p> <p>El producto es regulado por la FDA y el INVIMA</p>
<p>11. MAYORES DETALLES</p> <p>Advertencias: Los productos son para un solo uso y no deben ser limpiados, desinfectados y re-esterilizados. Esta forma de acondicionamiento puede causar infecciones a los pacientes. La información se basa en nuestro estado de conocimiento actual y no certifica las características del producto. El destinatario de nuestros productos es responsable de observar todas las leyes y regulaciones pertinentes</p>