

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

DRENOFAST®

Drenaje de Redón con vacío incorporado y accesorios ESTÉRIL

VARIANTES DE PRESENTACIÓN DRENAJE DE REDÓN CON VACÍO INCORPORADO

- 0028200: Drenofast equipo base 200 ml
- 0028222: Drenofast equipo base 200 ml con sonda CH 8
- 0028224: Drenofast equipo base 200 ml con sonda CH 12
- 0028231: Drenofast equipo base 200 ml con sonda y aguja CH 6
- 0028232: Drenofast equipo base 200 ml con sonda y aguja CH 8
- 0028233: Drenofast equipo base 200 ml con sonda y aguja CH 10
- 0028234: Drenofast equipo base 200 ml con sonda y aguja CH 12
- 0028235: Drenofast equipo base 200 ml con sonda y aguja CH 14
- 0028236: Drenofast equipo base 200 ml con sonda y aguja CH 16
- 0028250: Drenofast botella recambio 200 ml

- 0028400: Drenofast equipo base 400 ml
- 0028422: Drenofast equipo base 400 ml con sonda CH 8
- 0028423: Drenofast equipo base 400 ml con sonda CH 10
- 0028424: Drenofast equipo base 400 ml con sonda CH 12
- 0028425: Drenofast equipo base 400 ml con sonda CH 14
- 0028426: Drenofast equipo base 400 ml con sonda CH 16
- 0028427: Drenofast equipo base 400 ml con sonda CH 18
- 0028432: Drenofast equipo base 400 ml con sonda y aguja CH 8
- 0028433: Drenofast equipo base 400 ml con sonda y aguja CH 10
- 0028434: Drenofast equipo base 400 ml con sonda y aguja CH 12
- 0028435: Drenofast equipo base 400 ml con sonda y aguja CH 14
- 0028436: Drenofast equipo base 400 ml con sonda y aguja CH 16
- 0028437: Drenofast equipo base 400 ml con sonda y aguja CH 18
- 0028450: Drenofast botella recambio 400 ml
- 0028470: Drenofast equipo base 400 ml Baja Presión
- 0028480: Drenofast botella recambio 400 ml Baja Presión

- 0028600: Drenofast equipo base 600 ml
- 0028625: Drenofast equipo base 600 ml con sonda CH 14
- 0028632: Drenofast equipo base 600 ml con sonda y aguja CH 8
- 0028633: Drenofast equipo base 600 ml con sonda y aguja CH 10
- 0028634: Drenofast equipo base 600 ml con sonda y aguja CH 12
- 0028635: Drenofast equipo base 600 ml con sonda y aguja CH 14
- 0028636: Drenofast equipo base 600 ml con sonda y aguja CH 16
- 0028637: Drenofast equipo base 600 ml con sonda y aguja CH 18

- 0028650: Drenofast botella recambio 600 ml
- 0028640: Drenofast equipo base 600 ml con conexión en Y

- 0028644: Drenofast equipo base 600 ml con conexión en Y, sonda 1M y aguja CH 12
- 0028645: Drenofast equipo base 600 ml con conexión en Y, sonda 1M y aguja CH 14
- 0028646: Drenofast equipo base 600 ml con conexión en Y, sonda 1M y aguja CH 16
- 0028647: Drenofast equipo base 600 ml con conexión en Y, sonda 1M y aguja CH 18

VARIANTES DE PRESENTACIÓN ACCESORIOS INDIVIDUALES

- 0029007: Sonda de redón con línea radiopaca CH 6 2.0 mm (fabricación bajo pedido)
- 0029017: Sonda de redón con línea radiopaca CH 8 2.7 mm
- 0029027: Sonda de redón con línea radiopaca CH 10 3.3 mm
- 0029037: Sonda de redón con línea radiopaca CH 12 4.0 mm
- 0029047: Sonda de redón con línea radiopaca CH 14 4.7 mm
- 0029057: Sonda de redón con línea radiopaca CH 16 5.3 mm
- 0029067: Sonda de redón con línea radiopaca CH 18 6.0 mm

- 0029107: Tubo prolongador Drenofast luer M-M
- 0029117: Tubo de conexión Drenofast
- 0029127: Tubo de conexión Drenofast con bifurcación en Y + tapón (fabricación bajo pedido)
- 0029137: Tubo de conexión Drenofast con bifurcación en Y+ 2 sondas CH-10 + tapón

- 0029157: Conjunto sonda y aguja CH 8 2.7 mm
- 0029167: Conjunto sonda y aguja CH 10 3.3 mm
- 0029177: Conjunto sonda y aguja CH 12 4.0 mm
- 0029187: Conjunto sonda y aguja CH 14 4.7 mm
- 0029197: Conjunto sonda y aguja CH 16 5.3 mm
- 0029207: Conjunto sonda y aguja CH 18 6.0 mm

- 0030017: Aguja de redón semicurva CH 8 2.7 mm
- 0030027: Aguja de redón semicurva CH10 3.3 mm
- 0030037: Aguja de redón semicurva CH12 4.0 mm
- 0030047: Aguja de redón semicurva CH14 4.7 mm
- 0030057: Aguja de redón semicurva CH16 5.3 mm
- 0030067: Aguja de redón semicurva CH18 6.0 mm

FINALIDAD TERAPÉUTICA

Aplicación médica, para la evacuación de exudados y contracción de superficies de heridas en fase post-operatoria.

DESCRIPCIÓN

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado.

Estéril, desechable de un solo uso.

Se presenta en tamaños de botella de 200, 400 y 600 ml y equipado con sonda y aguja de CH 6 a CH 18.



MATERIALES

- Botella: material termoplástico resistente al vacío, a la temperatura y a la rotura.
- Tubo de drenaje: material termoplástico de grado médico
- Sonda: material termoplástico de grado médico atóxico, **EXENTO DE FTALATOS**, no colapsable y con línea radiopaca de sulfato de bario incorporada para facilitar su localización mediante Rayos X.
- Conectores luer-lock: material termoplástico de grado médico.
- Aguja de redón semicurva: acero inoxidable de grado médico.
- Manguito verde: material termoplástico de caucho sintético verde.
- Manguito universal: material termoplástico transparente.
- Fuelle verde: poliuretano.
- Pinza de cierre: polipropileno
- Cilindro indicador del vacío: poliestireno
- Brida: polietileno
- El tubo contiene ftalatos, que no entra en contacto con el paciente.

Producto libre de látex

PROPIEDADES

Vacío incorporado

El vacío incorporado de Drenofast asegura un flujo de aspiración prácticamente constante, rápido, continuo y duradero que garantiza una constante evacuación del exudado y aceleración de la cicatrización, sin riesgo de derrames internos, hasta completar el volumen de la botella. En los modelos estándar (botella de fuelle verde) el vacío incorporado es de 650 mmHg mínimo y en las de baja presión (botellas de fuelle naranja) el vacío incorporado es de 330 mmHg.

El sistema trabaja en circuito cerrado, disponiendo de una pinza de cierre que evita la posibilidad de retrogresión del flujo de exudados contenido en los conductos de aspiración.

La botella indica el volumen nominal y dispone de una escala graduada orientativa.

Conexión Luer-Lock

Sistema de enlace del tubo de drenaje a la botella mediante conexión luer-lock que permite reemplazar con seguridad y rapidez las botellas llenas, evitando la formación de aerosoles en la desconexión a causa de la presión y minimizando el riesgo de proyecciones contaminantes.

Indicador de vacío

El fuelle de Drenofast indica en cualquier momento el nivel de vacío disponible.

Conector Universal

El tubo de conexión de Drenofast dispone en su extremo de un conector universal que permite su unión a todos los calibres disponibles de sonda.

Sonda

Sonda de 50 cm de longitud con orificios a lo largo de 14 cm desde uno de sus extremos que favorecen la absorción del exudado.

Mayor longitud activa de la sonda: gracias a sus perforaciones de 14 cm a lo largo de la sonda.

Drenofast alcanza una mayor longitud activa de drenaje de alrededor de 7cm.

Marcas identificativas de longitud en el exterior del cuerpo.

Existen variantes de productos con sonda de 1m, fabricada mediante la unión de 2 sondas de 50 cm.

Aguja de redón semicurva

Aguja fabricada a partir de varilla de acero inoxidable del diámetro correspondiente, doblada en ángulo para facilitar la entrada, a corta distancia de la punta, mecanizada con caras aplanadas en ángulo cortante. Por su parte posterior se mecaniza en forma de espiga que asegura la conexión con la sonda de diámetro (charrier) correspondiente.

La sonda se introduce en la herida mediante la aguja. Una vez instalada adecuadamente en el interior de la zona a aspirar, se desconecta de la aguja y se conecta al sistema autónomo de aspiración (botella con vacío incorporado) mediante el tubo de drenaje, el cual confiere longitud al sistema y facilita el movimiento del paciente.

Referencia	0030007	0030017	0030027	0030037	0030047	0030057	0030067
Diámetro ext. sonda (mm)	CH6 1.95 - 2.05	CH8 2.55-2.65	CH10 3.20-3.30	CH12 3.90-4.00	CH14 4.60-4.70	CH16 5.20-5.30	CH18 5.95-6.05
Diámetro ext. aguja (mm)	1.90-2.10	2.85-3.00	3.35-3.50	3.85-4.00	4.85-5.00	5.35-5.50	5.85-6.00

Las agujas se sirven protegidas con un tubo de plástico protector colocado en la punta.

NORMATIVA

En cuanto a las prestaciones del producto:

- UNE-EN 1617 tubos de drenaje y accesorios estériles de un sólo uso.
- UNE-EN 1618 catéteres no intravasculares.
- UNE-EN 20594 Acoplamientos cónicos de 6% (luer)
- UNE-EN 13868 Acodamiento de tubos médicos

En cuanto al procedimiento de esterilización con óxido de etileno:

- Esterilización según UNE-EN 11135

ENVASADO

REFERENCIA	BOTELLA	UNIDADES CAJA	REFERENCIA	BOTELLA	UNIDADES CAJA
0028200	200 ml	50	0028435	400 ml	40
0028222	200 ml	50	0028436	400 ml	40
0028224	200 ml	50	0028437	400 ml	40
0028231	200 ml	50	0028450	400 ml	40
0028232	200 ml	50	0028470	400 ml	40
0028233	200 ml	50	0028480	400 ml	40
0028234	200 ml	50	0028600	600 ml	30
0028235	200 ml	50	0028625	600 ml	30
0028236	200 ml	50	0028632	600 ml	30
0028250	200 ml	50	0028633	600 ml	30
0028400	400 ml	50	0028634	600 ml	30
0028422	400 ml	50	0028635	600 ml	30
0028423	400 ml	50	0028636	600 ml	30
0028424	400 ml	50	0028637	600 ml	30
0028425	400 ml	50	0028650	600 ml	30
0028426	400 ml	50	0028640	600 ml	30
0028427	400 ml	50	0028644	600 ml	30
0028432	400 ml	50	0028645	600 ml	30
0028433	400 ml	50	0028646	600 ml	30
0028434	400 ml	50	0028647	600 ml	30

REFERENCIA	UNIDADES CAJA
0029007	100
0029017	100
0029027	100
0029037	100
0029047	100
0029057	100
0029067	100
0029107	130
0029117	100
0029127	100
0029137	100
0029157	75
0029167	75
0029177	75
0029187	75
0029197	75
0029207	75

REFERENCIA	UNIDADES/ESTUCHE	UNIDADES/CAJA
0030007	10	40
0030017	10	40
0030027	10	40
0030037	10	40
0030047	10	40
0030057	10	40
0030067	10	40

Los equipos completos, equipos base y recambios se sirven doblemente envueltos. Los sistemas individuales como tubos, sonda, aguja o sonda y aguja también se sirven doblemente envueltos: Bolsa de plástico individual en el interior de un envase primario compuesto de papel médico y complejo especial termosellado, que facilita la esterilización, el mantenimiento de la esterilidad y la apertura posterior.

Cada envase primario estéril va rotulado con:

- Código y descripción del producto
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Indicación de esterilización con OE
- Marca CE con N° Organismo Notificado
- Indicación de un sólo uso
- Código de barras EAN 128
- Indicación de utilizar solamente si el envase está intacto
- Indicación de NO LÁTEX
- Razón social de la compañía
- Tubo contiene ftalatos.

Cajas de cartón para transporte modelo:

- Código y descripción del producto
- Lote
- Unidad caja
- Fecha de esterilización
- Fecha de caducidad
- Marca CE con n° de Organismo Notificado
- Indicación de un sólo uso
- Indicación de esterilización con OE
- Código de barras EAN 128
- Razón social de la compañía
- Tubo contiene ftalatos.

Cada caja incorpora un folleto de instrucciones de uso.

CONSERVACIÓN

- Almacenar el producto en condiciones habituales de material sanitario. Proteger del calor para evitar deformaciones de la botella que contiene vacío.
- La protección con papel médico y complejo especial, garantiza su esterilidad durante el periodo indicado de caducidad, en condiciones normales de transporte y almacenaje.

OBSERVACIONES

- El producto debe usarse solamente si el envase está intacto.
- El producto debe ser usado sólo por personal cualificado y siguiendo estrictamente las instrucciones de uso descritas en el folleto adjunto a cada caja.
- No reutilizar por riesgo de infección.

CONTRAINDICACIONES

Las sondas no deben ponerse en contacto con tejidos u órganos que puedan dañarse por el sistema de vacío. Drenofast no debe utilizarse en zonas como masa cerebral, intestino, peritoneo, médula o zona ósea cavernosa. Contiene ftalatos, pero nunca en contacto con el paciente.

OBSERVACIONES

A pesar de no ser su finalidad prevista, en caso de querer utilizar la botella de Drenofast sin vacío, perforar el fuelle para eliminarlo, utilizando una aguja de 14G con filtro de 3 micras y 7,5 mm de diámetro. Esperar 90 segundos para asegurar la completa pérdida de vacío antes de su uso.