

Ficha Técnica

VÁLVULA DOBLE ASPIRANTE E IMPELENTE PARA DRENAJE TORACICO

66800

1 Datos administrativos de la empresa

1.1	Nombre : Vygon	
1.2	Dirección completa : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Correo electrónico : questions@vygon.com Página web : www.vygon.com
1.3	Datos del responsable vigilancia producto sanitario : Laurent GUILLARDEAU	Teléfono : +33 (0)1 39 92 65 69 Fax : +33 (0)1 39 92 64 82 Correo electrónico : quality@vygon.com

2 Información sobre el producto

2.1	Denominación común : VÁLVULA DOBLE ASPIRANTE E IMPELENTE PARA DRENAJE TORACICO			
2.2	Denominación Comercial : VÁLVULA DOBLE ASPIRANTE E IMPELENTE PARA DRENAJE TORACICO			
2.3				
2.4	Clase del DM : I Directiva aplicable : 93/42/CEE Según anexo nº : V Número de organismo notificador : 0459 Fabricante del Dispositivo Médico : Vygon			
2.5	Descripción del dispositivo : La válvula doble para drenaje torácico se conecta al drenaje pleural o torácico. El cuerpo de la válvula es de poliuretano flexible y transparente. En el interior de cada compartimiento, un manguito de goma seca en forma de "pico de pato" hace la función de válvula anti-reflujo.			
				
2.6	Acondicionamiento / embalaje			
	Código	Unidad de pedido	Múltiplo de unidad de pedido	Cantidad mínima de pedido
	66800	1 (Blister flexible)	20 (Caja de cartón)	20 (Caja de cartón)
				120 (Caja de cartón)

Etiquetado producto unitario

REF 668.00

Dual suction and discharge valve for thoracic drainage
 Valve double aspirante et foulante pour drainage thoracique
 Válvula anti-reflujo aspirante e impelente para drenaje torácico
 Doppelkammer-Absaug und Drainage-Ventil für die Thorax-Drainage
 Valvola doppia aspirante e premente per drenaggio toracico
 Dubbele afzuigklep voor thoracale drainage
 Válvula dupla de aspiração e descarga para drenagem torácica
 Thorax dränage med dubbla ventiler för sug och utledning

VYGON
Value Life

VYGON - 5 rue Adeline 95440 Ecouen - FRANCE

Rx Only
USA only

STERILE EO
MADE IN E.C.

CE 0459

XX XX XX XX XX XXXX XX

Etiquetado caja

REF 668.00

Dual suction and discharge valve for thoracic drainage
 Valve double aspirante et foulante pour drainage thoracique
 Válvula anti-reflujo aspirante e impelente para drenaje torácico
 Doppelkammer-Absaug und Drainage-Ventil für die Thorax-Drainage
 Valvola doppia aspirante e premente per drenaggio toracico
 Dubbele afzuigklep voor thoracale drainage
 Válvula dupla de aspiração e descarga para drenagem torácica
 Thorax dränage med dubbla ventiler för sug och utledning

Rx Only
USA only

STERILE EO
MADE IN E.C.

CE 0459

REF 668.00

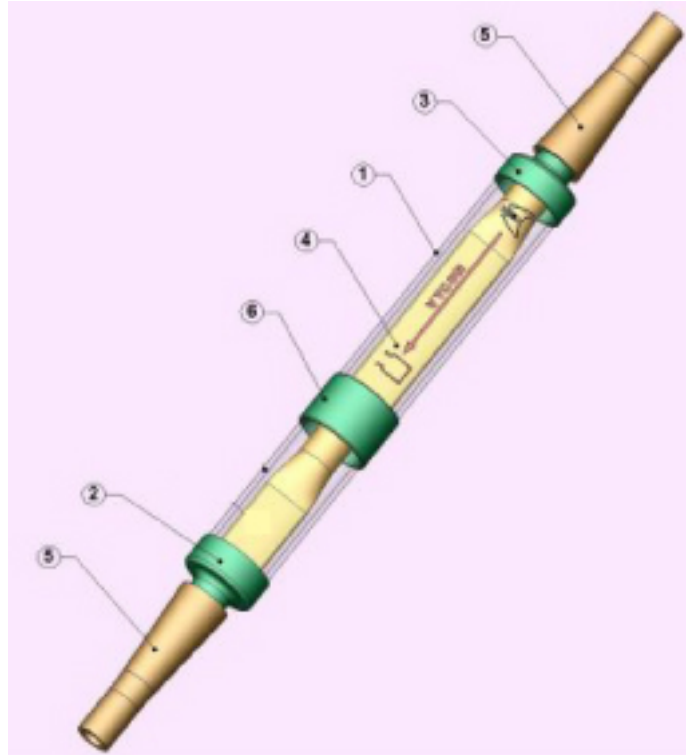
LOT

VYGON

PIECES

(01)x3660812xxxxxx(17)xxxxxxxx(30)xxxx(10)xxxxxxxx

2.7 Composición del dispositivo y accesorios : 66800



Informaciones complementarias para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados :

Contiene latex

No contiene DEHP

No contiene productos de origen animal o biológico

2.8 Indicaciones :

Este dispositivo se utiliza en caso de neumotórax, hemotórax, en postoperatorio después de un toracotomía ... Se conecta directamente sobre el drenaje pleural o torácico (adulto, pediátrico) o indirectamente, gracias a un prolongador, si se puede utiliza en recién nacidos o lactantes, ya que estos no pueden soportar el peso del producto. La extremidad proximal se conecta a la tubuladura de una bolsa de recogida, de un frasco de drenaje (por gravedad) o de un sistema de drenaje (por aspiración).

Si este tipo de dispositivo no se utiliza, durante el transporte del paciente, la tubuladura tiene que estar clampada para evitar el riesgo de reflujo de líquidos. Esto provoca rápidamente una molestia respiratoria en el paciente. La utilización de este dispositivo permite continuar el drenaje torácico, sin riesgo para el paciente en el transporte, debido a la válvula anti-reflujo que evita la operación de clampaje.

3 Accesorio (s)

4 Método de esterilización

DM estéril : SI

Método de esterilización : Óxido de etileno

5 Condiciones de conservación y almacenamiento

5.1	Condiciones normales de conservación y de almacenamiento : Los productos se almacenan protegidos del calor, la humedad y la luz
5.2	
5.3	Caducidad : 60 meses

6

Instrucciones de seguridad

7

Recomendaciones

7.1	
7.2	
7.3	
7.4	

8

Información complementaria