

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

FICHA TÉCNICA

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
- 0028221: Drenofast 200 ml con sonda de Redón CH6
- 0028222: Drenofast 200 ml con sonda de Redón CH8
- 0028223: Drenofast 200 ml con sonda de Redón CH10
- 0028224: Drenofast 200 ml con sonda de Redón CH12
- 0028225: Drenofast 200 ml con sonda de Redón CH14
- 0028226: Drenofast 200 ml con sonda de Redón CH16
- 0028231: Drenofast 200 ml con sonda de Redón y aguja CH6
- 0028232: Drenofast 200 ml con sonda de Redón y aguja CH8
- 0028233: Drenofast 200 ml con sonda de Redón y aguja CH10
- 0028234: Drenofast 200 ml con sonda de Redón y aguja CH12
- 0028235: Drenofast 200 ml con sonda de Redón y aguja CH14
- 0028236: Drenofast 200 ml con sonda de Redón y aguja CH16
- 0028250: Drenofast botella recambio 200 ml

- 0028400: Drenofast equipo base 400 ml
- 0028422: Drenofast 400 ml con sonda de Redón CH8
- 0028423: Drenofast 400 ml con sonda de Redón CH10
- 0028424: Drenofast 400 ml con sonda de Redón CH12
- 0028425: Drenofast 400 ml con sonda de Redón CH14
- 0028426: Drenofast 400 ml con sonda de Redón CH16
- 0028427: Drenofast 400 ml con sonda de Redón CH18
- 0028432: Drenofast 400 ml con sonda de Redón y aguja CH8
- 0028433: Drenofast 400 ml con sonda de Redón y aguja CH10
- 0028434: Drenofast 400 ml con sonda de Redón y aguja CH12
- 0028435: Drenofast 400 ml con sonda de Redón y aguja CH14
- 0028436: Drenofast 400 ml con sonda de Redón y aguja CH16
- 0028437: Drenofast 400 ml con sonda de Redón y aguja CH18
- 0028450: Drenofast botella recambio 400 ml
- 0028470: Drenofast equipo base 400 ml Bajo vacío (mín. 330 mmHg)
- 0028480: Drenofast botella recambio 400 ml Bajo vacío (mín. 330 mmHg)

- 0028600: Drenofast equipo base 600 ml
- 0028622: Drenofast 600 ml con sonda de Redón CH8
- 0028623: Drenofast 600 ml con sonda de Redón CH10
- 0028624: Drenofast 600 ml con sonda de Redón CH12
- 0028625: Drenofast 600 ml con sonda de Redón CH14
- 0028626: Drenofast 600 ml con sonda de Redón CH16
- 0028627: Drenofast 600 ml con sonda de Redón CH18
- 0028632: Drenofast 600 ml con sonda de Redón y aguja CH8
- 0028633: Drenofast 600 ml con sonda de Redón y aguja CH10
- 0028634: Drenofast 600 ml con sonda de Redón y aguja CH12
- 0028635: Drenofast 600 ml con sonda de Redón y aguja CH14
- 0028636: Drenofast 600 ml con sonda de Redón y aguja CH16
- 0028637: Drenofast 600 ml con sonda de Redón y aguja CH18

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

- 0028650: Drenofast botella recambio 600 ml
- 0028640: Drenofast 600 ml con conexión en Y
- 0028644: Drenofast 600 ml con conector Y + sonda de Redón 1m + aguja CH12
- 0028645: Drenofast 600 ml con conector Y + sonda de Redón 1m + aguja CH14
- 0028646: Drenofast 600 ml con conector Y + sonda de Redón 1m + aguja CH16
- 0028647: Drenofast 600 ml con conector Y + sonda de Redón 1m y aguja CH18

VARIANTES DE PRESENTACIÓN ACCESORIOS INDIVIDUALES

- 0029007: Sonda Redón con línea radiopaca CH6 perf.14 cm L.50 cm (fabricación bajo pedido)
- 0029017: Sonda Redón con línea radiopaca CH8 perf.14 cm L.50 cm
- 0029027: Sonda Redón con línea radiopaca CH10 perf.14 cm L.50 cm
- 0029037: Sonda Redón con línea radiopaca CH12 perf.14 cm L.50 cm
- 0029047: Sonda Redón con línea radiopaca CH14 perf.14 cm L.50 cm
- 0029057: Sonda Redón con línea radiopaca CH16 perf.14 cm L.50 cm
- 0029067: Sonda Redón con línea radiopaca CH18 perf.14 cm L.50 cm
- 0029107: Tubo prolongador Drenofast luer M-M
- 0029117: Tubo de conexión Drenofast
- 0029127: Tubo conexión Drenofast en Y + tapón (fabricación bajo pedido)
- 0029137: Tubo conexión Drenofast en Y + 2 sondas CH10 + tapón
- 0029147: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH6
- 0029157: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH8
- 0029167: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH10
- 0029177: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH12
- 0029187: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH14
- 0029197: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH16
- 0029207: Conjunto sonda Redón + aguja semicurva CH18
- 0029217: Conjunto sonda Redón perf.7 cm + aguja semicurva CH8
- 0029227: Conjunto sonda Redón perf.7 cm + aguja semicurva CH10
- 0029437: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH6
- 0029447: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH8
- 0029457: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH10
- 0029467: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH12
- 0029477: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH14
- 0029487: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH16
- 0029497: Conjunto sonda Redón + aguja curva CH18
- 0030007: Aguja de redón semicurva CH 6
- 0030017: Aguja de redón semicurva CH 8
- 0030027: Aguja de redón semicurva CH10
- 0030037: Aguja de redón semicurva CH12
- 0030047: Aguja de redón semicurva CH14
- 0030057: Aguja de redón semicurva CH16
- 0030067: Aguja de redón semicurva CH18

FINALIDAD TERAPÉUTICA

Drenofast es un sistema de drenaje tipo redón con vacío incorporado diseñado para evacuar de forma eficiente y continua los exudados de la herida, en fase post-operatoria, con el propósito de facilitar el proceso de curación y evitar complicaciones, estimulando la formación de tejidos de granulación y proliferación celular, reduciendo la carga bacteriana y favoreciendo la contracción de los bordes de la herida.

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

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: PVC rígido, resistente al vacío, a la temperatura y a la rotura.
- Tubo de drenaje: material termoplástico de grado médico transparente.
- Sonda: PVC 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 semicurva: acero inoxidable de grado médico.
- Aguja curva: 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 de sujeción: polietileno

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 en relieve cada 10 ml e indicado en relieve y con numeración cada 50 ml

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

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.

Capacidad de Llenado

Botella alto vacío (fuelle verde): min. 200 / 400 / 600 mL según referencia

Botella bajo vacío de 400 ml. (fuelle naranja): 200 – 300 mL

Pérdida máxima al final de vida útil: 20%

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 semicurva y aguja curva

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.

Agujas Semicurvas	Agujas Curvas	Descripción	Ø ext. Sonda (mm)	Ø ext. Aguja (mm)
003007	0029437	CH-6	2.00 (±0.05)	2.00 (+0.00/-0.15)
003017	0029447	CH-8	2.60 (±0.05)	3.00 (+0.00/-0.15)
003027	0029457	CH-10	3.25 (±0.05)	3.50 (+0.00/-0.15)
003037	0029467	CH-12	3.95 (±0.05)	4.00 (+0.00/-0.15)
003047	0029477	CH-14	4.65 (±0.05)	5.00 (+0.00/-0.15)
003057	0029487	CH-16	5.25 (±0.05)	5.50 (+0.00/-0.15)
003067	0029497	CH-18	6.00 (±0.05)	6.00 (+0.00/-0.15)

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

NORMATIVA

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

En cuanto a las prestaciones del producto:

- EN 1618 catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.
- EN 1707 Acoplamientos cónicos de 6% (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados.
- EN 20594-1 Acoplamientos cónicos de 6% (luer)
- EN 13868 Acodamiento de tubos médicos
- EN ISO 80369-7 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

En cuanto al procedimiento de esterilización con óxido de etileno:

- Esterilización según EN 11135

ENVASADO

REFERENCIA	BOTELLA	UNIDADES CAJA	DIMENSIONES CAJA EXTERIOR (alto x ancho x profundo)
0028200	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028221	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028222	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028223	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028224	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028225	200ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028226	200ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028231	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028232	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028233	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028234	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028235	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028236	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028250	200 ml	50	297mm x 595mm x 390mm
0028400	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028422	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028423	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028424	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028425	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028426	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028427	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028432	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028433	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028434	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028435	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
REFERENCIA	BOTELLA	UNIDADES CAJA	DIMENSIONES CAJA EXTERIOR (alto x ancho x profundo)

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

0028436	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028437	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028450	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028470	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028480	400 ml	40	297mm x 595mm x 390mm
0028600	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028622	600ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028623	600ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028624	600ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028625	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028626	600ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028627	600ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028632	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028633	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028634	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028635	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028636	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028637	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028650	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028640	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028644	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028645	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028646	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm
0028647	600 ml	30	297mm x 595mm x 390mm

REFERENCIA	UNIDADES CAJA	DIMENSIONES CAJA EXTERIOR (alto x ancho x profundo)
0029007	100	252mm x 364mm x 140mm
0029017	100	252mm x 364mm x 140mm
0029027	100	252mm x 364mm x 140mm
0029037	100	252mm x 364mm x 140mm
0029047	100	252mm x 364mm x 140mm
0029057	100	252mm x 364mm x 140mm
0029067	100	252mm x 364mm x 140mm
0029107	140	297mm x 595mm x 390mm
0029117	100	297mm x 595mm x 390mm
0029127	100	297mm x 595mm x 390mm
0029137	100	297mm x 595mm x 390mm
REFERENCIA	UNIDADES CAJA	DIMENSIONES CAJA EXTERIOR (alto x ancho x profundo)
0029147	75	252mm x 364mm x 140mm

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

0029157	75	252mm x 364mm x 140mm
0029167	75	252mm x 364mm x 140mm
0029177	75	252mm x 364mm x 140mm
0029187	75	252mm x 364mm x 140mm
0029197	75	252mm x 364mm x 140mm
0029207	75	252mm x 364mm x 140mm
0029217	75	252mm x 364mm x 140mm
0029227	75	252mm x 364mm x 140mm
0029437	75	252mm x 364mm x 140mm
0029447	75	252mm x 364mm x 140mm
0029457	75	252mm x 364mm x 140mm
0029467	75	252mm x 364mm x 140mm
0029477	75	252mm x 364mm x 140mm
0029487	75	252mm x 364mm x 140mm
0029497	75	252mm x 364mm x 140mm

REFERENCIA	UNIDADES / ESTUCHE	Dimensiones estuche (alto x ancho x profundo)	UNIDADES /CAJA	Dimensiones caja exterior (alto x ancho x profundo)
0030007	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm
0030017	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm
0030027	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm
0030037	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm
0030047	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm
0030057	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm
0030067	10	102mm x 320 mm x 128mm	40	309mm x 386mm x 240 mm

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 con abertura en solapa y 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 esterilizado con OE
- Marca CE con Nº Organismo Notificado
- Indicación de producto de un sólo uso
- Código de barras EAN 128
- Indicación de utilizar solamente si el envase está intacto
- Indicación de no contiene látex
- Símbolo de consúltense las instrucciones de uso (variantes de la familia 28)
- Fabricante

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

Cajas de cartón para transporte:

- ▮ Código y descripción del producto
- ▮ Lote
- ▮ Unidad caja
- ▮ Fecha de fabricación
- ▮ Fecha de caducidad
- ▮ Marca CE con nº de Organismo Notificado
- ▮ Símbolo de producto de un sólo uso
- ▮ Símbolo de no utilizar si el envase está dañado
- ▮ Símbolo de esterilizado con OE
- ▮ Símbolo de no esterilizar
- ▮ Indicación de que no contiene látex
- ▮ Símbolos de condiciones de almacenaje y transporte
- ▮ Símbolo de consúltense las instrucciones de uso (variantes de la familia 28)
- ▮ Precaución de riesgos de reutilización: información por solicitud (variantes de las familias 29 y 30)
- ▮ Código de barras EAN 128
- ▮ Fabricante

Las variantes de la familia 28 incorporan un ejemplar de las instrucciones de uso en el interior de la caja.

CONSERVACIÓN

- ▮ Almacenar el producto en condiciones habituales de material sanitario.
- ▮ En el caso de las variantes de la familia 28, no almacenar a temperaturas superiores a 40°C.
- ▮ La protección con papel médico y complejo especial garantiza su esterilidad durante el periodo indicado de caducidad, en condiciones normales de transporte y almacenaje.

PRECAUCIONES

- ▮ No esterilizar. El producto no se debe esterilizar ya que puede peligrar la integridad de los materiales, favoreciendo la contaminación y reduciendo la seguridad y su eficacia.
- ▮ Los accesorios del producto Drenofast están diseñados para ser utilizados únicamente con sistemas de drenaje tipo Redón con vacío incorporado.
- ▮ Utilizar por personal sanitario especializado.
- ▮ Previamente a su uso inspeccionar el envase y no utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- ▮ Previamente a su uso es importante comprobar regularmente que el fuelle indicador del vacío esté en la posición de máximo. Si el fuelle indica mínimo, cambiar la botella.
- ▮ Evitar cavidades serosas y heridas abiertas.
- ▮ Extraer y manipular con precaución el protector de aguja y la aguja para evitar posibles cortes.
- ▮ Las agujas curvas de doble bisel presentan un mayor riesgo de desgarro de los tejidos del paciente, por lo que se aconseja manipularlas con precaución.
- ▮ Registrar la longitud implantada de sonda en el historial clínico del paciente.
- ▮ Asegurar las conexiones del sistema.
- ▮ El volumen indicado en la botella es orientativo, variación máxima 5%.
- ▮ Durante el uso verificar regularmente el correcto funcionamiento del sistema. Si el fuelle indica mínimo, cambiar la botella.
- ▮ En el caso de que hubiese que cambiar la botella de vacío cerrar primero el drenaje usando la pinza del tubo de conexión para evitar que se produzca un reflujo de secreción y, posteriormente, cerrar la pinza de la botella antes de la desconexión.
- ▮ Verificar la total extracción de la sonda.
- ▮ Destruir el dispositivo según el procedimiento del centro sanitario para residuos biológicos.

Drenofast

Sistema de drenaje de redón con vacío incorporado

- ▮ Producto de un solo uso, no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o esterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto, crear riesgo de contaminación y/o causar 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.
- ▮ No utilizar la botella de Drenofast sin vacío y no perforar el fuelle.
- ▮ En el caso de uso cerca de la zona de la duramadre y el posible riesgo de rotura: Verificar sistemáticamente el estado de la duramadre y la compatibilidad de la depresión deseada.