

PLEUR-EVAC®

**UNIDAD DE DRENAJE TORÁCICO PARA USO ADULTO Y PEDIÁTRICO
CONTROL DE SUCCIÓN SECO
COMPATIBLE CON AUTOTRANSFUSIÓN
PARA SER UTILIZADA CON UNA BOLSA DE AUTOTRANSFUSIÓN A-1500-08**

PARA UN SOLO USO NO REESTERILIZAR

ESTÉRIL: el contenido es estéril salvo que se haya abierto o deteriorado el envase.

ATENCIÓN: las leyes federales de EE.UU. autorizan la venta de este dispositivo únicamente bajo receta médica.

STERILE EO



Rx ONLY

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Unidad de drenaje torácico para uso adulto y pediátrico PLEUR-EVAC® se suministra como una unidad estéril no prógena diseñada para ser usada por un único paciente. Al conectar la Bolsa de autotransfusión PLEUR-EVAC A-1500-08, la Unidad de drenaje torácico PLEUR-EVAC funciona como un sistema de recogida/reinfusión para sangre autógena. Estas instrucciones se refieren al montaje y funcionamiento de la Unidad de drenaje torácico para uso adulto y pediátrico PLEUR-EVAC.

INSTRUCCIONES DE USO

La Unidad de drenaje torácico PLEUR-EVAC está indicada para:

- Evacuar aire y/o fluido de la cavidad torácica o mediastino
- Ayudar a que no se vuelva a acumular aire y/o fluido en la cavidad torácica o el mediastino
- Ayudar a restablecer y mantener los gradientes de presión intratorácicos normales
- Facilitar la reexpansión completa de los pulmones para restablecer la dinámica respiratoria normal

ADVERTENCIAS

1. El contenido recogido de la Unidad PLEUR-EVAC no debe usarse para la reinfusión.
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.
3. Al extraer el 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.

PRECAUCIONES

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 fluidos corporales. Siga las prácticas habituales del hospital en lo que se refiere al uso de prendas y material protector.
4. La pinza del tubo del paciente debe colocarse lejos del mismo para evitar que se cierre accidentalmente.
5. Monitoree la cámara de recogida Pleur-Evac. Para evitar un desbordamiento, cambie la unidad antes de que alcance su capacidad de llenado de 2500 ml, que se indica mediante el calibrado de volumen impreso en la cámara de recogida.

ELIMINACIÓN

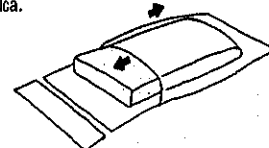
La Unidad PLEUR-EVAC debe manipularse y desecharse según las regulaciones aplicables incluyendo, sin limitación alguna, las que se refieren a la salud y la seguridad humana y al medio ambiente.

PARA ABRIR EL ENVASE

1. Sujete el extremo inferior de la solapa y tire hacia arriba para abrir de forma estéril.



2. Tire la solapa hacia atrás extrayendo la unidad de la bolsa; o bien, retire completamente la tira de cierre y extraiga la unidad de la bolsa mediante una técnica aseptica.



INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Si se precisa succión, siga los pasos del 1 al 5. Si no se precisa succión, siga sólo los pasos 1 y 2.

1. LLENAR LA CÁMARA DE CIERRE HIDRÁULICO CON AGUA ESTÉRIL O SOLUCIÓN SALINA

- Una botella de agua estéril para usarse solamente en las unidades de drenaje torácico Pleur-Evac se proporciona para facilitar el llenado. Para abrir, gire la tapa y rompa el sello de la botella.
- Acople la punta descubierta al puerto de aspiración.
- Presione la botella. Ésta contiene agua suficiente para llenar la cámara de cierre hidráulico. Llene la cámara hasta la "línea de llenado", evitando llenarla con exceso.
- Una vez llena la cámara, el cierre hidráulico se volverá de color azul.

2. CONECTAR AL CATÉTER TORÁCICO DEL PACIENTE

Conecte el tubo del paciente, que es el tubo largo de la cámara de recogida, al catéter torácico del paciente (Figura 1).

En el extremo del tubo del paciente hay un conector para facilitar la conexión al catéter torácico. Dicho conector lleva un tapón para mantener la asepsia durante el montaje. **DESÉCHE** el tapón del tubo del paciente tras el montaje.

3. CONECTAR LA FUENTE DE SUCCIÓN

Conecte la fuente de aspiración al puerto correspondiente (Figura 1).

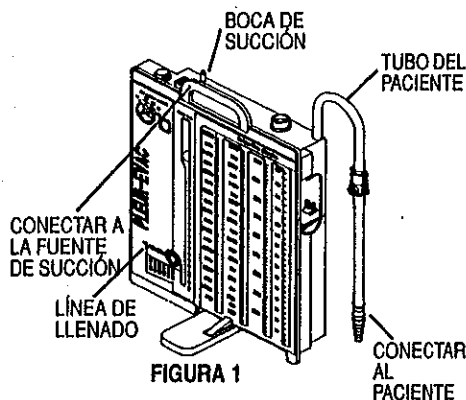


FIGURA 1

4. CONTROL DE LA SUCCIÓN

En la parte superior izquierda de la unidad hay un selector para fijar la succión. **LA CÁMARA DE CONTROL DE SUCCIÓN NO NECESITA AGUA.** Para fijar el valor de succión, gire el selector hasta que la banda roja en la ventana semicircular quede alineada con el nivel de succión prescrito y se oiga un clic que indica que se halla en su posición correcta. La succión puede fijarse a -10, -15, -20, -30 y -40 cm de agua. En la figura 2 se muestra el selector de control de succión en la posición correspondiente a -20 cm de agua. Cuando se abre la unidad, ésta se encuentra fijada en -20 cm de agua.

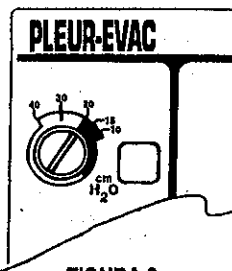


FIGURA 2

5. FUENTE DE SUCCIÓN

Aumente la fuente de succión hasta que el flotador de color naranja aparezca en la ventana indicadora de control de succión. La posición del selector de control de succión determina la cantidad aproximada de succión impuesta independientemente de la cantidad de succión de la fuente, siempre que el flotador naranja aparezca en la ventana indicadora. En la figura 3 se muestra el selector de control de succión fijado a -40 cm de agua con el flotador en la ventana indicadora.

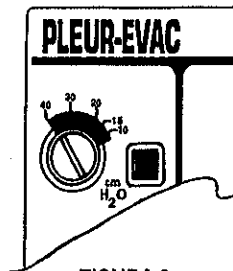


FIGURA 3

NOTA: la fuente de succión debe ser capaz de entregar un flujo de aire de 16 litros por minuto como mínimo.

PLEUR-EVAC INSTRUCCIONES PARA EL DRENAJE TORÁCICO

A. CÁMARA DE CONTROL DE SUCCIÓN

S-1 SELECTOR DE SUCCIÓN

El nivel de succión se determina mediante la posición del borde de la banda roja en la ventana semicircular sobre el selector de succión. Gire el selector para colocar el borde de la banda en el valor de succión deseado. Oirá un clic cuando el selector quede correctamente asegurado en su posición en cada uno de los valores indicados.

S-2 INDICADOR DE SUCCIÓN

Cuando aparece el flotador naranja en la ventana Indicadora de succión, la succión impuesta se determina por la posición del selector (banda roja). Mientras el flotador aparece en la ventana, la unidad funciona al nivel de succión indicado, en un rango de ± 4 cm de agua.

NOTA: si se produce una pérdida de aire importante en el paciente, el flujo de aire a través de la Unidad PLEUR-EVAC puede aumentarse incrementando la succión de fuente. Esta acción NO aumentará la succión aplicada al paciente. No es necesario cambiar el valor de succión de la Unidad PLEUR-EVAC para aumentar el flujo de aire.

Verifique la unidad periódicamente para asegurarse de que se aplica la succión adecuada a la unidad y de que el flotador naranja permanece en la ventana del indicador de succión.

NOTA: si modifica el valor de succión de un nivel SUPERIOR a un nivel INFERIOR, la negatividad del paciente puede permanecer al nivel más elevado si no se disminuye la negatividad. Use la válvula de liberación de negatividad elevada para reducir la negatividad al nivel deseado (véase W-5).

S-3 PUERTO DE ASPIRACIÓN para conexión con la fuente correspondiente en caso de prescribirse aspiración.

DRENAJE POR GRAVEDAD: si se prescribe drenaje por gravedad, el puerto de aspiración deberá permanecer libre de OBSTRUCCIONES y SIN TAPAR para permitir la salida de aire y reducir la posibilidad de neumotórax por tensión.

B. CÁMARA DE CIERRE HIDRÁULICO

La cámara de cierre hidráulico cumple tres propósitos:

- Funciona como una válvula unidireccional que permite la salida de aire del espacio pleural
- Funciona como manómetro que mide la cantidad de negatividad en la cavidad torácica del paciente
- Permite la observación del grado de fuga de aire

En el caso de que persista la formación de burbujas en la cámara de cierre hidráulico:

1. Verifique que todas las conexiones se encuentren aseguradas y herméticas.
2. En caso de que no haya fuga externa de aire, el aire proviene del espacio pleural.

W-1 ESCALA DE PRESIÓN DE CIERRE HIDRÁULICO

Para determinar la negatividad en la cavidad torácica del paciente:

SIN SUCCIÓN, la negatividad en la cavidad torácica se lee directamente por el nivel de fluido en la escala de presión de cierre hermético.

CON SUCCIÓN, agregue el valor del selector de succión al valor obtenido en la escala de presión de cierre hidráulico. (Por ejemplo: succión -20 más cierre hidráulico -10: negatividad del paciente -30 cm H₂O.) El flotador naranja debe aparecer en la ventana indicadora de succión e indicar que tiene lugar la succión a fin de determinar la presión negativa de la cavidad torácica.

La FALTA DE OBSTRUCCIÓN del catéter torácico del paciente puede observarse como una oscilación en la cámara de cierre hidráulico. El nivel de agua se eleva y cae con la respiración del paciente. Las oscilaciones pueden no encontrarse presentes cuando se produce la succión, cuando el pulmón se encuentra totalmente dilatado o cuando el tubo está obstruido o doblado. Las oscilaciones pueden no encontrarse presentes con el drenaje mediastinal.

W-2 CONTADOR DE PÉRDIDAS DE AIRE DEL PACIENTE

El contador de pérdidas de aire del paciente indica el grado aproximado de pérdidas de aire de la cavidad torácica. Observe si se forman burbujas de aire en las columnas del contador de pérdidas de aire del paciente. El contador está marcado de LOW (1) a HIGH (7). Cuanto más alto es el número de la columna a través de la cual se forman las burbujas, mayor es el grado de pérdidas de aire.

W-3 La VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA se abre cuando aumenta la presión positiva, evitando la acumulación de presión.

ADVERTENCIA: no obstruya la válvula de liberación de presión positiva.

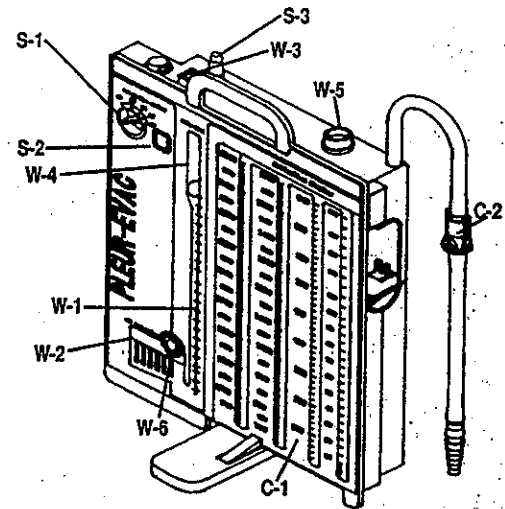
W-4 La VÁLVULA DE FLOTADOR DE NEGATIVIDAD ELEVADA mantiene el cierre hidráulico en presencia de negatividad elevada. El agua lleva a la válvula a la posición cerrada cuando tiene lugar una negatividad excesiva. La válvula se abre con una reducción en la negatividad. La válvula de liberación de negatividad elevada (W-5) puede utilizarse para reducir la negatividad.

W-5 La VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE NEGATIVIDAD ELEVADA CON FILTRO sirve para reducir la negatividad excesiva. El aire filtrado ingresa en la unidad y el nivel de agua del cierre hidráulico cae. Libere el botón una vez alcanzado el nivel deseado de negatividad indicado por el nivel del agua en la escala de presión del cierre hidráulico.

ADVERTENCIA: al extraer o drenar el tubo del paciente puede originarse una negatividad excesiva. Utilice la válvula de liberación de negatividad elevada para restablecer la negatividad a los niveles prescritos.

PRECAUCIÓN: si la succión no se produce o si se produce con el drenaje por gravedad, al accionar la válvula de liberación de negatividad elevada la presión negativa puede reducirse a cero (presión atmosférica) dentro de la cámara de recogida con la posibilidad de que se produzca un neumotórax.

W-6 El DIAFRAGMA DE AUTOSSELLADO se encuentra en la parte frontal de la unidad y sirve para ajustar el nivel de fluido de la cámara de cierre hidráulico. Puede ser necesario agregar agua estéril o solución salina debido a la evaporación. Puede ser necesario extraer fluido si la cámara excede su capacidad. Para ajustar el nivel del cierre hidráulico, utilice una jeringa calibre 18 (1,24 mm) o una aguja más pequeña. Coloque la aguja en ángulo hacia abajo para retirar el fluido.



C. CÁMARA DE RECOGIDA

C-1 La CÁMARA DE RECOGIDA tiene una capacidad de 2500 ml. Está calibrada en incrementos de 1 ml hasta los 100 ml y de 2 ml hasta los 200 ml. A partir de ahí, los incrementos son de 5 ml.

Al llenarse un compartimento, los fluidos pasan al siguiente. Al leer el drenaje de la cámara de recogida, debe tenerse en cuenta que puede producirse una disminución del volumen original del primer compartimento cuando éste se llena y los fluidos pasan al siguiente. (Puede atribuirse a una "acumulación" de tensión superficial.) Por tanto, debe verificarse el volumen real del o de los compartimentos previos si la precisión del valor es de suma importancia. El pasaje de un compartimento al siguiente debe observarse también después de haber movido o manipulado la Unidad PLEUR-EVAC.

Cuando el drenaje llega a los 2500 ml, la unidad se llena hasta su capacidad máxima. Cambie la unidad. El cambio puede efectuarse más rápidamente preparando previamente una unidad nueva y siguiendo las instrucciones de montaje y funcionamiento.

PRECAUCIÓN: Monitoree la cámara de recogida Pleur-Evac. Para evitar un desbordamiento, cambie la unidad antes de que alcance su capacidad de llenado de 2500 ml, que se indica mediante el calibrado de volumen impreso en la cámara de recogida.

C-2 MUESTREO

Con el tubo del paciente se suministran conectores de autotransfusión (de color azul y rojo). Con el conector se suministra una boca para muestras sin aguja para tomar muestras del drenaje del paciente. Use una jeringa luerlock estándar para extraer muestras. El conector y la jeringa pueden invertirse para facilitar la recolección de muestras.

PRECAUCIÓN: utilice únicamente una jeringa luerlock estándar para extraer muestras del conector de autotransfusión. NO SE REQUIERE AGUJA.

D. OTRAS CARACTERÍSTICAS

La Unidad PLEUR-EVAC cuenta con un pie de apoyo que puede abrirse para estabilizarla cuando se la coloca sobre el suelo. El pie contiene un mecanismo de trabado automático que asegura el pie en posición abierta. Para cerrarlo, oprima la lengüeta de trabado y gire el pie.

Se proporciona un asa para facilitar los desplazamientos del paciente o el transporte de la unidad.

Las superficies para marcas sirven para tomar notas. Escriba con un lápiz o con un bolígrafo.

Se proporcionan dos ganchos para colgar la Unidad PLEUR-EVAC de la cama, la mesa del quirófano o la camilla.

Con el tubo del paciente se proporcionan conectores de autotransfusión (C-2, de color azul y rojo). Consulte las instrucciones para el uso de la Bolsa de autotransfusión A-1500-08 PLEUR-EVAC para su fijación y el uso de estos conectores.