



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

BM®, DCD®

SISTEMA CERRADO DE SUCCION

REF



MD



CE

STERILE EO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



INSTRUCCIONES DE USO

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Se utiliza para la succión clínica cerrada del esputo, para succionar y eliminar el esputo de las vías respiratorias del paciente.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

1. Elija el tamaño apropiado del tubo de succión (diámetro, longitud, etc.) en función del paciente.
2. El extremo del paciente de la articulación rotativa está conectado al tubo endotraqueal (o tubo de traqueostomía), el extremo de la máquina está conectado a la tubería de respiración de anestesia, la articulación del dispositivo de vacío está conectada al tubo de conexión a presión negativa y la succión a presión negativa. dispositivo, y la válvula unidireccional A/válvula unidireccional B se cierra con una tapa cuando no se enjuaga o se añade medicación.
3. Durante el enjuague, conecte el conjunto de infusión a una bolsa/botella de solución salina fisiológica estéril y conecte el extremo a la válvula unidireccional A.
4. Al aspirar flema, encienda el interruptor del dispositivo de succión a presión negativa y ajuste el valor de presión negativa a -80mmHg-12mmHg (-10.7 a -15.9kPa).
5. Levanta un pulgar para relajar el dispositivo de vacío e inserta lentamente el tubo de succión en el tubo endotraqueal con la otra mano a la profundidad deseada; En este momento, presione el dispositivo de vacío con el pulgar mientras gira y aspira, y levante el tubo de succión hacia arriba hasta que se retire por encima de la línea indicadora negra.
6. Después de aspirar, presione el dispositivo de vacío con el pulgar y abra la solución salina para enjuagar el tubo de aspiración.
7. Después de enjuagar, apague primero la solución salina fisiológica y luego relaje el dispositivo de vacío.
8. Apague el dispositivo de succión a presión negativa, maneje los materiales y mantenga registros.
9. Se recomienda reemplazar el tubo de succión cerrado estándar una vez al día, y el tipo de acción prolongada se recomienda reemplazarlo cada 72 horas. Reemplace una vez cada hora y reemplace bolsas/botellas de solución salina estériles cada 24 horas.



INSTRUCCIONES DE USO

10. El tubo de succión para intubación traqueal tiene una longitud de 600 mm y es adecuado para intubación oral o nasal; La longitud del tubo de succión para intubación de traqueostomía es de 300 mm.

11. La presión máxima de succión para adultos no debe exceder de 150mmHg, y para niños debe ser de 80-100mmHg. Se recomienda que el tiempo real de succión no exceda de 15 segundos.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Ver Punto 3.3

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No Aplica. El Producto Medico es NO Implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Inspeccione el envase, asegurándose de que no lo hayan abierto ni esté dañado.

Producto medico de UN SOLO USO. No Reesterilizar

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No Aplica. El Producto Medico es de UN SOLO USO.



INSTRUCCIONES DE USO

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Ver PUNTO 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica, El Producto Médico NO emite radiaciones.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

PRECAUCIÓN

1. Por favor, utilice dentro del período de validez, y el uso más allá del período de validez está estrictamente prohibido.
2. Este producto es desechable y no puede ser esterilizado ni reutilizado. El tiempo de uso estándar no debe exceder las 24 horas; El tiempo de uso a largo plazo no debe exceder de 72 horas.
3. Por favor, compruebe la integridad del envase pequeño antes de su uso. Si se encuentra algún daño, debe desecharse inmediatamente y su uso está prohibido.
4. Cuando no se realiza la operación de succión, el catéter debe extraerse completamente para exponer la marca circular negra en el extremo del tubo antes de apagar el interruptor de placa de empuje, de lo contrario el tubo de succión puede cortarse o dañarse.
5. El personal médico que utilice este producto debe someterse a formación profesional.
6. No conecte dispositivos intravasculares a este producto.
7. Prohibido para personas alérgicas a este material.
8. No exponga el tubo de succión a vapores y gases de anestesia.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Ante cambios de funcionamiento póngase en contacto con DCD Products S.R.L.

No utilice el producto defectuoso.



INSTRUCCIONES DE USO

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No Aplica

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales peligrosos de acuerdo con la normativa local.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica. El Producto Medico NO contiene medicamentos.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.