

**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

**FICHA TECNICA DREN
(CATETER) PENROSE
EN SILICONA**

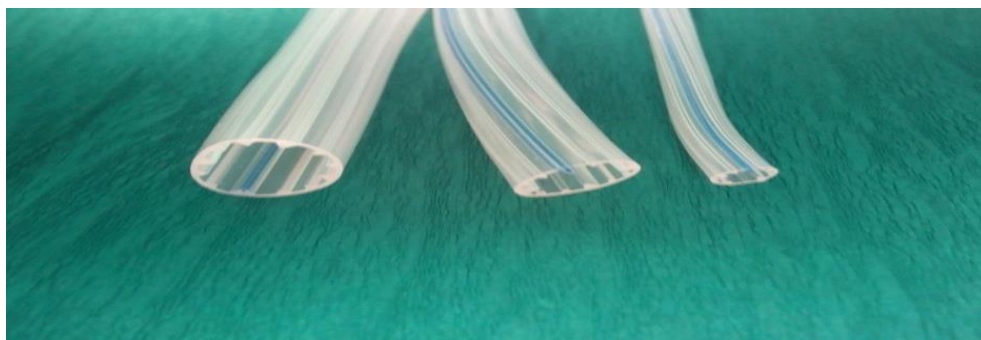
CODIGO: COM-F-006

EMISION: 30 OCTUBRE 2017

VERSION: 004

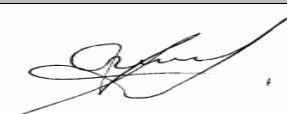
NUMERAL AL QUE APLICA:
7.2.1 c y d

NOMBRE DEL PRODUCTO	DREN (catéter) PENROSE EN SILICONA GRADO MEDICO
REFERENCIA	1019: Dren (Catéter) Penrose en silicona pequeño de 1/4" (6.4mm) x 12" (30 cm) o 18" (45 cm) 1022: Dren (Catéter) Penrose en silicona mediano de 1/2" (12.7mm) x 12" (30 cm) o 18" (45 cm) 1025: Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 3/4" (19mm) x 12" (30 cm) o 18" (45 cm) 1031: Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 1" (25.4 mm) x 12" (30 cm) o 18" (45 cm) 1032: Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 5/8" (16 mm) x 12" (30 cm) o 18" (45 cm)
REGISTRO INVIMA	2019 DM -0019494 Vigencia hasta 15 de Marzo de 2029.
FUNCION	Permite la exteriorización de los fluidos o secreciones por capilaridad o gravedad, pudiéndose conectar o no al sistema colector o reservorio empleado.
COMPOSICION	Silicona 100% grado biomédico.
CARACTERISTICAS	- Silicona atóxica. - Excelente flexibilidad. - Libre de látex - Línea radiopaca - Dureza mediana - Totalmente inodoro - No ejerce presión negativa - Favorece el flujo bidireccional - Gran resistencia a la tracción - Estrías internas que evitan su colapso - Longitud: 30cm, 50cm, 100cm - Medidas 1/4"(6.4mm), 1/2"(12.7mm), 3/4"(19mm)
PRESENTACION	La unidad se entrega en empaque estéril por unidad
USO	Se usa para el drenaje de abscesos de partes blandas y secreciones espesas.
ALMACENAJE	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 100 unidades. Temperatura ambiente.
DEFINICION	El Dren (Catéter) Penrose en Silicona es una unidad de transporte de fluidos del paciente al exterior.
VENTAJAS	El Dren (Catéter) Penrose en Silicona Grado Médico es de fácil manejo, permitiendo un drenado rápido y adecuado de las secreciones y fluidos, el cual puede permanecer en el paciente por un largo tiempo. Sin generar traumatismos, ayudando a minimizar la irritación de las heridas.


CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION
001	28 Mayo de 2013	Se aprueba la versión inicial del Documento
002	18 de Febrero de 2016	Se actualiza la fecha y se incorpora en el encabezado el logo de certificación
003	22 Junio de 2017	Se modifica el nombre de Dren por Catéter
004	30 de Octubre de 2017	Se modifica el logo corporativo y se incluye en el encabezado el Numeral al que pertenece el formato según requisito de la Norma NTC 13485:2016

CONTROL DE EMISIÓN

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
		
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: José Alvaro Riaño	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Blanca María Sierra
Cargo: Coordinador de Calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente