

NOMBRE DEL PRODUCTO	EXOVAC 400 ML Y EXOVAC 100 ML EN SILICONA O PVC / EQUIPO DE DRENAJE POSQUIRURGICO		
REFERENCIA	1000-T: Exovac 400ml de 1/8" (3.2mm) 1001-T: Exovac 400ml de 3/16" (4.8mm) 1002-T: Exovac 400ml de 1/4" (6.4mm)		
REGISTRO INVIMA	2022DM-0025955 Vigente hasta 06 septiembre de 2032		
CLASIFICACION DEL RIESGO	II a		
COMPONENTES	FUNCION	COMPOSICION	CARACTERISTICAS
Reservorio Colector	Recolectar los líquidos que exudan del paciente.	Policloruro de Vinil (PVC) atóxico.	Capacidad de 400 ml Aprox.
			Presión negativa inicial de +/- 0.5 in. Hg.
			Altura: 5.5 cm
			Diámetro: 15.5 cm
		Resortes cónicos en acero inoxidable	Altura: 57 mm
			Diámetro superior: 11.6 mm
			Diámetro inferior: 28.5mm
			Cantidad: Cuatro (04)
Sonda de drenaje	Transportar el exudado del paciente al Conector en Y	Policloruro de Vinil (PVC) atóxico.	Diámetro: 1/8" (3.2mm) - 3/16" (4.8mm) – 1/4" (6.4mm)
			Largo: 1,05m con perforación de 30 - 36cm
			Línea Radiopaca
Tubo Conector	Transportar el exudado del conector en y al reservorio colector	Policloruro de Vinil (PVC) atóxico	Diámetro: 1/4" (6.4mm)
			Largo: 80cm
Conector en Y	Conectar la sonda de drenaje y el tubo conector	Policloruro de Vinil (PVC) atóxico	Conector sonda de drenaje: 1/8 -3/16 - 1/4
			Conexión tubo conector de 1/4
Trocar	Perforar el tejido para el paso del catéter	Acero Inox.	Diámetros: 1/8 - 3/16 - 1/4
			Largo: 12,5cm
Nota: La diferencia entre las tres referencias radica en el diámetro del trocar y el diámetro de la sonda de drenaje 1/8" (3.2mm) - 3/16" (4.8mm) – 1/4" (6.4mm).			
N.I.T. 901.134.550-3 Carrera 69K No. 79 - 48 Tel.: (571) 7 02 63 52 - 7 02 63 53			

FUNCION	Succionar fluidos en el cuerpo humano. Prevención de hematomas, disminución del riesgo de infección.		
USO	Se usa en cirugías de ortopedia, mastectomía, liposucción, entre otras.		
PRESENTACION	La unidad se entrega estéril en una caja de cartulina, dentro de la cual se encuentra una bolsa de esterilización con el producto de 1/8" (3.2mm) – 3/16" (4.8mm) – 1/4" (6.4mm). Caja por diez (10) unidades. ESTERILES (ETO).		
ALMACENAJE	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 10 unidades. Temperatura ambiente.		
DISPOSICION FINAL	El Exovac usado es considerado un residuo biológico, y la disposición final depende de los protocolos que manejen las entidades hospitalarias.		
INSTRUCCIONES DE USO	Para comprobar el producto antes de instalarlo, realice la siguiente prueba para garantizar la calidad de cada uno de los componentes del dren, observando que se encuentren completamente sellados y sin fugas.		
	Unidad de succión (Reservorio): Comprima el reservorio, bloqueando la entrada de succión. El reservorio debe quedar comprimido aun así se encuentre descubierta la tapa de salida del exudado del paciente (válvula de descarga).		
	Al retirar el bloqueo de la entrada de succión, se debe descomprimir el reservorio.		
	Sonda de Drenaje: Introducir el dren en la entrada de succión del reservorio. Active el reservorio y bloquee la entrada del dren, verificando que permanezca activado.		
	Al desbloquear la entrada de la soda de drenaje, se debe descomprimir el reservorio.		
	Estando el tubo de drenaje en el paciente siga los siguientes pasos:		
	1. Introduzca firmemente el catéter en silicona al conector de succión del reservorio.		
	2. Empalme el tubo de drenaje en el conector en Y.		
	3. El tapón del orificio de descarga debe estar abierto.		
	4. Comprima completamente el reservorio y coloque el tapón quedando así activado el sistema.		
	5. Cuando el reservorio colector se encuentre lleno, vacíelo abriendo el orificio de descarga y coloque nuevamente el tapón y la succión se reactivará automáticamente.		
	Para el modelo con bolsa conectora siga los mismos procedimientos, pero en el paso No. 4 no cierre el reservorio con el tapón sino con la bolsa conectora.		

N.I.T. 901.134.550-3 Carrera 69K No. 79 - 48 Tel.: (571) 7 02 63 52 - 7 02 63 53

**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

**FICHA TECNICA EXOVAC 400 ML Y EXOVAC
100ML EN SILICONA O PVC.**

CODIGO: COM-F-006

EMISION: 06 de Septiembre 2022

VERSION: 007

NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d

PRECAUCIONES

El paciente debe comunicarse con su profesional en salud si:

* El Exovac PVC 400ml deja de drenar repentinamente o cree que está bloqueado.

* Tiene fiebre de más de 101.5°F (38.6°C).

* Siente más dolor; hay más enrojecimiento o inflamación alrededor del área donde le colocaron el drenaje.

* El Exovac PVC 400ml se rompe o se desconecta.

* El líquido que exuda al Exovac PVC 400ml es de color amarillo o café turbio o huele mal.

* Retirar o cambiar el sistema de drenaje, si este lleva 29 días o más en el paciente.

VENTAJAS

Dentro de las ventajas del uso del Exovac PVC 400ml se encuentran:

Previene ceromas, hematomas e infecciones que pueden causar los fluidos cuando no se extraen.

Favorece una mejor cicatrización y menos tiempo de hospitalización o recuperación.

Menor traumatismo para la extracción del sistema.

Mayor capacidad de absorción.

Mayor comodidad para el paciente.

Fácil manipulación.

**EXOVAC TRADICIONAL DE400ML CON DREN EN PVC**

**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

**FICHA TECNICA EXOVAC 400 ML Y EXOVAC
100ML EN SILICONA O PVC.**

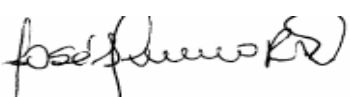
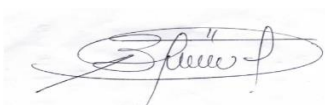
CODIGO: COM-F-006

EMISION: 06 de Septiembre 2022

VERSION: 007

NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION
1	28-may-13	Se aprueba la versión inicial del Documento
2	18 de Febrero de 2016	Se actualiza la fecha y se incorpora en el encabezado el logo de certificación
3	22 Junio de 2017	Se modifica el nombre de Dren por Catéter
4	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
5	22 Enero de 2021	Se incluye en las instrucciones de uso observaciones para comprobar la calidad del producto antes de instalarlo.
6	27 Enero de 2022	Se anexan figuras a las instrucciones de uso del producto para una mejor comprensión.
7	06 Septiembre de 2022	Se agrega al formato el nuevo registro sanitario con vigencia al 06 de Septiembre de 2032

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: Representante legal