

**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

NOMBRE DEL PRODUCTO	EXOVAC 400 ML Y EXOVAC 100 ML EN SILICONA O PVC / EQUIPO DE DRENAJE POSQUIRURGICO		
REFERENCIA	1005: Exovac 100 ml en SILICONA 1006: Exovac 400 ml en SILICONA		
REGISTRO INVIMA	2022DM-0025955 Vigente hasta 06 septiembre de 2032		
CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa		
COMPONENTES	FUNCION	COMPOSICION	CARACTERISTICAS
Reservorio Colector	Recolectar los líquidos que exudan del paciente.	Silicona grado médico: Dymetil y metil vinil xilosano con polímeros reforzados con sílice (SILICONA)	Capacidad: 100 ml - 400 ml Aprox.
			Presión negativa inicial de +/- 0.5 in. Hg.
			Altura: Reservorio Colector 100ml: 125 mm (+/- 5 mm) Reservorio Colector 400ml: 187 mm (+/- 5 mm)
			Diámetro: Reservorio Colector 100ml: 55mm (+/- 1 mm) Reservorio Colector 400ml: 85 mm (+/- 1 mm)
			Válvula anti-reflujo de silicona
			Tapón de silicona.
			Libre de látex
Compatible con las siguientes sondas de drenaje.	Transportar el exudado del paciente al Colector.	Dymetil y metil vinil xilosano con polímeros reforzados con sílice.	Catéter en silicona redondo Diam. 1 / 4 (19 fr), 3/16 (15 fr) Longitud total: 80 cm Longitud de perforación: 25 cm
			Catéter plano en silicona de 7 mm Longitud de perforación: +/- 20cm Longitud total: +/- 100 cm
			Catéter plano en silicona de 10 mm Longitud de perforación: +/- 20cm Longitud total: +/- 100 cm
			Catéter acanalado en silicona tipo blake Diámetros: 3/16": 4.8mm: 15fr., 1/4": 6.4mm: 19fr., 8mm: 24fr., 10mm: 30fr. Longitud acanalada: Catéter Acanalados de 3/16" (15fr), 1/4" (19fr): 20 cm Catéter Acanalados de 8mm, 10mm. De 30 cm

**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

FUNCION	Succionar y recolectar el líquido del paciente	
USO	Se emplea en cirugías de ortopedia, mastectomía, liposucción, entre otras.	
PRESENTACION	La unidad se entrega en doble empaque estéril. -Exovac Silicona de 100ml: Caja por veinte (20) unidades. ESTERILES (ETO) -Exovac Silicona de 400ml: Caja por diez (10) unidades. ESTERILES (ETO) Nota: Todos los productos se comercializan de manera individual.	
ALMACENAJE	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 10 unidades. Temperatura ambiente.	
TRANSPORTE	El producto se transporta en lio de cuatro cajas. Cada caja contiene 10 exovac en silicona para presentación de de 400 ml o 20 Exovac en silicona para presentación de 100 ml. Se identifica cada lio como producto medico estéril con el fin que las transportadoras tengan las precauciones debidas durante el transporte. No requiere condiciones especiales en al ambiente, siempre que estas no sobrepasen los 0 ° C a 50 ° C de temperatura o 10% a 99% de humedad relativa.	
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 y la salida de descarga con el tapon en silicona. El reservorio debe quedar comprimido.	
	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, bloquee la entrada del dren y la salida de descarga con el tapon en silicona, verificando que permanezca activado.	
	Al desbloquear la entrada de la sonda de drenaje, se debe descomprimir el reservorio.	
El profesional deja activado el sistema en el paciente. Para reiniciar el ciclo siga los siguientes pasos:		
1. Lávese las manos con agua y jabon.		

**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

INSTRUCCIONES DE USO

2. Retire el tapon del reservorio colector
 3. Vierta completamente el líquido contenido del reservorio colector de 100ml o 400ml hasta desocuparlo totalmente.
 4. Limpie el tapón con algodón impregnado de alcohol.
 5. Comprima el reservorio colector y coloque de nuevo el tapón. El reservorio colector debe permanecer comprimido hasta que se empiece a llenar de líquido nuevamente.
 6. Verifique que el sistema quede activado.
 7. Vierta el líquido en un recipiente destinado para tal fin.
 8. Lávese las manos.
- Para retirar el Exovac Silicona de 100ml o 400 ml siga las siguientes recomendaciones:
- * La cantidad de líquido que saldrá por su drenaje cambiará a medida que se recupera el paciente.
 - * Consulte al profesional en salud para la retirada del sistema.

PRECAUCIONES

- El paciente debe comunicarse con su profesional en salud si:
- * El Exovac Silicona de 100ml o 400 ml 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 Silicona de 100ml ó 400ml se rompe o se desconecta
 - * -El líquido que exuda al Exovac Silicona de 100ml ó 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 Silicona de 100ml ó 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.

**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

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

CODIGO: COM-F-006

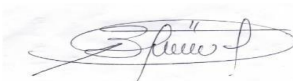
EMISION: 06 de Septiembre 2022

VERSION: 007

NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d

**EXOVAC EN SILICONA DE 100 ML O 400 ML****COPIA NO CONTROLADA**

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 al comprobar la calidad del producto.
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