

 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	1003-D: Dren plano de 7 mm en SILICONA 1004-D: Dren plano de 10 mm en SILICONA			
REGISTRO INVIMA	2022DM-0025955 Vigente hasta 06 septiembre de 2032			
CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa			
COMPONENTES	FUNCION	COMPOSICION	CARACTERISTICAS	
Catéter Plano	Permite la exteriorización de los fluidos o secreciones por capilaridad o gravedad, pudiéndose conectar o no al sistema colector o reservorio empleado.	Silicona grado médico: Dymetil y metil vinil xilosano con polímeros reforzados con sílice (SILICONA)	Diámetros: - Catéter plano de 7mm: +/- 4mm x 7mm - Catéter plano de 10mm: +/- 5mm x 10mm	
			Longitud plana con perforaciones: - Catéter plano de 7mm: +/- 20cm - Catéter plano de 10mm: +/- 20cm	
			Longitud Total: - Catéter plano de 7mm: +/- 100cm. - Catéter plano de 10mm: +/- 100cm	
FUNCION	Transportar fluidos de paciente al exterior			
USO	Se usa para el drenaje de abscesos de partes blandas y secreciones espesas.			
PRESENTACION	La unidad se entrega con doble empaque estéril. ESTERILES (ETO).			
ALMACENAJE	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 40 unidades. Temperatura ambiente.			
DISPOSICION FINAL	El Cateter usado es considerado un residuo biológico, y la disposición final depende de los protocolos que manejen las entidades hospitalarias.			
INSTRUCCIONES DE USO	En el procedimiento quirúrgico el profesional en salud debe:			
	1. Colocar la parte multiperforada dentro del tejido del paciente.			
	2. Cerrar la incisión, no permitiendo que las canales queden por fuera del tejido			
	3. Introducir el catéter plano en silicona al conector de succión del Reservorio, o dejarlo que transporte el exudado por caída libre.			
PRECAUCIONES	El paciente debe comunicarse con su profesional en salud si: * El Catéter Plano 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 Catéter Plano se rompe o se desconecta. * El líquido que exuda el Catéter Plano 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.			



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

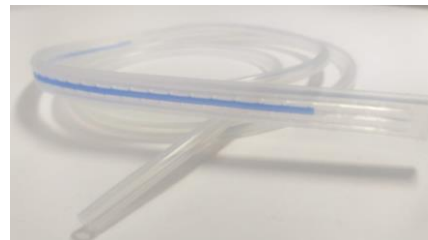
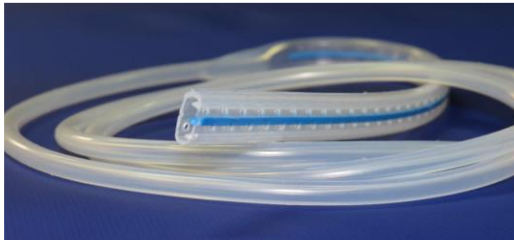
VERSION: 007

NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d

VENTAJAS

Dentro de las ventajas del uso de los Catéter Planos en Silicona se encuentran:

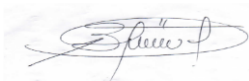
- * Previene ceromas, hematomas e infecciones que pueden causar los fluidos cuando no se extraen.
- * Favorece una mejor cicatrización y menos tiempo de hospitalización o recuperación.
- * Menor traumatismo para la extracción del sistema.
- * Mayor capacidad de absorción.
- * Mayor comodidad para el paciente.
- * Fácil manipulación.



DREN PLANO DE 7 MM EN SILICONA - DREN PLANO DE 10 MM EN SILICONA

COPIA 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