NOMBRE DEL PRODUCTO	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA DE 3/16" (15Fr), 1/4" (19 Fr), 8mm, 10mm.		
REFERENCIA	1035: Dren (Catéter) Acanalado en Silicona Tipo Blake 3/16" (15Fr). 1036: Dren (Catéter) Acanalado en Silicona Tipo Blake 1/4" (19Fr). 1016: Dren (Catéter) Acanalado en Silicona Tipo Blake 10mm Bariátrico. 1015: Dren (Catéter) Acanalado en Silicona Tipo Blake 8mm Bariátrico.		
REGISTRO INVIMA	2019 DM -0019494 Vigencia hasta 15 de Marzo de 2029		
COMPONENTES	**FUNCION**	**COMPOSICION**	**CARACTERISTICAS**
Catéter Redondo	Transportar el exudado del paciente al exterior.	Dymetil y Metil Vinil Xilosano con polímeros reforzados en Silice. Silicona 100% grado medico	Diámetros: - 3/16": 4.8mm: 15fr. - 1/4": 6.4mm: 19fr. - 8mm: 24fr. - 10mm: 30fr.
			Longitud Total: - Catéter Acanalados de 3/16" (15fr),1/4" (19fr):100 cm, Catéter Acanalados de 8mm,10mm: 40 cm.
			Longitud acanalada: - Catéter Acanalados de 3/16" (15fr), 1/4" (19fr): 20 cm - Catéter Acanalados de 8mm,10mm. De 30 cm.
FUNCION	Transportar fluidos de paciente al exterior.		
USO	Se usa en cirugías de toracotomía, bariátricas, mastectomía, cirugía de abdomen superior, entre otras.		
PRESENTACION	La unidad se entrega con doble empaque estéril. ESTERILES (ETO)		
ALMACENAJE	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 20 unidades. Temperatura ambiente.		
INSTRUCCIONES DE USO	En el procedimiento quirúrgico el profesional es salud: 1. Colocar la parte acanalada en el paciente. 2. Cerrar la incisión, no permitiendo que las canales queden por fuera del tejido. 3. Introducir el Catéter acanalado en silicona al conector de succión del Reservorio, o dejarlo que transporte el exudado por caída libre.		
PRECAUSIONES	El paciente debe comunicarse con su profesional en salud si: - El Catéter Acanalado en Silicona 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 catéter. - El Catéter Acanalado se rompe o se desconecta. - El líquido que exuda el Catéter Acanalado es de color amarillo o café turbio o huele mal.		

COPIA CONTROLADA

	- Retirar o cambiar el sistema de drenaje, si este lleva 29 días o más en el paciente.
VENTAJAS	Dentro de las ventajas del uso de los Catéteres Acanalados en Silicona se encuentran: - Elimina significativamente el dolor en el paciente durante la remoción del catéter. - El diseño de 4 canales de drenaje continuo aumenta el área de contacto tejido-Catéter y se minimiza la posibilidad de obstrucción.



DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MOIFICACION
001	28 Mayo 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

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 General**

COPIA CONTROLADA