NOMBRE DEL PRODUCTO	EXOVAC SILICONA 100ml ó 400ml		
REFERENCIA	- 1005: Exovac Silicona 100ml - 1006: Exovac Silicona 400ml		
REGISTRO INVIMA	2012DM-0001425-R1 Vigente hasta 03 septiembre de 2022		
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: 100ml - 400ml
			Presión negativa(máxima): 17KPa
			Altura: Reservorio Colector 100ml: ±125mm Reservorio Colector 400ml: ±187mm
			Diámetro: Reservorio Colector 100ml: ±55mm Reservorio Colector 400ml: ± 85mm
			Válvula anti-reflujo de silicona.
			Tapón de silicona.
			Libre de látex
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	Organizar en columnas máximo de 10 cajas, a temperatura ambiente.		

COPIA CONTROLADA

INSTRUCCIONES DE USO	El profesional deja activado el sistema en el paciente. Para reiniciar el ciclo siga los siguientes pasos: 1. Lávese las manos con agua y jabón. 2. Retire el tapón 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 ó 400ml 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 ó 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 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.

COPIA CONTROLADA



EXOVAC SILICONA DE 100ML O 400ML

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACIÓN
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

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

COPIA CONTROLADA