

NOMBRE DEL PRODUCTO	EXOVAC 400 ML.		
REFERENCIA	- 1000: Exovac 400ml de 1/8" (3.2mm) - 1001: Exovac 400ml de 3/16" (4.8mm) - 1002: Exovac 400ml de 1/4" (6.4mm)		
REGISTRO INVIMA	2012DM-0001425- R1 Vigente hasta 03 septiembre de 2022		
CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa		
COMPONENTES	FUNCION	COMPOSICION	CARACTERISTICAS
Reservorio Colector	Recolectar el exudado del paciente	Policloruro de Vinil (PVC) atóxico.	Capacidad de 400ml
			Presión negativa inicial de +/- 0.5 in.Hg.
			Altura: 6.05 cm
		Resortes cónicos en acero inoxidable	Diámetro: 12cm
			Altura: 57 mm
			Diámetro superior: 33.5 mm
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)			
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.
INSTRUCCIONES DE USO	<p>Estando el tubo de drenaje en el paciente siga los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca firmemente el tubo conector en el orificio de succión. 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. <p>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.</p>
PRECAUCIONES	<p>El paciente debe comunicarse con su profesional en salud si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 catéter. - 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	<p>Dentro de las ventajas del uso del Exovac PVC 400ml se encuentran:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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