

**INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

1	CB-0048	Tapa Superior Cámara Graduada Bureta 150 mL
2	CB-0061	Filtro Hidrófobo
3	CB-0050	Puerto de Inyección en Látex
4	TU-0001	Tubo Atoxico 3.0 x 4.3 mm
5	CB-0031	Protector del Spike Bureta
6	CB-0030	Spike o Punta Perforadora Bureta
7	CB-0092	Precision roller clamp body O.D 4.1 mm
8	CB-0093	Blue Roller clamp wheel for 0512-02
9	CB-0032	Cámara Graduada Bureta 150 mL
10	CB-0036	Tapón Protector Bureta
11	CB-0049	Tapa inferior Cámara Graduada Bureta 150 mL
12	TU-0002	Tubo Atoxico 4.8 x 7.0 mm
13	ME-0025	Blister Papel
14	ME-0026	Blister packing film

**Nombre:** Bureta x 150 mL**Marca:** Solucare Colombia S.A.S **Fabricante:** BIKAR S.A.S **Código:** BK-BR-02 **Vida Útil:** 3 Años**Registro Sanitario:** INVIMA 2013DM-0010888 **Riesgo:** IIA**Propósito:** Administración Volumétrica de Soluciones Parenterales en Línea**Presentación Comercial:** Cartones x 6 cajas con 50 Unidades cada una, en empaque integro que permite y conserva la esterilidad del producto.

**INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO****Descripción del Producto:**

Equipo de administración volumétrica estéril con Óxido de Etileno, libre de pirógenos con una espiga conectora de punta aguda y protector, que garantiza completa esterilidad y una fácil y perfecta conexión con la bolsa de la solución, canal transparente que permite visualizar el paso de la solución, con rodillo o llave reguladora que garantiza y asegura el flujo uniforme, hacia una cámara contenedora y mezcladora con escala volumétrica impresa que permite la dosificación exacta. Tapa superior de la cámara con sitio de inyección de látex y filtro hidrofóbico que permite el paso de aire filtrado para equilibrar la presión interna con la presión externa, tapa inferior con conector y tapa protectora, para acoplar un set de infusión.

**Condiciones de Almacenamiento:**

La vida útil de este producto, es garantizada por un periodo de 3 años, siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las siguientes condiciones de almacenamiento:

Temperatura: Máximo 30 °C

Humedad Relativa Permanente: Máximo 70%

No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo y compuesto relacionados. En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; que afectarían el empaque y el producto. En lo posible el almacén debe estar protegido de la luz y dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.

**INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO****Indicaciones de Uso:****1. Para Uso Intermitente**

- 1.1. Use técnica aséptica y abra el empaque. (Por el lugar indicado para ello - Abrir aquí).
- 1.2. Si no tiene equipo de Venoclisis incorporado inserte el equipo adecuado según su uso.
- 1.3. Cierre la llave reguladora de flujo de la Bureta y del equipo de Venoclisis.
- 1.4. Abra la entrada de aire ubicada en la parte superior de la Bureta.
- 1.5. Remueva el protector del conector (Spike o punta perforadora).
- 1.6. Inserte el conector (Spike o punta perforadora) en el contenedor de la solución.
- 1.7. Abra la llave reguladora de la Bureta y llene la cámara con 35 ml de solución.
- 1.8. Cierre la llave reguladora.
- 1.9. Comprima la cámara de goteo del Equipo de Venoclisis y llénela a la mitad.
- 1.10. Abra la llave reguladora del equipo de Venoclisis eliminando todo el aire de la manguera.
- 1.11. Llene la cámara de la Bureta hasta establecer el nivel del líquido deseado.
- 1.12. Cierre la llave reguladora de la Bureta.
- 1.13. Conecte la salida del equipo de Venoclisis al equipo de Pericraneal o Catéter Intravenoso y regule el flujo utilizando la llave reguladora del equipo de Venoclisis.
- 1.14. Para adicionar medicamento, hágalo por el sitio de inyección que se encuentra en la parte superior de la Bureta.

**Precauciones:**

1. No comprima el cuerpo de la Bureta.
2. Para inyectar medicación complementaria, utilice el sitio de inyección de látex en la parte superior de Bureta únicamente.
3. No puncione la Bureta por ningún otro sitio.
4. Cambiar la Bureta cada 48 horas como máximo.
5. No retire el filtro de la Bureta ubicado en la parte superior.
6. No use cuando el empaque está abierto o roto. No se garantiza la esterilidad.

**Método de Desecho:**

Desechar como residuo peligroso hospitalario de acuerdo a las instrucciones de la institución

**COMPONENTES Y MATERIALES**

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Dispositivo de Perforación (Spike o Punta Perforadora)</b>	Terminado en punta en forma de bisel, la cual permite la perforación del contenedor de la solución a administrar.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
<b>Protector del Dispositivo (Protector del Spike Bureta)</b>	Su función es proteger el dispositivo de perforación, posee en su extremo abierto unas espiras, las cuales permiten la entrada y salida del gas ETO en el interior del equipo.	Polietileno o Polipropileno
<b>Llave reguladora de Flujo (Precision roller clamp body O.D 4.1 mm - Blue Roller clamp wheel for 0512-02)</b>	Posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar el goteo; su función es asegurar un goteo preciso y uniforme.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno
<b>Mangueras (Tubo Atoxico 4.8 x 7.0 mm - Tubo Atoxico 3.0 x 4.3 mm)</b>	En su extremo superior se conecta el dispositivo de perforación y en el inferior la cámara graduada, y permitir el transporte de la solución a administrar.	Policloruro de Vinilo (PVC)
<b>Tapa Superior</b>	Permite el acople perfecto con la cámara graduado, brindado una adecuada hermeticidad.	Plástico Rígido
<b>Sitio de Inyección (Puerto de Inyección en Látex)</b>	Permite la aplicación adicional de medicamentos	Caucho Natural
<b>Filtro Hidrófobo</b>	Permite el paso de aire filtrado para equilibrar la presión interna de la bureta con la presión externa.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno
<b>Cámara Graduada 150 mL</b>	Sirve para contener, medir y mezclar las soluciones a administrar.	Copolyester Semirrígido
<b>Tapa Inferior</b>	Permite el acople perfecto con la cámara graduada, brindado una adecuada hermeticidad con conector para acoplar un set de infusión.	Plástico Rígido
<b>Tapón Protector (Tapón Protector Bureta)</b>	Protector de la salida del canal inferior donde se acopla el set de infusión.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno

**EMPAQUE**

Los equipos de venoclisis de BIKAR S.A.S se embolsan individualmente en un empaque hermético que se compone de:

<b>COMPONENTES</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>MATERIAL</b>
<b>Papel Microporoso</b>	Permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes	Fibras Vegetales
<b>Película Plástica</b>	Película transparente de alta resistencia	Laminado de Poliamida o Polipropileno y Polietileno
<b>Impresión</b>	El empaque lleva claramente impresa la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto, así como otras consideraciones para su uso y precauciones.	

**CONTROLES DE CALIDAD**

**BIOLÓGICOS  
FÍSICO – MECÁNICOS**

**ESTÁNDARES DE CALIDAD**

**BPM  
ISO 13485**