

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



	Código	Nombre comercial	Nombre genérico
1	CB-0001	Vented Cap for Spike - Natural	Tapa para conector en punta
2	CB-0011	Spike 1 Way for Tube Ø 6.8 mm	Conector en punta
3	CB-0002	Maxi Clamp ON/OFF for Tube Ø 6.8 mm White	Cierre de presión
4	CB-0017	Y Connector - 3 Way for Tube Ø 6,8 mm	Conector en Y
5	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 (Cod. 6706) PLASTITEC	Ducto frost
6	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 (Cod. 6706) PLASTITEC	Ducto frost
7	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 (Cod. 6706) PLASTITEC	Ducto frost
8	TU-0011	Ducto Siliprene 4,8 x 9,6 Plastitec 8190	Manguera Siliprene

Nombre: Equipo En "Y" Plus Para Irrigación De 2.1 Metros

Marca: Solucare **Fabricante:** BIKAR S.A.S **Código:** BK-IRR-002 **Vida Útil:** 4 años

Registro Sanitario: INVIMA 2020DM-0022032 **Riesgo:** IIA

Indicación de uso: Dispositivo para irrigación de soluciones en procedimientos médicos

Presentación Comercial: Unidad; Paquete por 10 unidades; Paquete por 12 unidades; Cartón por 6 paquetes; Cartoné por 8 paquetes

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

Equipo de administración de soluciones para procedimientos médicos como el de Recesión Tras Uretral; producto estéril y libre de pirógenos, con dos espigos conectores terminados en punta en forma de bisel que permiten la perforación simultánea de contenedores independientes de la solución a administrar, con reguladores de flujo independientes, y unidos por medio de dos canales con un conector en "Y", y a su vez un canal que tiene ensamblado un tubo (manguera) adaptador para sondas o catéteres.

Este producto conectado a las bolsas forma un sistema de irrigación externo utilizado en cirugía.

Condiciones de Almacenamiento:

La vida útil de este producto, es garantizada por un periodo de 4 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.

Instrucciones de Uso:

1. Use técnica aséptica y abra el empaque.
2. Cierre los Clamps del equipo de Irrigación.
3. Retire el protector del conector e insértelo en el envase de la solución.
4. Abra el Clamps del equipo de Irrigación eliminando todo el aire de la manguera.
5. Retire el tubo Elastomérico del adaptador de catéter si va a utilizar Sonda Foley.
6. Abra el empaque individual por el lugar indicado para ello (Rasgar aquí)

- Precauciones:**
1. No use si el empaque está abierto o roto.
 2. Dispositivo de un único uso

Método de Desecho:

Desechar como residuo peligroso hospitalario de acuerdo a los procedimientos de la institución.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**Método de Esterilización:** Óxido de Etileno (ISO 10993-7 / Eto limite ≤0,1mg)**COMPONENTES Y MATERIALES**

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN (Función)	MATERIAL
Vented Cap for Spike Natural (Tapa para punta perforadora)	Su función es proteger el dispositivo de perforación.	Polietileno (PE) ó Polipropileno (PP)
Spike 1 Way for Tube Ø 6,8 mm (Conector en punta)	Terminado en una punta en forma de bisel, la cual permite la perforación del contenedor de la solución a administrar.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Maxi Clamp ON/OFF for Tube Ø 6,8 mm (Cierre de presión)	Permite suspender o habilitar el flujo de las soluciones a administrar.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Y Connector - 3 Way for Tube Ø 6,8 mm (Conector en Y)	Conecta los ductos que vienen de las bolsas de solución a administrar.	Policloruro de Vinilo (PVC) Semirrígido.
Ducto frost	Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.	Policloruro de Vinilo (PVC)
Manguera Siliprene	Adaptador de la Sonda Foley	Silicona

EMPAQUE

Empaque individual en bolsas plásticas con papel grado médico

CONTROLES DE CALIDAD**BIOLÓGICOS (Para esterilidad)**
FÍSICO – MECÁNICOS (Para funcionalidad)

NORMAS DE REFERENCIA

BPM, ISO 13485, ISO 10993-7, ISO 19011