

**SET PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON  
SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" DE 2.1  
METROS****INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

1	CB-0082	Connector with white cap
2	CB-0075	Puerto de inyección Y, para tubo de 4 mm
3	TU-0003	Tubo Atoxico 3.1 x 4.3 mm
4	TU-0004	Tubo Atoxico 3.2 x 4.4 mm
5	CB-0083	Infusion chamber 20 drops
6	CB-0092	Precision roller clamp body O.D 4.1 mm
7	CB-0093	Blue Roller clamp wheel for 0512-02
8	ME-0025	Blister Papel
9	ME-0026	Blister packing film

**Nombre:** Set para bomba de infusión con sitio de inyección en "y" de 2.1 metros**Marca:** Solucare Colombia S.A.S **Fabricante:** BIKAR S.A.S **Código:** BK-SV-01A **Vida Útil:** 5 Años**Registro Sanitario:** INVIMA 2013DM-0009821 **Riesgo:** IIA**Propósito:** Administración de soluciones parenterales**Presentación Comercial:** Cartones x 6 cajas con 48 Unidades en empaque integro que permite y conserva la esterilidad del producto.**Descripción del Producto:** Equipo de macrogoteo estéril con Óxido de Etileno sin aguja para administración intravenosa, libre de pirógenos con un canal transparente que permite visualizar el paso de la solución, o retorno venoso, con rodillo o llave reguladora que garantiza un goteo exacto y asegura el flujo uniforme de la misma; una espiga conectora de punta aguda y protector que garantiza la completa esterilidad y una fácil y perfecta conexión con la bolsa de la solución; una cámara de goteo transparente y flexible para un fácil llenado y visualización; un adaptador universal Luer Lock con protector adaptable al catéter intravenoso periférico y/o aguja, puerto en Y con membrana de alta resistencia para realizar adición de medicamentos y/o destapar la línea.

**SET PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON  
SITIO DE INYECCIÓN EN "Y" DE 2.1  
METROS****INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**

Compatible con todos los sistemas de venopunción disponibles en el mercado. Longitud de 2.1 m para permitir amplia movilidad del paciente.

**Condiciones de Almacenamiento:** La vida útil de este producto, es garantizada por un periodo de 5 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.

**Indicaciones de Uso:**

1. Usando técnicas asépticas abra el empaque por el lugar indicado para ello (Rasgar aquí).
2. Cierre el Regulador de Flujo del Set
3. Remueva el protector del Spike o Punta Perforadora.
4. Inserte el Spike o Punta Perforadora en el contenedor de la solución.
5. Comprima la Cámara de Goteo del Set y llénela hasta una tercera parte.
6. Abra el Regulador de Flujo del Set eliminando todo el aire de la manguera.
7. Cierre el Regulador de Flujo
8. Conecte la salida del Set al equipo de pericraneal o catéter intravenoso y regule el flujo utilizando la bomba de infusión.
9. Para adicionar medicamento, hágalo por el Sitio de Inyección en "Y"

**Precauciones:**

1. No permitir que el aire sea atrapado en el tubo o manguera.
2. Punciones en la cámara de goteo o la manguera pueden causar embolia gaseosa.
3. Verifique que las tapas protectoras del equipo estén en su lugar.
4. No use si el empaque está abierto o roto ya que no se garantiza la esterilidad del mismo

**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>	Componente contiguo a la cámara de goteo. Terminado en una punta en forma de bisel, la cual permite la perforación del contenedor de la solución a administrar, asegura un sellado hermético entre las paredes exteriores del mismo y el recipiente de la solución, presenta una superficie lisa y un diámetro uniforme de manera que evite la retención de la partículas que se puedan incrustar en sus paredes interiores.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
<b>Cámara de Goteo (Infusion chamber 20 drops)</b>	La cámara va ensamblada al spike por su parte más ancha, su función es facilitar el conteo de gotas y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera.	Policloruro de Vinilo (PVC)
<b>Tubo Atoxico Ø3.1x4.3 mm x 30 cm</b>	En uno de sus extremos va ensamblado al Puerto de inyección Y, para tubo de 4 mm, y en el otro, al Connector with white cap. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar más la medicación complementaria.	Policloruro de Vinilo (PVC)
<b>Tubo Atoxico Ø3.2x4.4 mm x 180 cm</b>	En uno de sus extremos va ensamblada a la Cámara de Goteo, y en el otro, el puerto de inyección Y, para tubo de 4 mm, y además se integra con el Regulador de Flujo. Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.	Policloruro de Vinilo (PVC)
<b>Regulador 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>Conector Connector with white cap</b>	Adapta perfectamente a conos tipo luer, su función es acoplar al equipo de Catéter o equipo de pericraneal.	Polipropileno, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Policloruro de Vinilo (PVC)

**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 impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto, así como información relacionada con su uso y precauciones.	

**CONTROLES DE CALIDAD**

**BIOLÓGICOS  
FÍSICO – MECÁNICOS**

**ESTÁNDARES DE CALIDAD**

**BPM  
ISO 13485**