BIKAR S.A.S. DISPOSITIVOS MÉDICOS & ESTERILIZACIÓN ETO	FICHA TECNICA	CODIGO: GMI-FDM-FT-010
	EQUIPO EN "Y" PARA IRRIGACIÓN DE 2.1 METROS	Página 1 de 4
		VERSIÓN 1

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



1	CB0001	Vented Cap for Spike - Natural
2	CB0011	Spike 1 Way for Tube Ø 6.8 mm
3	CB0002	Maxi Clamp ON/OFF for Tube Ø 6.8 mm White
4	CB-0027	Cámara para Set de Irrigación "Cojin"
5	CB0017	Y Connector - 3 Way for Tube Ø 6,8 mm
6	CB-0000	Feeding Connector for Tube Ø 6.8 mm
7	CB-0022	Big Roller Housing for Tube Ø 6,8 mm
8	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 (Cod. 6706) PLASTITEC 158 cm
9	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 (Cod. 6706) PLASTITEC 21 cm
10	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 (Cod. 6706) PLASTITEC 21 cm

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

Marca: Solucare Colombia S.A.S **Fabricante:** BIKAR S.A.S **Código:** BK-IRR-001 **Vida Útil:** 5 Años

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

Propósito: Equipo para uso en procedimientos de riego de vejiga (Recesión Tras Uretral (RTU))

Presentación Comercial: Cartones x 6 cajas con 10 Unidades en empaque integro que permite y conserva la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Descripción del Producto:

Equipo de administración de soluciones para realizar procedimientos de Recesión Tras Uretral, estéril (Oxido de Etileno) y libre de pirógenos, con dos espigos conector terminado en punta en forma de bisel que permiten la perforación simultanea de los contenedor 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 a un canal con cámara de irrigación, rodillo o llave reguladora que garantiza un flujo uniforme de la solución a administrar y conector luer slip.

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 ºC
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. Use técnica aséptica y abra el empaque.
2. Cierre la llave del equipo de Irrigación.
3. Retire el protector del conector e insértelo en el envase de la solución.
4. Abra la llave del equipo de Irrigación eliminando todo el aire de la manguera.
5. Presione y llene la cámara hasta establecer el nivel del líquido deseado.
6. Retire el tubo Elastomérico del adaptador de catéter si va a utilizar Sonda Foley.
7. Regule el flujo utilizando la llave del equipo de Irrigación.
8. Abra el empaque individual por el lugar indicado para ello (Rasgar aquí).

Precauciones:

1. 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
Vented Cap for Spike Natural	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
Spike 1 Way for Tube Ø 6,8 mm	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	Permite suspender o habilitar el flujo de las soluciones a administrar, gradualmente.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Y Connector - 3 Way for Tube Ø 6,8 mm	Conecta los ductos que vienen de las bolsas de solución a administrar.	Policloruro de Vinilo Semirrígido.
Tubo Frosted	Su función es permitir el transporte de la solución a administrar.	Sliprene
Cono Luer Slip	Adaptador de Sonda Foley.	Policloruro de Vinilo (PVC) Rígido
Regulador de Flujo	Posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar el goteo; su función es asegurar un goteo preciso y uniforme.	ABS Estireno
Cámara de Irrigación	Facilita la regulación de flujo y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera.	Policloruro de Vinilo (PVC)

EMPAQUE

Los equipos de venoclisis de BIKAR S.A.S se empacan individualmente en bolsas que se componen en:

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Cinta adhesiva DuPont TM Tyvek®	Permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes	Tyvek HDPE (high-density polyethylene)
Película Plástica	Película trasparente de alta resistencia	Laminado de Poliamida o Polipropileno y Polietileno
Impresión	El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el numero de lote de fabricación y la fecha de expiración del `producto	

CONTROLES DE CALIDAD

BIOLÓGICOS
FÍSICO – MECÁNICOS

ESTÁNDARES DE CALIDAD

BPM
ISO 13485