

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-026-PR-004
	FICHA TÉCNICA EQUIPO EN “Y” PLUS PARA IRRIGACIÓN DE 2,1 METROS - SET DE IRRIGACIÓN EN “Y” PLUS	Página: 1 de 4
		Versión: 1

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



Nombre: Equipo en “Y” plus para irrigación de 2,1 metros
Marca: Solucare, KNK Medical Fabricante: CENTURY MEDICARE Código: BK-IRR-002 Vida Útil: 4 años
Registro Sanitario: INVIMA 2020DM-0022032 Fecha de vencimiento RS: 2030-Sep Riesgo: IIa
Uso previsto: Equipo para irrigación con glicina durante procedimientos de artroscopias y resección transuretral de próstata (RTU).
Presentación Comercial: Caja corrugada con 8 paquetes de 10 unidades, para un total de 80 unidades.
Descripción del Producto: Equipo diseñado para la administración de soluciones durante procedimientos de resección transuretral de próstata y artroscopias. Es un producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) y libre de pirógenos. Incluye: • Dos espigos con conectores terminados en punta biselada que permiten la perforación simultánea de dos contenedores para la administración independiente de soluciones.

Elaborado: Mónica Cipagauta <i>M.C. Cipagauta</i> Coordinadora de Aseguramiento y Control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera <i>H. Herrera</i> Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera <i>H. Herrera</i> Director Técnico
Fecha: 2025-May-02	Fecha: 2025-May-18	Próxima revisión: 2028-May-18

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-026-PR-004
	FICHA TÉCNICA EQUIPO EN “Y” PLUS PARA IRRIGACIÓN DE 2,1 METROS - SET DE IRRIGACIÓN EN “Y” PLUS	Página: 2 de 4
		Versión: 1

- Reguladores de flujo independientes, unidos por medio de dos canales con un conector en “Y”, que a su vez se conecta a un canal con cámara de irrigación.
- Un rodillo o llave reguladora que garantiza un flujo uniforme de la solución a administrar.

Condiciones de Almacenamiento

La vida útil del producto es de 4 años, siempre que el empaque permanezca intacto y se conserven las siguientes condiciones:

- Temperatura máxima: 30 °C
- Humedad relativa máxima: 70%

Importante:

- No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, productos derivados del petróleo u otros compuestos relacionados.
- El área de almacenamiento no debe contener sustancias volátiles que puedan ser absorbidas por el empaque, como pinturas, pegantes, disolventes (thinner, varsol, gasolina, entre otros), ya que podrían afectar tanto el empaque como el producto.
- En lo posible, el almacén debe estar protegido de la luz y contar con ventilación adecuada, especialmente en climas cálidos o con humedad y temperatura superiores a los límites establecidos.

Indicaciones de Uso:

1. Utilice técnica aséptica para abrir el empaque.
2. Cierre la llave del equipo de irrigación.
3. Retire el protector del conector e insértelo en el envase de solución.
4. Abra la llave del equipo de irrigación y elimine todo el aire de la manguera.
5. Presione y llene la cámara hasta alcanzar el nivel de líquido deseado.
6. Si va a usar una sonda Foley, retire el tubo elastomérico del adaptador de catéter.
7. Regule el flujo utilizando la llave del equipo de irrigación.
8. Abra el empaque individual por el lugar indicado (“Rasgar aquí”).

Precauciones:

- No utilizar si el empaque está abierto o dañado, ya que no se garantiza la esterilidad del producto.

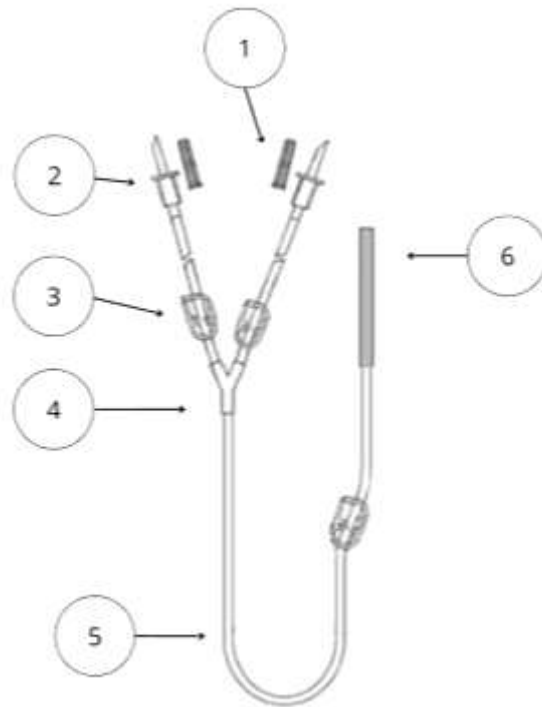
Método de Desecho:

Desechar como residuo hospitalario peligroso, de acuerdo con los lineamientos y normativas de la institución.

Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y Control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-May-02	Fecha: 2025-May-18	Próxima revisión: 2028-May-18

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-026-PR-004
	FICHA TÉCNICA EQUIPO EN “Y” PLUS PARA IRRIGACIÓN DE 2,1 METROS - SET DE IRRIGACIÓN EN “Y” PLUS	Página: 3 de 4
		Versión: 1

INFORMACIÓN TECNICA



No.	Código	Componente	Descripción	Material
1	CB-0108	Protector del Dispositivo: Protector Punzón	Su función es proteger el dispositivo de perforación. Seguro y de fácil remoción, su diseño permite entrada y salida del gas ETO dentro del equipo.	Polietileno
2	CB-0011	Spike Irrigación 1 Way para tubo Ø 6.8 mm	Terminado en una punta tipo bisel que permite la perforación del contenedor de la solución a administrar.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
3	CB-0002	Maxi Clamp ON/OFF para tubo Ø 6.8 mm	Permite suspender o habilitar gradualmente el flujo de la solución administrada.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
4	CB-0017	Conector en Y - 3 Way para tubo Ø 6.8 mm	Permite la derivación o adición de medicamentos, facilitando el transporte de la solución.	Policloruro de Vinilo (PVC)
5	TU-0009	Ducto Frost 7.6 x 9.9 mm (Cód. 6706)	Compuesto por un corte de 175 cm y dos de 23 cm. Facilita la regulación de flujo y evita la formación de burbujas en la manguera.	Policloruro de Vinilo (PVC)
6	TU-0011	Ducto Siliprine 4.8 x 9.6 .	Compuesto por ducto de silicona Siliprine 4.8 x 9.6 mm, flexible y de alta resistencia, diseñado para la conducción segura de fluidos. Facilita un flujo continuo y controlado, minimizando la formación de	Silicona grado médico (Siliprine), biocompatible, no tóxica, flexible y compatible con

Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y Control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-May-02	Fecha: 2025-May-18	Próxima revisión: 2028-May-18

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-026-PR-004
	FICHA TÉCNICA EQUIPO EN “Y” PLUS PARA IRRIGACIÓN DE 2,1 METROS - SET DE IRRIGACIÓN EN “Y” PLUS	Página: 4 de 4
		Versión: 1

		burbujas y garantizando una adecuada conexión en sistemas médicos.”	soluciones de uso médico.
--	--	--	------------------------------

EMPAQUE

Los materiales usados para el empaque de los sets permiten crear una barrera antimicrobiana, además permite la esterilización del producto con óxido de etileno. Los materiales usados en el empaque son:

- Empaque individual en bolsa plástica grado médico de polietileno impresa con la información de etiquetado del producto, la referencia, el número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración.
- Blisterpack:

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Cinta de papel micro poroso	Permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.	Polietileno de alta densidad y fibras vegetales
Película Plástica	Película transparente de alta resistencia	Laminado de Poliamida o Polipropileno y Polietileno
Impresión	El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.	

CONTROLES DE CALIDAD

MICROBIOLÓGICOS	• Indicadores microbiológicos para verificar la esterilidad del producto durante la esterilización con óxido de etileno. • Prueba de esterilidad según plan de muestreo.
FÍSICO MECÁNICOS	• Prueba de tensión para las partes ensambladas. • Prueba de hermeticidad con aire inyectado. • Prueba de flujo. • Análisis de dimensiones del equipo.
FISICOQUÍMICOS	• Análisis de EtO residual según plan de muestreo

ESTÁNDARES DE CALIDAD DE REFERENCIA

BPM: Buenas prácticas de manufactura
ISO 13485: Dispositivos médicos, Sistema de gestión de calidad, requisitos para propósitos regulatorios.

INFORMACIÓN COMERCIAL

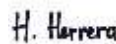
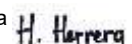
CÓDIGO	MARCA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CÓDIGO EAN
BK-IRR-002	Solucare	Caja x 8 paquetes x 10 unidades (80 unidades)	

Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y Control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-May-02	Fecha: 2025-May-18	Próxima revisión: 2028-May-18

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-026-PR-004
	FICHA TÉCNICA EQUIPO EN “Y” PLUS PARA IRRIGACIÓN DE 2,1 METROS - SET DE IRRIGACIÓN EN “Y” PLUS	Página: 5 de 4
		Versión: 1

BK-IRR-002	KNK Medical	Caja x 8 paquetes x 10 unidades (80 unidades)	
------------	-------------	---	--

CONFIDENCIAL

Elaborado: Mónica Cipagauta  Coordinadora de Aseguramiento y Control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera  Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera  Director Técnico
Fecha: 2025-May-02	Fecha: 2025-May-18	Próxima revisión: 2028-May-18