

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-013-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: SANGRE CONVENCIONAL	Página: 1 de 5
		Versión: 1

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



Nombre: Equipo convencional para administración de sangre y componentes
Marca: Solucare Fabricante: CENTURY MEDICARE Código: BKPT 01 Vida Útil: 3 años
Registro Sanitario: INVIMA 2023DM-0027220 Fecha de vencimiento: 2033-JUN Riesgo: IIa
Uso previsto: Equipo estéril para un solo uso, diseñado para la administración segura de sangre, sus componentes y/o soluciones parenterales, mediante sistema cerrado por gravedad.
Presentación Comercial: Caja corrugada x 6 paquetes de 50 unidades, para un total de 300 unidades.
Descripción del Producto: Equipo médico estéril, libre de pirógenos y esterilizado por óxido de etileno (ETO), utilizado para la administración intravenosa de sangre o componentes sanguíneos. Incluye: • Spike (dispositivo de perforación) con punta biselada para perforar el puerto de la bolsa de sangre. • Cámara de goteo doble con filtro interno de 200 µm que retiene coágulos. • Tubo atóxico de PVC de longitud total de 1250 mm. • Regulador de flujo tipo rodillo, que permite un ajuste preciso del goteo. • Conector Luer Lock macho con tapa protectora, compatible con catéter o pericraneal. • Tapas protectoras para spike y conector distal, para garantizar la esterilidad del sistema.

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-013-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: SANGRE CONVENCIONAL	Página: 2 de 5
		Versión: 1

Todos los componentes son de un solo uso y de materiales biocompatibles como PVC, PE, ABS, PP.

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

El producto debe almacenarse en su empaque original, íntegro, alejado de fuentes de calor, luz directa y productos volátiles como aceites, disolventes, pinturas, gasolina, thinner o sustancias que puedan afectar el empaque o su contenido.

Se recomienda que el área de almacenamiento cuente con ventilación adecuada y control ambiental, especialmente en zonas de clima cálido o húmedo.

Indicaciones de Uso:

1. Use técnica aséptica.
2. Prepare el contenedor de la sangre a administrar.
3. Abra el empaque individual por el área indicada (Rasgar aquí).
4. Cierre el regulador del equipo.
5. Retire el protector del Spike o punta perforadora.
6. Inserte el Spike o punta perforadora en el puerto de conexión de la bolsa.
7. Llene la cámara de goteo aproximadamente hasta la mitad.
8. Abra el regulador para purgar el aire del tubo.
9. Cierre nuevamente el regulador.
10. Retire la tapa del conector Luer Lock.
11. Conecte el catéter o acceso venoso al paciente.
12. Ajuste el flujo deseado con el regulador.
13. Verifique periódicamente el goteo y funcionamiento del sistema.
14. Para detener el flujo sin alterar el goteo, fije el tubo en la ranura del regulador.

Precauciones:

- No permita la entrada de aire al sistema durante la purga.
- Evite perforaciones o daños en la cámara o la manguera.
- Verifique que las tapas protectoras estén en su lugar hasta el momento del uso.
- No utilice el producto si el empaque está abierto, roto o dañado.
- No reutilice el equipo bajo ninguna circunstancia.

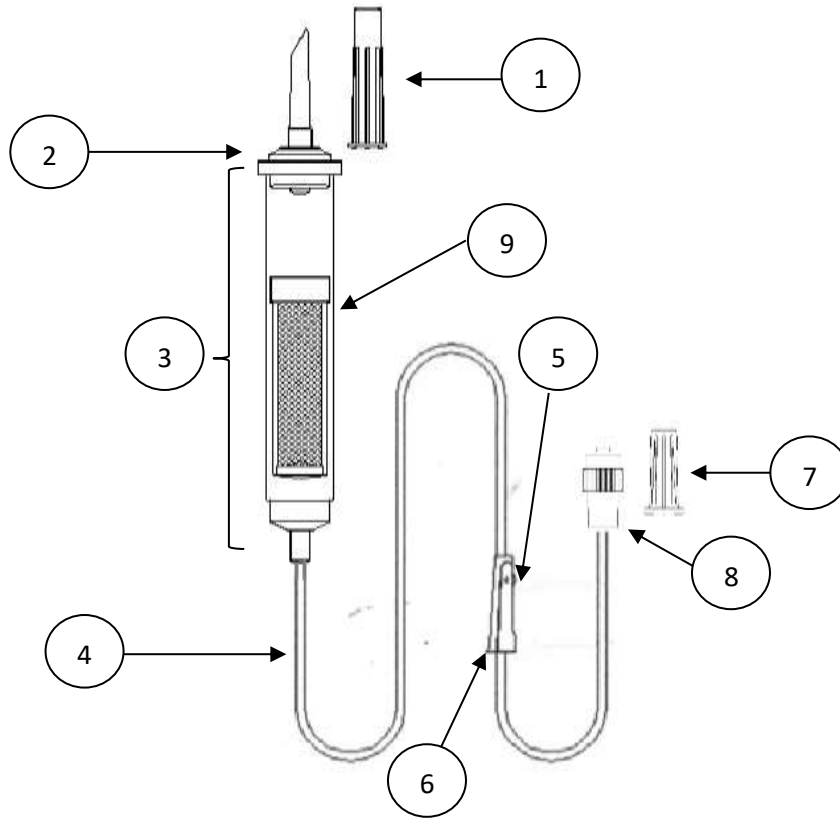
Método de Desecho:

Después del uso, deseche el producto como residuo biosanitario de riesgo, de acuerdo con los protocolos y normativas vigentes de la institución de salud.

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-013-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: SANGRE CONVENCIONAL	Página: 3 de 5
		Versión: 1

INFORMACIÓN TÉCNICA



N°	Código	Componente	Descripción	Material
1	CB-0102	Protector del spike	Protege el spike (dispositivo de perforación) antes del uso. Diseñado para permitir el paso del gas ETO durante la esterilización.	Polietileno (PE)
2	CB-0103	Dispositivo de perforación tipo spike	Punta biselada para perforar el puerto de la bolsa de sangre, asegurando un sello hermético. Superficie lisa y diámetro uniforme.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
3	CB-0106	Cámara de goteo con filtro interno	Facilita el conteo de gotas y el purgado. Incluye filtro de 200 µm para retener coágulos.	PVC (cámara) / Polietileno (filtro)

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-013-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: SANGRE CONVENCIONAL		Página: 4 de 5
			Versión: 1

4	CB-0104	Tubo atóxico de PVC	Conecta la cámara con el conector distal. Permite el transporte del fluido. Longitud aproximada de 1250 mm.	Policloruro de Vinilo (PVC)
5	CB-0068	Conector Luer Lock macho con tapa protectora	Permite conexión segura con catéter u otro dispositivo. Incluye tapa protectora.	Polietileno (PE)
6	TU-0005	Regulador de flujo tipo rodillo	Dispositivo en forma de rodillo que regula el paso del fluido de manera precisa.	ABS o Poliestireno
7	CB-0108	Protector del conector distal	Protege el extremo distal del sistema antes del uso (punzón o Luer).	Polietileno (PE)
8	CB-0069	Conector Luer Lock transparente	Conector macho tipo Luer Lock transparente. Se acopla a dispositivos médicos compatibles.	PP, ABS o PVC
9	CB-0070	Filtro interno de cámara de goteo (200 µm)	Filtro interno de 200 µm para eliminar coágulos o residuos presentes en la sangre.	Polietileno
	CB-0111	Tapa protectora hembra para Luer Lock (tapa Luer)	Se coloca sobre el conector Luer para mantener la esterilidad antes del uso.	Polietileno (PE)

EMPAQUE

Los materiales usados para el empaque de los equipos de administración de sangre y componentes sanguíneos permiten crear una barrera antimicrobiana, además permite la esterilización del producto con óxido de etileno. Los materiales usados en el empaque son:

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.

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-013-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: SANGRE CONVENCIONAL	Página: 5 de 5
		Versión: 1

FÍSICO MECÁNICOS	• Prueba de tensión para las partes ensambladas • Prueba de hermeticidad con aire inyectado • Prueba de flujo • Prueba de goteo • 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
BKPT 01	Solucare	Caja corrugada x 6 paquetes de 50 unidades	7709990344462
BKPT 01	KNK Medical	Caja corrugada x 6 paquetes de 50 unidades	7709179285265

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