

	ANEXO	Código: DT-ANX-014-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: PLAQUETAS CONVENCIONAL	Página: 1 de 5
		Versión: 1

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



Nombre: Equipo convencional para administración de plaquetas
Marca: Solucare Fabricante: CENTURY MEDICARE Código: BKPT 02 Vida Útil: 3 años
Registro Sanitario: INVIMA 2023DM-0027220 Fecha de vencimiento: 2033-Jun-28 Riesgo: IIa
Uso previsto: Dispositivo estéril de un solo uso, diseñado para la administración de soluciones parentales y transfusión de plaquetas.
Presentación Comercial: Caja corrugada con 6 paquetes de 50 unidades cada uno, para un total de 300 unidades por caja.
Descripción del Producto: Equipo estéril para la administración de plaquetas, libre de pirógenos y esterilizado mediante óxido de etileno. Diseñado para garantizar un flujo uniforme y seguro durante la transfusión. Componentes y características principales: • Canal transparente, que permite visualizar el paso de las plaquetas. • Llave reguladora, que asegura un goteo preciso y flujo constante. • Espiga de punta aguda (Spike) con protector de seguridad, que mantiene la esterilidad y permite fácil inserción en la bolsa de plaquetas. • Cámara de goteo transparente y flexible, para facilitar el llenado y monitoreo visual del flujo. • Adaptador universal Luer Lock con protector, compatible con catéter intravenoso o aguja pericraneal.
Condiciones de Almacenamiento • Vida útil: 3 años, siempre que el empaque permanezca intacto. • Temperatura máxima: 30 °C

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-014-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: PLAQUETAS CONVENCIONAL	Página: 2 de 5
		Versión: 1

- Humedad relativa máxima: 70%

Evitar exposición a:

- Antisépticos a base de aceites, fenoles o derivados.
- Grasas, derivados del petróleo y compuestos relacionados.
- Sustancias volátiles como pinturas, disolventes (thinner, varsol, gasolina), pegantes, entre otros.

Recomendaciones del área de almacenamiento:

- Proteger de la luz directa.
- Contar con ventilación adecuada, especialmente en climas cálidos o con alta humedad.

Indicaciones de Uso:

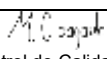
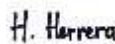
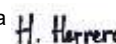
1. Utilice técnica aséptica.
2. Prepare el contenedor con la sangre o plaquetas a administrar.
3. Abra el empaque individual por la zona indicada ("Rasgar aquí").
4. Cierre la rueda reguladora del equipo.
5. Retire el protector del Spike.
6. Inserte el Spike en el puerto de conexión de la bolsa.
7. Llene la cámara de goteo aproximadamente hasta la mitad.
8. Abra el regulador para purgar el aire del tubo completamente.
9. Cierre nuevamente el regulador.
10. Retire el protector del conector Luer y acóplelo al catéter intravenoso o aguja.
11. Ajuste el flujo utilizando la rueda reguladora.
12. Verifique periódicamente el flujo para asegurar un funcionamiento continuo.
13. Para detener el flujo sin modificar la regulación, inserte el tubo en la ranura del regulador.

Precauciones:

- No permita que el aire quede atrapado en el tubo, ya que puede causar embolia gaseosa.
- Evite perforar la cámara de goteo o la manguera.
- Asegúrese de que todas las tapas protectoras estén en su lugar antes del uso.
- No usar si el empaque está abierto o dañado; no se garantiza la esterilidad.

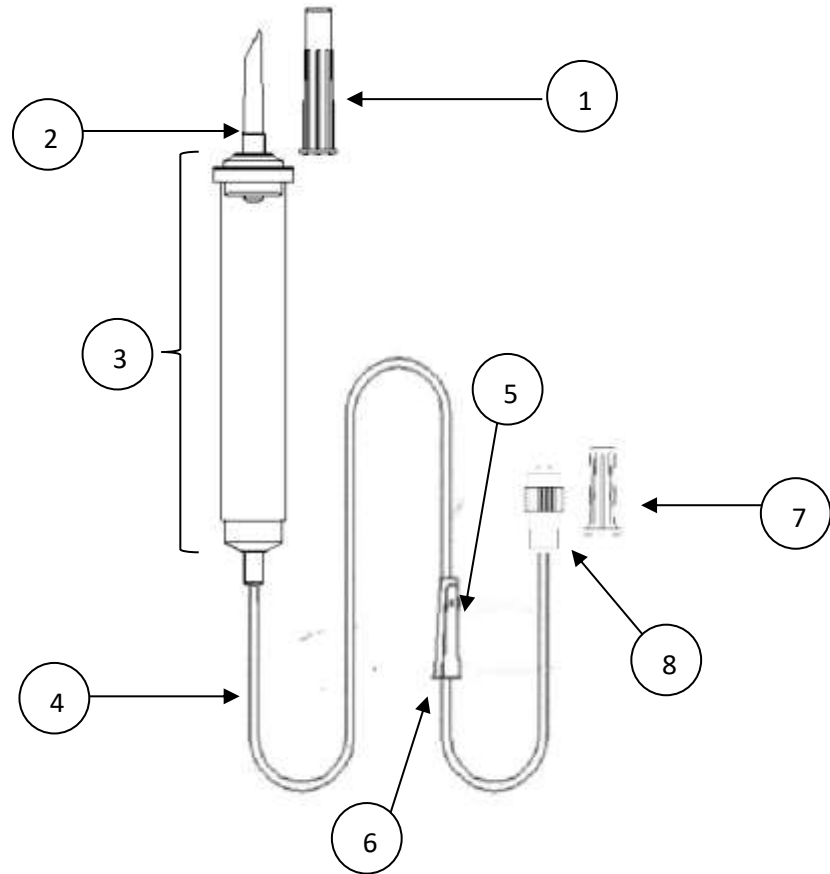
Método de Desecho:

Desechar como residuo peligroso hospitalario, siguiendo los lineamientos institucionales y las normativas locales vigentes para manejo de residuos biosanitarios.

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

	ANEXO	Código: DT-ANX-014-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: PLAQUETAS CONVENCIONAL	Página: 3 de 5
		Versión: 1

INFORMACIÓN TECNICA



No.	Código	Componente	Descripción	Material
1	CB-0102	Protector para Spike (Cappuccio x Perf.)	Protege el dispositivo de perforación. De fácil remoción. Su extremo abierto permite el ingreso y salida del gas óxido de etileno (ETO) durante el proceso de esterilización.	Polietileno (PE)
2	CB-0103	Spike con tapa para cámara (Perforador 1 vía)	Punta en bisel diseñada para perforar el contenedor de la solución. Garantiza un sello hermético. Superficie lisa y diámetro uniforme para evitar la retención de partículas.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
3	CB-0104	Cámara de goteo para plaquetas – DEHP Free	Permite el conteo de gotas, facilita el procedimiento de purgado y previene la formación de burbujas en la manguera.	Policloruro de Vinilo (PVC) libre de DEHP

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-014-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: PLAQUETAS CONVENCIONAL		Página: 4 de 5
			Versión: 1

4	TU-0005	Tubo atóxico 2.9 x 4.2 mm	Ensamblada a la cámara en un extremo. Conduce la solución a administrar. Longitud total: 1250 mm.	Policloruro de Vinilo (PVC)
5	CB-0110	Rueda del regulador tipo rodillo (color azul)	Dispositivo de control de flujo que permite ajustar el goteo de forma precisa y uniforme. El cuerpo contiene una ranura que permite interrumpir el flujo sin modificar la posición del rodillo.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno
6	CB-0111	Cuerpo del regulador de flujo Ø4,1 mm	Pieza estructural del regulador de flujo, permite el montaje del rodillo y la canalización del tubo.	
7	CB-0069	Tapa protectora para conector Luer hembra (hembra)	Protege el conector Luer hembra. Permite conexión segura con dispositivos como catéteres o equipos pericraneales.	Polietileno (PE)
8	CB-0068	Conector Luer macho	Elemento de conexión estándar que asegura el acople del equipo al sistema intravenoso. Compatible con conexiones tipo Luer Lock.	Polipropileno (PP), ABS o PVC

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.
------------------------	---

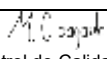
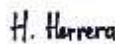
Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y Control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-May-02	Fecha: 2025-May-18	Próxima revisión: 2028-May-18

 CENTURY MEDICARE S.A.S.	ANEXO	Código: DT-ANX-014-PR-004
	FICHA TÉCNICA SET PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS: PLAQUETAS 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	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL
BKPT 02	Equipo convencional para administración de plaquetas	Caja corrugada x 6 paquetes de 50 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