INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO			
Nombre:	Equipo desechable para Administración de Sangre y Componentes Sanguíneos		
Marca:	Solucare Colombia S.A.S	**Fabricante:** BIKAR S.A.S	**Vida Útil:** 3 Años
Referencias			
BK-PT-01	Set para Administración de Sangre y Componentes Sanguíneos.		Tapa conector Luer Conector Luer Tubo Regulador de flujo Cámara de goteo con filtro Dispositivo de perforación Protector Dispositivo de perforación
BK-PT-02	Set para Administración de Plaquetas.		Tapa conector Luer Conector Luer Tubo Regulador de flujo Cámara de goteo sin filtro Dispositivo de perforación Protector Dispositivo de perforación
BK-PT-03	Set para Administración de Sangre Componentes Sanguíneos en “Y”.		Tapa conector Luer Conector Luer Tubo Regulador de flujo Cámara de goteo doble conexión con filtro Dispositivos de perforación (Spike) Protector Dispositivos de perforación
BK-PT-04	Set de Administración de Plaquetas con Filtro.		Tapa conector Luer Conector Luer Tubo Regulador de flujo Cámara de goteo con filtro Dispositivo de perforación Protector Dispositivo de perforación

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO			
Registro Sanitario:	INVIMA 2013DM-0010011	**Riesgo:**	IIA
Indicaciones:	Equipo estéril de un solo uso para administración con seguridad de sangre o componentes sanguíneos como plaquetas al organismo.		
Presentación Comercial:	Cartones x 6 cajas con 12, 24 ó 48 Unidades en empaque hermético integro que permite y conserva la esterilidad del producto.		
Descripción del Producto:	Equipo de administración de sangre y componentes sanguíneos estéril con Oxido de Etileno, libre de pirógenos con un canal transparente que permite visualizar el paso de la sangre y/o componentes, con llave reguladora que garantiza un goteo exacto y asegura el flujo uniforme, una espiga de punta aguda y conectada a la cámara de goteo, con protector que garantiza la completa esterilidad y fácil conexión con la bolsa que contiene la sangre y/o componentes, una cámara de goteo transparente flexible para un fácil llenado y visualización, filtro de polipropileno de 200 um para retener micropartículas y coágulos sanguíneos, y un adaptador universal Luer con protector adaptable al catéter intravenoso / aguja.		
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: 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.		

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Indicaciones de Uso:

1. Use Técnica aséptica.
2. Prepare la bolsa de sangre y/o componentes a administrar.
3. Abra el empaque individual por el lugar indicado para ello (Rasgar aquí).
4. Cierre el regulador de flujo del equipo de transfusión.
5. Remueva 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 la rueda del regulador de flujo, permitiendo que salga todo el aire del tubo o manguera del Equipo de Transfusión.
9. Cierre el regulador de flujo.
10. Retire el protector del cono Luer y adapte el equipo al catéter o aguja.
11. Ajuste el flujo con el regulador.
12. Chequee el mantenimiento del flujo del equipo a intervalos regulares.
13. Para cerrar el flujo del Equipo sin variar el goteo, levante el tubo o manguera del Equipo de transfusión e inserte en la ranura del regulador.

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
Dispositivo de Perforación (Adaptado a la cámara de goteo)	Terminado en punta en forma de bisel, la cual permite la perforación de la bolsa de sangre y/o componentes a administrar, asegura un sellado hermético entre las paredes exteriores del mismo y la bolsa, presenta una superficie lisa y un diámetro uniforme de manera que evite la retención de las partículas que se puedan incrustar en sus paredes interiores.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Protector del Dispositivo de Perforación	Su función es proteger el dispositivo de perforación, seguro y de fácil remoción. Ayuda a mantener la hermeticidad, de modo que ayuda a conservar la esterilidad del mismo.	Polietileno
Cámara de Goteo (Transfusion Chamber)	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, permite el procedimiento de purgado.	Policloruro de Vinilo (PVC)
Filtro (Adaptado dentro de la cámara de goteo)	Está insertado en la cámara de goteo, con una porosidad de 200 um, su función es retener posibles micropartículas y coágulos. (se incluye en las referencias BK-PT-01, BK-PT-03 y BK-PT-04)	Polipropileno
Mangueras (Tubo Atoxico 3 x 4 mm) L= 1250 mm (Ref: BK-PT-01, BK-PT-02, BK-PT-03) L= 500 mm (Ref: BK-PT-04)	En su extremo superior se conecta la cámara de goteo y en el inferior al conector Luer, su función es permitir el transporte de la sangre y/o componentes.	Policloruro de Vinilo (PVC)
Llave reguladora de Flujo (Precision roller clamp body O.D 4.1 mm - Blue Roller clamp wheel)	Posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar el goteo; su función es asegurar un goteo preciso y uniforme. ***NOTA:*** *En dispositivo con referencia BKPT03 se encuentran 3 Reguladores.*	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno
Conector Luer (Male Record Luer Lock for tubing OD 4.1 mm)	Adapta perfectamente a conos tipo luer, su función es acoplar al equipo de Catéter y/o aguja.	Polipropileno, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Policloruro de Vinilo (PVC)
Tapa Protectora del conector Luer (Cap for Male Record Luer Lock)	Proteger el conector Luer Lock hasta el momento de la conexión del set con la vía del paciente.	Polipropileno, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Policloruro de Vinilo (PVC

EMPAQUE

Se empacan individualmente en bolsas que se componen de:

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Papel Microporoso	Permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes	Fibras Vegetales
Película Plástica	Película trasparente de alta resistencia	Laminado de Poliamida o Polipropileno y Polietileno
Impresión	El empaque lleva claramente impresa la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto, así como otras consideraciones para su uso y precauciones.	

CONTROLES DE CALIDAD

BIOLÓGICOS
FÍSICO – MECÁNICOS