



ZIBOJECT S.A.S REGULADOR DE FLUJO

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

REGULADOR DE FLUJO DE USO UNICO:

Dispositivo médico que actúa como accesorio del Equipo de Macrogoteo, el cual permite regular en forma precisa la administración de soluciones parenterales desde 5ml hasta 250ml / hora.

PRESENTACION COMERCIAL

El Regulador de Flujo ZIBOJECT, se comercializa en empaque individual, Blister Peel Pack papel grado médico, el cual permite y conserva la esterilidad del producto. Caja por 50 Unidades, Corrugado por 08 Cajas internas (400 Unidades).

FABRICANTE

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:

Producto elaborado con materia prima atóxica, según procedimientos descrito en la U.S.P. XXVII.

a. CONO LUER HEMBRA:

Fabricado en material plástico rígido, el cual permite acoplar al equipo de macrogoteo.

b. CONO LUER MACHO:

Fabricado en material plástico rígido, el cual permite acoplar al Catéter.

c. PROTECTORES DEL CONO LUER HEMBRA Y LUER MACHO:

Fabricados en Polietileno de baja densidad, su función es proteger el cono luer hembra y el cono luer macho, poseen en su extremo un diseño un diseño tal que permiten la entrada y salida del gas ETO en el interior del equipo regulador.

d. MANGUERA:

Fabricada de PVC flexible, traslúcido, no colapsable, en sus extremos van ensamblados los conos luer hembra, luer macho y cámara plástica de regulación.

e. CAMARA PLASTICA DE REGULACION:

Fabricado en A.B.S. su función es regular de forma precisa la cantidad o volumen de líquido a infundir.

f. ESCALA VOLUMETRICA:

Escala de 5 a 250ml, impresa en tinta de color azul óptico para facilitar su lectura, su

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678

javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.

B. EMPAQUE:

a. EMPAQUE INDIVIDUAL:

Los Reguladores de Flujo tienen presentación individual gracias al empaque "BLISTER PEEL PACK", el cual se compone de dos partes:

✓ PAPEL MICROPOROSO:

Elaborado a base de fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

✓ PELICULA PLASTICA:

Película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Poliamida + polietileno o Polipropileno + polietileno.

Se une al papel microporoso, obteniéndose un sellado íntegro y confiable, permitiendo una apertura del empaque suave y libre de fibra.

✓ IMPRESIÓN:

El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.

✓ LENGUETAS:

Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.

b. CAJA INTERNA:

Elaborado en 350g de cartón blanco, contiene 50 unidades de Reguladores de Flujo.

c. CAJA DE CARTÓN:

Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del Producto, Lote, Tamaño, Cantidad, Peso Bruto y Peso Neto, contiene 400 unidades distribuidas en 08 cajas internas.

VIDA UTIL

5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto.

NORMAS APLICABLES

- MDD 93/42EEC
- EN 550
- ISO 10993-1
- ISO 10993-7
- ISO 11135
- ISO 13485:2003