



ZIBOJECT S.A.S
SET DE INFUSIÓN
EQUIPO DE INFUSIÓN MACROGROTEO - MICROGOTEO

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SET DE INFUSIÓN DESECHABLES DE USO ÚNICO:

El Set de Infusión de un solo uso se utiliza para la administración de soluciones parentales al organismo con el fin de hidratar o realizar tratamientos por vía intravenosa.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

El Set de Infusión Ziboject[®] se comercializa en empaque íntegro, individual (bolsa) de polipropileno/polietileno o en Blíster papel grado médico polipropileno/polietileno, el cual permite la esterilidad del producto.
Presentación bolsa primaria: bolsa por 25 unidades.
Presentación caja corrugada: 16 bolsas internas.
Total unidades por caja corrugada: 400 unidades.

FABRICANTE

JIANGU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES

Fabricados con materiales atóxicos, según procedimiento descrito en la U.S.P. XXVII.

A. COMPONENTES.

a. DISPOSITIVO DE PERFORACIÓN (SPIKE):

Fabricado en A.B.S, terminado en una punta en forma de bisel, la cual permite la perforación del contenedor de la solución a administrar.

b. PROTECTOR DEL DISPOSITIVO:

Fabricado en Polietileno o Polipropileno, su función es proteger el dispositivo de perforación, posee en su extremo abierto unas espiras, las cuales permiten la entrada y salida del gas ETO en el interior del equipo.

c. CÁMARA DE GOTEO:

Fabricada de PVC flexible, traslucido, 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.

d. MANGUERA:

Fabricada de PVC flexible, traslucido, no colapsable, en uno de sus extremos va ensamblada a la cámara y en su otro extremo al bulbo, su función es permitir el transporte de la solución a administrar.

e. REGULADOR DE FLUJO O LLAVE REGULADORA:

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

javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



Fabricado en A.B.S, posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar el goteo; su función es asegurar un goteo preciso y uniforme.
f. SITIO DE INYECCIÓN:
Fabricado en caucho natural, su función es permitir la aplicación adicional de medicamentos.
g. CONO LUER:
Fabricado en polipropileno, que adapta perfectamente a conos tipo luer, su función es acoplarse al Catéter o equipo de pericraneal.
B. EMPAQUE:
a. Empaque Individual: ✓ PAPEL MICROPOROSO: Elaborado a partir de fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes. ✓ PELÍCULA PLÁSTICA: Película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Nylon y Polietileno. ✓ LENGUETAS: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.
El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.
b. Empaque Interno: Bolsa Plástica, la cual contiene 25 unidades de Set de Infusión.
c. Caja de Cartón: Elaborado en doble capa de cartón corrugado, el cual tiene impresiones en el cartón de nombre del producto, lote, tamaño, cantidad, peso bruto y peso neto. Contiene 400 Unidades de Equipo de Transfusión empacados en 16 bolsas internas.

REFERENCIAS:
A. DE ACUERDO AL DISEÑO:
a. Referencia con ventana con entrada de aire con filtro, cámara de goteo y punto de inyección "Y" en la manguera.
b. Otro diseño sin ventana pero con los demás elementos.
B. DE ACUERDO AL VOLUMEN:
a. ADULTOS: 15 -20 gotas/ml
b. PEDIÁTRICOS: 60 gotas/ml

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

NORMAS APLICABLES

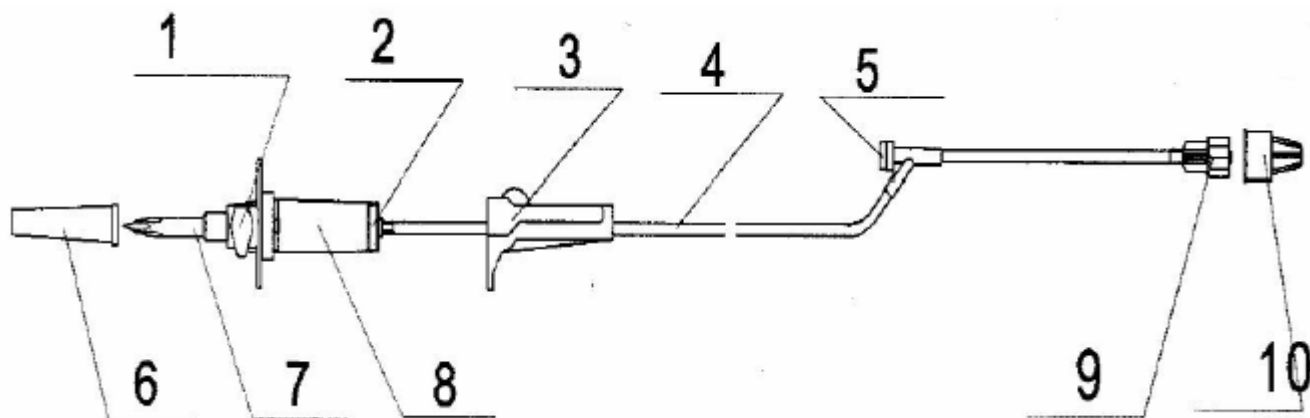
- MDD 93/42EEC
- EN 550
- ISO 594-2
- ISO 13485
- ISO 594-2
- ISO 9001 : 2000

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTOS
REQUISITOS FÍSICOS	Partículas de contaminación	Las particular de 15-25um en 200mL, de solución lavable no debe ser más que 1/ml, y las partículas >25 micras no mas de 0.5/ml.
	Función de sellado	Sin filtración.
	Punción del tapón de la botella	Puede punzarse en tapón de la botella y no haber rasgaduras.
	Pieza de filtración	Hay filtración de aire. El índice de >0.5um filtración de partículas es menor de 90%
	Manguera	Transparente: Longitud ≥ 1250 mm; grosor de la pared ≥ 0.4 mm, diámetro exterior ≥ 2.5 mm.
	Filtro de solución medicinal	Índice de filtración es menor del 80%.
	Embudo y bureta	Distancia entre el Terminal de la bureta y la salida del embudo no debe ser menos de 40mm; distancia entre bureta y filtro de solución medicinal no menos de 20mm; distancia entre la pared interna del embudo y la terminal del embudo exterior de la pared no menor de 5mm. Cuando el índice de flujo de 50 goteos / min. ± 10 goteos / min. en $23 \pm 2^\circ\text{C}$, 20 goteos o 60 goteos de agua destilada del embudo debe ser $1\text{mL} \pm 0.1\text{mL}$. El embudo debe estar disponible para permitir a la solución medicinal en el recipiente de transfusión para esta misma función en virtud de su elasticidad. El volumen debe estar no menos de 10mm y el grosor de la pared no debe ser menos de 10mm.

	Regulador del índice de flujo	Jornada de regulación no debe ser menos de 30mm.
	Índice de flujo de la solución de transfusión	Bajo 1 m de presión estática, para el equipo de infusión cuya bureta es de 20 gotas/min., la solución de exportación de NaCl en 10 min. No debe ser menor de 1000 mL; para el equipo de infusión que el bureta es de 60 goteos / min., la solución de exportación NaCl en 40 min. No debe ser menor de 1000 mL.
	Unidad de inyección	Filtración de agua, si cualquiera, no debe exceder 1 goteo.
	Tapa del conector exterior	Debe haber una tapa del conector exterior en el terminal de la manguera que este conforme a la ISO594-2.
	Cápsula protectora	La cápsula protectora debe retener el punzón del tapón de la botella.
REQUISITOS QUÍMICOS	Desoxidación de sustratos	La diferencia del volumen del permanganato de potasio adsorbente (0.002mol/L) entre la solución de inspección y la solución en blanco no debe ser más de 2.0 mL.
	Iones de metal	Determinar el contenido total del Bario, Cromo, Cobre, Plomo y Estaño no deben ser más de 1ug/mL con método de absorción atómica, el contenido del Cadmio no debe ser menos de 0.11ug/mL.
	PH	Diferencia de PH y la solución de inspección no deben exceder más de 1.5.
	Residuos después de la vaporización	Cantidad total de residuo después de la vaporización no debe exceder el 2mg.
	Absorbencia UV	La absorbencia UV de la solución de inspección no debe exceder de 0.1.
	Residuos de Oxido de Etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) se hace por cromatografía de gases de acuerdo a la norma ISO 10993-7.
	REQUISITOS BIOLÓGICOS	Esterilidad
Pirógeno		No se deben detectarse sustancias pirógenas de tipo biológico y/o químico.
Hemólisis		No debe haber hemólisis.
Toxicidad general urgente		No debe existir toxicidad general de urgencia.

SET DE INFUSIÓN



-
1. **ENTRADA DE AIRE CON FILTRO:** acrilonitrilo – butadieno – estireno (ABS) y filtro de nylon
 2. **FILTRO DE FLUÍDO:** Nylon.
 3. **REGULADOR DE FLUJO:** Polietileno de alta densidad.
 4. **TUBO:** Policloruro de vinilo PVC.
 5. **PUNTO DE INYECCIÓN EN “Y”:** Polisopropeno y Acrilonitrilo – butadieno – estireno (ABS).
 6. **CÁPSULA PROTECTORA DEL PUNZÓN:** Polietileno de alta densidad.
 7. **DISPOSITIVO DE PERFORACIÓN (SPAY):** Acrilonitrilo – turadieno – estireno (ABS).
 8. **CAVIDAD DE GOTEO (CÁMARA DE GOTEO):** Policloruro de vinilo – PVC.
 9. **PRUEBA CRÓNICA FEMENINA:** Acrilonitrilo – butadieno – estireno (ABS).
 10. **CÁPSULA PROTECTORA DE PRUEBA CRÓNICA FEMENINA:** Polietileno de alta densidad.
-