



ZIBOJECT S.A.S
ADAPTADOR DE TERAPIA INTERMITENTE PARA USAR UNA SOLA VEZ

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

ADAPTADOR DE TERAPIA INTERMITENTE PARA USAR UNA SOLA VEZ:
Dispositivo médico estéril diseñado como accesorio para la administración intermitente de soluciones, medicamentos o toma de muestras al organismo.

PRESENTACIÓN COMERCIAL
Empaque íntegro unitario de PVC termoformado, el cual permite y conserva la esterilidad del producto. Presentación caja primaria: caja por 100 unidades. Presentación caja corrugada: 50 cajas internas. Total unidades por caja corrugada: 5000 Unidades.

FABRICANTE
XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:
Fabricados con materiales atóxicos, según procedimiento descrito en la U.S.P. XXVII.
A. COMPONENTES:
a. CONO ADAPTADOR LUER: Fabricado en P.V.C. rígido, su función es acoplar a los conos hembras tipo luer.
b. SITIO DEL INYECTOR (CAUCHO): Fabricado en caucho natural, su función es permitir la aplicación adicional de medicamentos, conservando la hermeticidad, evita la filtración del líquido después de varias punciones.
c. PROTECCIÓN DEL DISPOSITIVO: Fabricado en Polietileno, su función es proteger el cono luer del Adaptador, posee en su extremo abierto unas espiras, las cuales permiten la entrada y salida del gas ETO en el interior del equipo.
B. EMPAQUE:
✓ EMPAQUE INDIVIDUAL:
Los Adaptadores de Terapia Intermitente ZIBOJECT tienen presentación individual gracias al "BLISTER PEEL PACK", el cual se compone de dos partes:
a. PAPEL MICROPOROSO:

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

javierzibobject@yahoo.es - zibobject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



Elaborado a base de fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.
b. PELÍCULA PLÁSTICA:
Película transparente, de alta resistencia, fabricada con base en un laminado de Nylon y Polietileno.
c. IMPRESIÓN:
El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.
d. LENGUETAS:
Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.
✓ CAJA INTERNA:
Elaborado en 350g de Cartón Blanco contiene 100 unidades de adaptadores.
✓ CAJA DE CARTÓN:
Elaborado en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones del Nombre del producto, lote de fabricación, fecha de expiración, tamaño, cantidad, peso neto y peso bruto. Contiene 50 cajas internas (5.000 Unidades).

VIDA ÚTIL

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

NORMAS APLICABLES

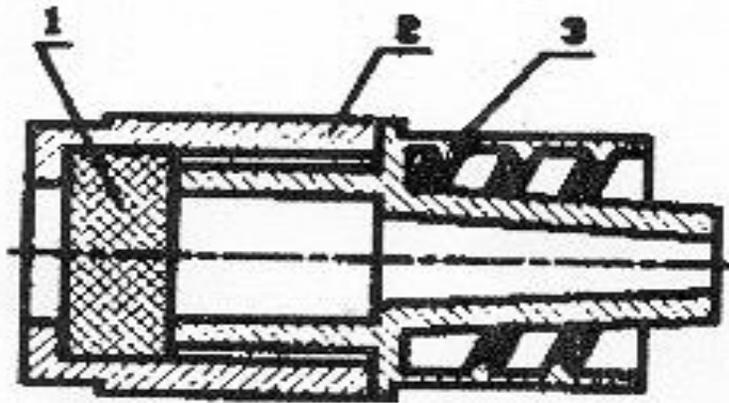
- MDD 93/42EEC
- EN 550 – 556
- ISO 10993-7
- ISO 11135
- ISO 13485:2003
- ISO 9001

CONTROL DE CALIDAD

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678
javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es
Bucaramanga - Colombia

	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTO
REQUISITOS FÍSICOS	Función de sellado del cuerpo	La presión de aire bajo 20Kpa, no deben haber burbujas de aire al sumergir en el agua por 10 segundos.
	Función de auto-sellado de la unidad de inyección	La presión bajo el agua de 20Kpa, la filtración del agua, no debe exceder el goteo 1 después del pinchazo con 0.6 mm de la guja de la jeringa por 15 segundos.
	Fuerza de tensión	El asiento del conector y el tapón deben estar firmes, y pueden soportar la fuerza de 20N por 10 segundos.
	Tamaño del asiento del conector	Tamaño del asiento del conector deben ajustarse a los requisitos de GB1962.2-2001.
	Apariencia	La superficie del asiento y el tapón del conector deben limpiarse, sin sustancias extrañas u otros defectos tales como borde sin afilar, rebaba y burbuja de aire. La unidad de inyección no deben haber seda coloidada, fragmentos de coloides, sustancias extrañas, pelusas, burbujas de aire, sin florituras, grietas, cortadas y desviados no son permitidos. Los colores deben ser homogéneos.
REQUISITOS QUÍMICOS	Desoxidación de sustratos	La diferencia del volumen del permanganato de potasio adsorbente ($c(KMnO_4)=0.002mol/L$) entre la solución de inspección y la solución en blanco no debe ser más de 2.0ml.
	Iones de metal	Color indicado para la solución de prueba no debe exceder la concentración en masa de $p(Pb^{2+})=1u g/g$.
	PH	Diferencia de PH y la solución no deben exceder más de 1.5.
REQUISITOS BIOLÓGICOS	Esterilidad	Debe estar estéril – garantizando la ausencia de microorganismos en el producto.
	Pirógeno	No se deben detectarse sustancias pirógenas de tipo biológico y/o químico.
	Hemólisis	No deben existir hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.

ADAPTADOR DE TERAPIA INTERMITENTE



-
- 1. PUNTO DE INYECCIÓN:** Polipropileno.
 - 2. TAPÓN:** Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
 - 3. CIERRE LUER HEMBRA:** Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
-