



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

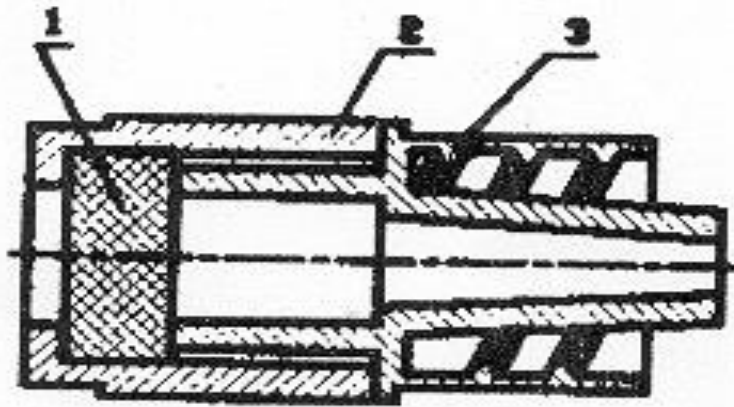
- MDD 93/42EEC
- EN 550 – 556
- ISO 10993-7
- ISO 11135
- ISO 13485:2003
- ISO 9001

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).
-