



ZIBOJECT S.A.S CATETER INTRAVENOSO

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

CATETER INTRAVENOSO ESTERIL DESECHABLES DE USO UNICO:

Tubo de material flexible, de variado calibre y longitud, que recubre una Aguja guía, terminado en punta de bisel cortante que sobresale el extremo del tubo, su función es atravesar la piel y ubicarse en la luz de la vena para administrar soluciones y extraer fluidos del organismo.

PRESENTACION COMERCIAL

Empaque integro unitario, blister papel grado médico sellado con lámina de polietileno-poliéster, el cual conserva la esterilidad del producto.
Caja por 50 Unidades, Corrugado por 20 cajas internas.

FABRICANTE

JIANGSU 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 LUER:

Fabricado en polipropileno acoplándose perfectamente a conos tipo luer, su función es adaptarse al equipo de administración de soluciones y/o a otros dispositivos médicos.

b. CANULA DE ACERO:

Fabricada en acero inoxidable, posee un bisel trilaminar corto, micropulido, libre de materiales extractables y resistente a la corrosión.

c. CAMARA DE REFLUJO:

Fabricado en Polipropileno, su función es evitar el escape de la sangre una vez se ha canalizado la vena.

d. CANULA PLASTICA:

Fabricada en Poliuretano radiopaco, corto, el cual permanece en la vena una vez se ha canalizado.

e. PROTECTOR DEL CATETER:

Fabricado en Polipropileno, su función es proteger la cánula y el catéter para la utilización del producto.

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

javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



B. EMPAQUE:																									
a. EMPAQUE INDIVIDUAL:																									
Los Catéteres ZIBOJECT son empacados individualmente gracias al "BLISTER PEEL PACK", el cual se compone de dos partes:																									
✓ 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.																									
✓ PELICULA PLASTICA:																									
Película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Nylon, Polietileno.																									
✓ 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:																									
Elaborada en 350g de Cartón Blanco contiene 50 unidades de catéteres.																									
c. CAJA DE CARTON:																									
Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, Lote de fabricación, fecha de expiración, tamaño, cantidad, peso bruto y peso neto. Contiene 20 cajas Internas (1.000 Unidades)																									
Teniendo en cuenta el tamaño de los Catéteres, descripción y color, cada caja de cartón contiene:																									
<table border="1"><thead><tr><th>REF.</th><th>COLOR CONO</th><th>LONGITUD</th><th>CAJAS INTERNAS</th><th>CAJA DE CARTON</th></tr></thead><tbody><tr><td>18G</td><td>Verde</td><td>1 ¼" – 2"</td><td>20 Cajas X 50 UNID. C/U</td><td>1.000 UNIDADES</td></tr><tr><td>20G</td><td>Rosado</td><td>1 ¼" – 2"</td><td>20 Cajas X 50 UNID. C/U</td><td>1.000 UNIDADES</td></tr><tr><td>22G</td><td>Azul</td><td>1"</td><td>20 Cajas X 50 UNID. C/U</td><td>1.000 UNIDADES</td></tr><tr><td>24G</td><td>Amarillo</td><td>1"</td><td>20 Cajas X 50 UNID. C/U</td><td>1.000 UNIDADES</td></tr></tbody></table>	REF.	COLOR CONO	LONGITUD	CAJAS INTERNAS	CAJA DE CARTON	18G	Verde	1 ¼" – 2"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES	20G	Rosado	1 ¼" – 2"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES	22G	Azul	1"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES	24G	Amarillo	1"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES
REF.	COLOR CONO	LONGITUD	CAJAS INTERNAS	CAJA DE CARTON																					
18G	Verde	1 ¼" – 2"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES																					
20G	Rosado	1 ¼" – 2"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES																					
22G	Azul	1"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES																					
24G	Amarillo	1"	20 Cajas X 50 UNID. C/U	1.000 UNIDADES																					
Cada empaque lleva impreso la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.																									

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

NORMAS APLICABLES

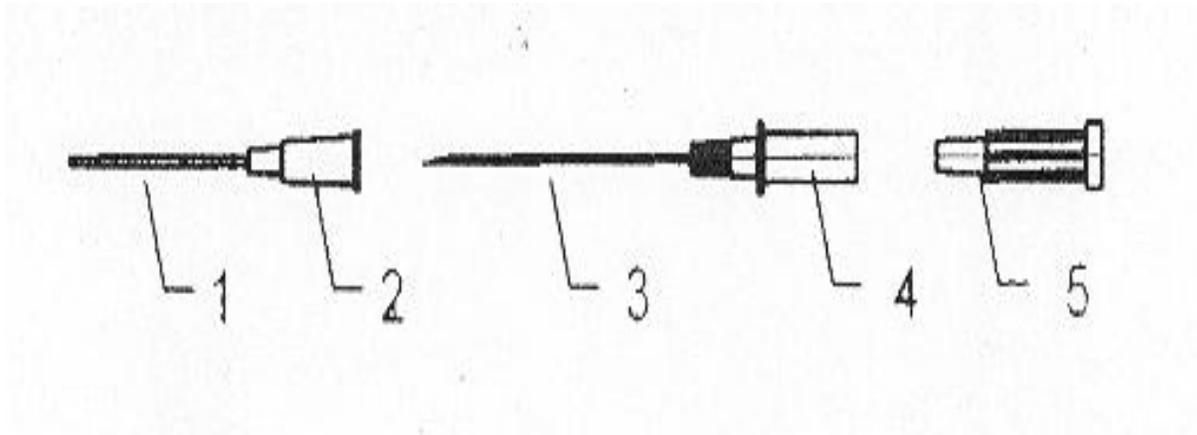
- MDD 93/42EEC
- EN 550 y EN 556
- ISO 11135
- ISO 10993-7
- ISO 13485:2003
- ISO 9001

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCION	LINEAMIENTO
REQUISITOS FISICOS	Apariencia del tubo de la aguja	El tubo de la aguja debe estar limpio y resistente, sin ningún sustrato extraño.
	Apariencia de la punta de la aguja	La punta de la aguja debe ser afilada, sin defectos tales como rebabas o ganchos.
	Apariencia del Catéter	La superficie exterior debe ajustarse al requisito 4.3 del YY0285. 1-1999.
	La Apariencia del pedazo	No deben existir defectos evidentes en el molde de inyección tales como borde suavizado, rebaba, fluidez de plástico y burbuja de aire en los componentes tales como la aguja stand, conector de agotamiento y tapón del lugar de inyección.
	Discrepancia de diámetro del catéter	La discrepancia aceptable del diámetro externo del catéter debe ser exacta.
	Longitud del soporte final	Debe estar entre 9.0 mm y 14.0 mm.
	Componentes del Catéter	Los componentes del catéter deben ajustarse al requisito 4.4.2 de YY0285.5-1999.
	Conector en punta	El catéter stand, la boca del lugar de inyección y el tapón de rosca deben ajustarse al requisito GB/t1962-2001.
	Diámetro externo del tubo de la aguja	Diámetro externo del tubo de la aguja exacto.
	La ductibilidad del tubo de la aguja	La gama debe ser en mm. Y no debe haber disyunciones después de 20 veces de doblado.
	Resistencia a la corrosión del tubo de la aguja	El tubo de la aguja debe tener buena resistencia a la corrosión.
	Sustratos extraños en el tubo de la aguja	La superficie interior de una aguja debe estar limpia. Los líquidos

		miscibles fluyen a través del tubo que no debe contener sustratos extraños ni contaminación.
	Resistencia a la filtración	La punción del tubo de la aguja y la aguja stand puede soportar 20N de fuerza axial y resiste por 10 segundos.
	Válvula de alimentación – alcohol	Debe ser flexible haciendo que el alcohol entre con facilidad al catéter. La boca del lugar de inyección debe ser fácil de cerrar cuando haya terminado la alimentación.
	Filtración	No deben existir filtraciones.
	A Juego	El tapón y la boca del lugar de inyección de la cánula I.V.con inyección debe tener un buen sellamiento y su descenso espontáneo no es permitido. La fuerza de la separación entre estos no debe ser menor de 15N.
REQUISITOS QUIMICOS	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	El color indicado para la prueba de solución no debe exceder la concentración de masa p $(Pb^{2+})=1u g/g$.
	PH	Diferencia de PH no debe exceder más de 1.5.
	Absorbencia UV	La absorbencia UV de la solución de inspección no debe exceder de 0.1.
	Residuo de Oxido de Etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) de cada set de sistema de transfusión no debe exceder de 0.5 mg.
REQUISITOS BIOLÓGICOS	Esterilidad	Debe estar estéril garantizando la ausencia de microorganismos en el producto.
	Pirógeno	No se deben encontrar pirógenos de tipo biológico ni químico.
	Hemólisis	No deben existir hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.

CATETER INTRAVENOSO



- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Tubo del Catéter: | Politetrafluoroetileno FEP (F46) |
| 2. Cono del Catéter: | Polipropileno (PP). |
| 3. Cánula de la aguja: | Acero Inoxidable. |
| 4. Soporte de la Aguja: | Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). |
| 5. Tapón Set-Back: | Polipropileno (PP). |