



ZIBOJECT S.A.S LLAVE DE TRES VIAS

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

LLAVE DE TRES VIAS ESTERILES DESECHABLES DE USO UNICO:

Las llaves de tres vías son un Dispositivo médico estéril usadas como accesorios del cateterismo venoso y/o arterial para la administración de soluciones en forma simultánea y/o transfusión de sangre en el cuerpo humano.

PRESENTACION COMERCIAL

La llave de tres vías vienen en presentación blíster, papel grado médico más papel de celulosa; caja x 50 unidades, unidad de empaque Caja x 1.000 unidades.

FABRICANTE

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:

Compuesta por los siguientes elementos:

- Núcleo de la Válvula: elaborado en Polietileno (PE).
- Cuerpo de la Válvula: formado con inyección de material de Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
- Tapón de Rosca: formado con inyección de Polipropileno (PP).
- Tapón con cierre Luer: formados con molde de inyección de Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
- Conector de cierre Luer: formados con inyección de Polipropileno en molde (PP).

A. EMPAQUE

a. EMPAQUE INDIVIDUAL:

Las Llaves de Tres Vías 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.
c. CAJA DE CARTON:
Elaborado en doble capa de cartón corrugado tiene impresiones de Nombre del producto, lote de fabricación, fecha de expiración, tamaño, cantidad, peso neto y peso bruto. Contiene 20 cajas internas (1.000 Unidades).
VIDA UTIL
5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este íntegro.

NORMAS APLICABLES

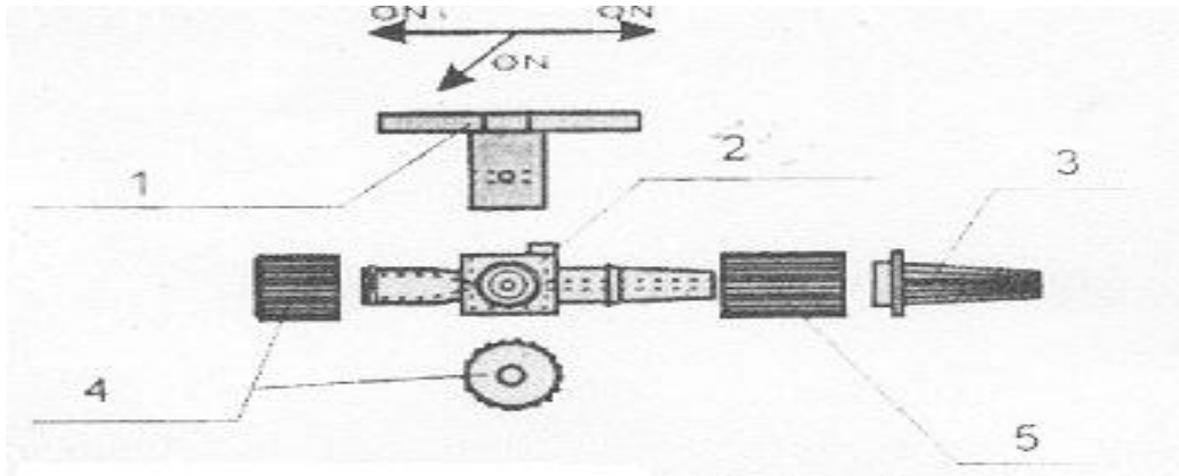
- MDD 93/42EEC
- ISO 13485:2003
- ISO 7886-1:1993
- ISO 9001

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCION	LINEAMIENTO
REQUISITOS FISICOS	Función de sellado del cuerpo	El cuerpo puede soportar la presión de aire de 100Kpa por 10 segundos sin filtración.
	Grado de adaptabilidad	El cuerpo de la válvula y el núcleo tienen firme adaptabilidad y puede soportar tensión de fuerza de 14N.
	Fuerza de Tensión	El asiento del conector y el tapón deben estar firmes y pueden soportar la fuerza de 20N por 10 segundos.
	Tapón del Conector	Tamaño del asiento del conector deben ajustarse a los requisitos de GB1962.2-2001.
	Cualidades de Manejo	Cuando se gira el cuerpo de la válvula, el núcleo de la válvula no debe estar muy tieso, y puede ajustarse a la dirección de libre transfusión de acuerdo con la punta de flecha. Cuando una vía está cerrada, las otras dos deben estar libres.
	Flujo	No debe estar más abajo que 350ml/min.
REQUISITOS QUIMICOS	Apariencia	No deben existir defectos en la inyección tales como sustancias extrañas, borde sin afilar, fluidez y burbujas de aire. El cuerpo de la válvula debe ser transparente.
	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 de inspección no deben exceder más de 1.5
REQUISITOS BIOLOGICOS	Residuo de Oxido de etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) no debe exceder de 10u g/g..
	Esterilidad	Debe estar estéril, garantizando la ausencia de microorganismos en el

		producto.
	Pirógeno	No se deben detectar pirógenos de tipo biológico y/o químico.
	Hemólisis	No deben existir hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.

LLAVE DE TRES VIAS



-
- 1. NUCLEO DE LA VALVULA:** Polietileno (PE)
 - 2. CUERPO DE LA VALVULA:** Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
 - 3. TAPON:** Polipropileno (PP).
 - 4. TAPON CON CIERRE LUER:** Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
-



5. CONECTOR DE CIERRE LUER: Polipropileno (PP).
