



**ZIBOJECT LTDA
EQUIPO DE BURETA 150 ML**

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BURETA DESECHABLE DE 150 ML DE USO UNICO:

Dispositivo médico que actúa como una cámara dosificadora, graduada para la administración volumétrica de soluciones parenterales, específicamente para mezcla de medicamentos.

PRESENTACION COMERCIAL

La Bureta 150ml ZIBOJECT se comercializa en empaque individual, Blister Peel Pack papel grado médico, el cual permite y conserva la esterilidad del producto.
Presentación caja primaria: caja por 10 unidades
Presentación caja corrugada: 10 cajas internas
Total unidades por caja corrugada: 100 Unidades.

FABRICANTE

XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:

Producto elaborado con materia prima atóxica, según procedimientos descrito en la U.S.P. XXVII.

a. DISPOSITIVO DE PERFORACION (SPIKE):

Fabricado en ABS, 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, 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. TUBO GRADUADO:

Fabricado en Acetato de Celulosa rígido, transparente, sirve de contenedor y mezclador de las soluciones a administrar, con franja blanca para una mejor visualización óptica.

d. SITIO DE INYECCIÓN:

Fabricado en caucho natural, su función es permitir la administración del medicamento a la cámara dosificadora.

e. DISPOSITIVO DEL FILTRO DE AIRE:

Filtro hidrofóbico, su función es permitir el paso de aire filtrado para equilibrar la presión

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

javierzibobject@yahoo.es - zibobject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



interna de la bureta con la presión atmosférica.
f. ESCALA VOLUMÉTRICA:
Escala de 0 a 150ml, impresa en tinta de color azul óptico para facilitar su lectura, su función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.
g. REGULADOR DE FLUJO:
Permite una fácil graduación del flujo, posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar la infusión hacia el paciente; su función es permitir la apertura o cierre del flujo desde la solución hacia el tubo graduado.
h. TAPAS SUPERIOR E INFERIOR:
Fabricado en material P.V.C. o A.B.S., permite el acople perfecto con el tubo graduado, brindando una adecuada hermeticidad.
B. EMPAQUE:
a. EMPAQUE INDIVIDUAL:
Las buretas tienen presentación individual gracias al empaque "BLISTER PEEL PACK", el cual se compone de dos partes:
✓ PAPEL MICROPOROSO:
Elaborado a base 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:
Elaborado en 350g de cartón blanco, contiene 10 unidades de Buretas.
c. CAJA DE CARTÓN:
Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, lote, tamaño, cantidad, peso bruto y peso neto, contiene 100 unidades distribuidas en 10 cajas internas.

VIDA ÚTIL

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

NORMAS APLICABLES

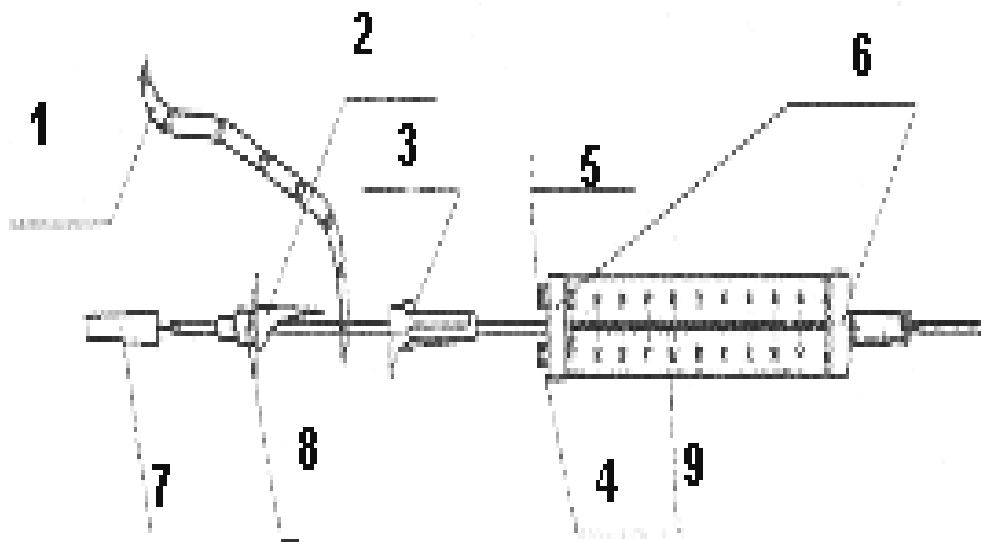
- MDD 93/42EEC
- EN 550
- ISO 10993-1
- ISO 10993-7
- ISO 11135
- ISO 13485:2003

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCION	LINEAMIENTO
REQUISITOS FÍSICOS	Partículas de contaminación	Las partículas de 15-25 um en solución de enjuague de 200 ml no es más de 1/ml, y las partículas de > 25 um no es más de 0.5/ml.
	Función de sellado	Sin Filtración.
	Resistencia a la filtración	La filtración puede asegurar > 15 N al halar firmemente con fuerza por 15s.
	Equipamiento punzante del corcho de la botella	Puede punzar el corcho de la botella y no debe haber trozos.
	Pieza de salida de aire	Hay filtro de aire. El rango de >0.5 um las partículas de filtración no debe ser menos del 90%
	Manguera	Transparente: Longitud>1250mm; grosor de la pared > 0.4 mm, diámetro exterior > 2.5 mm.
	Filtro de Solución	El rango de filtración no debe ser menos del 80%
	Embudo y bureta	La distancia entre la Terminal de la bureta y la salida del embudo y el filtro de solución medicinal en menor del 20 mm; distancia entre la pared interior de la bureta debe ser menor de 5mm, cuando el rango de flujo es de 50 goteos/min+10 goteos/min en 23+2°C, 20 goteos o 60 goteos del agua destilada del embudo debe ser de 1 ml+0.01ml. El embudo debe permitir que la solución medicinal en el contenedor de transfusión para este sistema en virtud de su elasticidad. El volumen debe ser menor del 10 mm y el grosor de la pared no debe ser menor de 10 mm.
	Regulador de rango de	Jornada de regulación no debe ser menor de 30

	flujo	mm.
	Rango de flujo de la transfusión de solución	Bajo la presión estática en 1 m, para el set de infusión la cual la bureta es de 20 goteos/min, en la solución de NaCl en 10 min no debe ser menor que 1000 ml; para el set de infusión, En la cual la bureta es de 60 goteos/min, la solución de NaCl en 40 min no debe ser menor que 1000 ml.
	Unidad de Inyección	Filtración de agua, si cualquiera, no debe ser excedida de 1 goteo.
	Conector del tapón exterior	Debe existir un conector del tapón exterior en la Terminal de la manguera el cual va de acuerdo a la ISO594-2
	Tapa Protectora	La tapa protectora debe retenerse en el punzón.
REQUISITOS QUÍMICOS	Desoxidación de sustratos	La diferencia del volumen del permanganato de potasio absorbente (0.002mol/L) entre la inspección de la solución en blanco no debe ser mas de 2.0 mL.
	Iones de Metal	Determinar el contenido total del bario, cromo, cobre, plomo, y estaño: No debe ser más de 1ug/mL con método de absorción atómica, el contenido de cadmio no debe ser más de 0.11ug/mL.
	PH	Diferencia de PH no debe exceder más de 1.5.
	Absorbencia UV	La absorbencia de la solución de inspección no debe exceder de 1.1.
	Residuo de Oxido de Etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) de cada set 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 detectar pirógenos de tipo biológico y/o químico.
	Hemólisis	No debe existir hemólisis
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de emergencia.

BURETA DESECHABLE 150 ML



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Abrazadera: | Policloruro de vinilo (PVC). |
| 2. Ventana del Punzón: | Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). |
| 3. Regulador de Flujo: | Polietileno de alta densidad (PE). |
| 4. Punto de Inyección: | Caucho para uso médico. |
| 5. Filtro de entrada de aire: | Nylon. |
| 6. Tapas de la bureta: | Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). |
| 7. Filtro de fluido: | Nylon. |
| 8. Regulador de flujo: | Polietileno de alta densidad (PE). |
| 9. Tubo: | Policloruro de vinilo (PVC). |