



ZIBOJECT S.A.S
TAPON BIOSEGURO LIBRE DE AGUJA

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

TAPON BIOSEGURO LIBRE DE AGUJA

Dispositivo médico estéril diseñado para suministrar medicamento líquido cuando el adaptador está cerrado y evitar que el sistema de transfusión se contamine durante la terapia de infusión intravenosa.

PRESENTACION COMERCIAL

Empaque íntegro unitario de PVC termoformado, el cual permite y conserva la esterilidad del producto.
Caja por 100 Unidades, corrugado por 20 cajas internas (2.000 Unidades).

FABRICANTE

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN

Óxido de Etileno

COMPONENTES Y MATERIALES:

✓ **COMPONENTES:**

a. CONO ADAPTADOR LUER LOCK:

Fabricado en policarbonato grado médico y caucho de silicona. Facilidad de uso con jeringas y equipos ya que se adapta a tipo luer lock.

b. SITIO DEL INYECTOR:

Fabricado en silicona. No requiere uso de agujas lo que evita riesgo de punciones.

c. MEMBRANA:

En silicona antirreflujo con resorte que permite la entrada y salida de medicamentos y sangre de manera controlada.



✓ EMPAQUE INDIVIDUAL:
Los Adaptadores libre de aguja de Terapia Intermitente ZIBOJECT tienen presentación individual gracias al “BLISTER PEEL PACK”, el cual se compone de dos partes:
a. 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.
b. PELICULA PLASTICA:
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 CARTON:
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 20 cajas internas (2.000 Unidades).

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

NORMAS APLICABLES
<ul style="list-style-type: none">• MDD 93/42EEC• EN 550 – 556• ISO 10993-7• ISO 11135• ISO 13485:2003• ISO 9001

CONTROL DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCION	LINEAMIENTO
REQUISITOS FISICOS	Función de sellado del cuerpo	La presión de aire bajo 20Kpa, no debe 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 debe limpiarse, sin sustancias extrañas u otros defectos tales como borde sin afilar, rebaba y burbuja de aire. La unidad de inyección no debe 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 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	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 LIBRE DE AGUJA



-
- 1. PUNTO DE INYECCION:** Polisopropeno.
 - 2. TAPON:** Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
 - 3. CIERRE LUER HEMBRA:** Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
-