



ZIBOJECT S.A.S
SET DE INFUSIÓN
EQUIPO DE INFUSIÓN MACROGROTEO - MICROGROTEO

FICHA DE SEGURIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO

SET DE INFUSIÓN DESECHABLES DE USO ÚNICO:

El Set de Infusión de un solo uso se utiliza para la administración de soluciones parentales al organismo con el fin de hidratar o realizar tratamientos por vía intravenosa.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

El Set de Infusión Ziboject[®] se comercializa en empaque íntegro, individual (bolsa) de polipropileno/polietileno o en Blíster papel grado médico polipropileno/polietileno, el cual permite la esterilidad del producto.

Presentación bolsa primaria: bolsa por 25 unidades.

Presentación caja corrugada: 16 bolsas internas.

Total unidades por caja corrugada: 400 unidades.

FABRICANTE

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, el Equipo de Infusión Macrogoteo y Microgoteo están en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTOS
REQUISITOS FÍSICOS	Partículas de contaminación	Las partículas de 15-25µm en 200mL, de solución lavable no debe ser más que 1/ml, y las partículas >25 micras no más de 0.5/ml.
	Función de sellado	Sin filtración.
	Punción del tapón de la botella	Puede punzarse en tapón de la botella y no haber rasgaduras.

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierziboject@yahoo.es – ziboject@yahoo.es

www.ziboject.com

Bucaramanga - Colombia

REQUISITOS FÍSICOS	Pieza de filtración	Hay filtración de aire. El índice de $>0.5\mu\text{m}$ filtración de partículas es menor de 90%
	Manguera	Transparente: Longitud $\geq 1250\text{mm}$; grosor de la pared $\geq 0.4\text{mm}$, diámetro exterior $\geq 2.5\text{mm}$.
	Filtro de solución medicinal	Índice de filtración es menor del 80%.
	Embudo y bureta	Distancia entre el Terminal de la bureta y la salida del embudo no debe ser menos de 40mm; distancia entre bureta y filtro de solución medicinal no menos de 20mm; distancia entre la pared interna del embudo y la terminal del embudo exterior de la pared no menor de 5mm. Cuando el índice de flujo de 50 goteos / min. ± 10 goteos / min. en $23 \pm 2^\circ\text{C}$, 20 goteos o 60 goteos de agua destilada del embudo debe ser $1\text{mL} \pm 0.1\text{mL}$. El embudo debe estar disponible para permitir a la solución medicinal en el recipiente de transfusión para esta misma función en virtud de su elasticidad. El volumen debe estar no menos de 10mm y el grosor de la pared no debe ser menos de 10mm.
	Regulador del índice de flujo	Jornada de regulación no debe ser menos de 30mm.
	Índice de flujo de la solución de transfusión	Bajo 1 m de presión estática, para el equipo de infusión cuya bureta es de 20 gotas/min., la solución de exportación de NaCl en 10 min. No debe ser menor de 1000 mL; para el equipo de infusión que el bureta es de 60 goteos / min., la solución de exportación NaCl en 40 min. No debe ser menor de 1000 mL.
	Unidad de inyección	Filtración de agua, si cualquiera, no debe exceder 1 goteo.
	Tapa del conector exterior	Debe haber una tapa del conector exterior en el terminal de la manguera que este conforme a la ISO594-2.
	Cápsula protectora	La cápsula protectora debe retener el punzón del tapón de la botella.
REQUISITOS QUÍMICOS	Desoxidación de sustratos	La diferencia del volumen del permanganato de potasio adsorbente (0.002mol/L) entre la solución de inspección y la solución en blanco no debe ser más de 2.0 mL.

	Iones de metal	Determinar el contenido total del Bario, Cromo, Cobre, Plomo y Estaño no deben ser más de 1ug/mL con método de absorción atómica, el contenido del Cadmio no debe ser menos de 0.11ug/mL.
	PH	Diferencia de PH y la solución de inspección no deben exceder más de 1.5.
	Residuos después de la vaporización	Cantidad total de residuo después de la vaporización no debe exceder el 2mg.
	Absorbencia UV	La absorbencia UV de la solución de inspección no debe exceder de 0.1.
	Residuos de Oxido de Etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) se hace por cromatografía de gases de acuerdo a la norma ISO 10993-7.
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 debe haber hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.

Inspector: Chen Yonghong

