

ZIBOJECT LTDA
EQUIPO DE BURETA 150 ML

FICHA DE SEGURIDAD

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

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, la Bureta están en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCION	LINEAMIENTO
	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%

REQUISITOS FÍSICOS	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 flujo	Jornada de regulación no debe ser menor de 30 mm.
REQUISITOS FÍSICOS	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.

Inspector: Chen Yonghong

