

ZIBOJECT S.A.S
LLAVE DE TRES VÍAS

FICHA DE SEGURIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO

LLAVE DE TRES VÍAS ESTÉRILES DESECHABLES DE USO ÚNICO:

La llave de tres vías es un Dispositivo Médico estéril usado como accesorio del cateterismo venoso y/o arterial para la administración de soluciones en forma simultánea y/o transfusión de sangre en el cuerpo humano.

PRESENTACIÓN 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

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, la Llave 3 vías está en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

INSPECCIONES DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTO
REQUISITOS FÍSICOS	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 esta cerrada, las otras dos deben estar libres.
	Flujo	No debe estar más abajo que 350ml/min.
	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.
REQUISITOS QUÍMICOS	Desoxidación de sustratos	La diferencia del volumen del permanganato de potasio adsorbente ($c(KMnO_4)=0.002\text{mol/L}$) 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 $p(Pb^{2+})=1\mu\text{g/g}$.
	PH	Diferencia de PH y la solución de inspección no deben exceder más de 1.5
	Residuo de Oxido de etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) no debe exceder de $10\mu\text{g/g}$.
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 deben existir hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.

Inspector: Chen Yonghong

