

**ZIBOJECT S.A.S.**  
**CATÉTER INTRAVENOSO**

**FICHA DE SEGURIDAD**

**NOMBRE DEL PRODUCTO**

**CATÉTER INTRAVENOSO ESTÉRIL DESECHABLES DE USO ÚNICO:**

Tubo de material flexible, de variado calibre y longitud, que recubre una Aguja guía, terminado en punta de bisel cortante que sobresale el extremo del tubo, su función es atravesar la piel y ubicarse en la luz de la vena para administrar soluciones y extraer fluidos del organismo.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Empaque íntegro unitario, blíster papel grado médico sellado con lámina de polietileno-poliéster, el cual conserva la esterilidad del producto.

Presentación caja primaria: caja por 50 unidades

Presentación caja corrugada: 20 cajas internas

Total unidades por caja corrugada: 1000 Unidades.

**FABRICANTE**

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

**CLASIFICACIÓN DE RIESGO**

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

**INSPECCIONES DE CALIDAD**

|                           | ITEMS DE INSPECCIÓN                | LINEAMIENTO                                                                       |
|---------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REQUISITOS FÍSICOS</b> | Apariencia del tubo de la aguja    | El tubo de la aguja debe estar limpio y resistente, sin ningún substrato extraño. |
|                           | Apariencia de la punta de la aguja | La punta de la aguja debe ser afilada, sin defectos tales como rebabas o ganchos. |
|                           | Apariencia del Catéter             | La superficie exterior debe ajustarse al requisito 4.3 del YY0285. 1-1999.        |
|                           | La Apariencia del pedazo           | No deben existir defectos evidentes                                               |

|  |                                                 |                                                                                                                                                                                                          |
|--|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                 | en el molde de inyección tales como borde suavizado, rebaba, fluidez de plástico y burbuja de aire en los componentes tales como la aguja stand, conector de agotamiento y tapón del lugar de inyección. |
|  | Discrepancia de diámetro del catéter            | La discrepancia aceptable del diámetro externo del catéter debe ser exacta.                                                                                                                              |
|  | Longitud del soporte final                      | Debe estar entre 9.0 mm y 14.0 mm.                                                                                                                                                                       |
|  | Componentes del Catéter                         | Los componentes del catéter deben ajustarse al requisito 4.4.2 de YY0285.5-1999.                                                                                                                         |
|  | Conector en punta                               | El catéter stand, la boca del lugar de inyección y el tapón de rosca deben ajustarse al requisito GB/t1962-2001.                                                                                         |
|  | Diámetro externo del tubo de la aguja           | Diámetro externo del tubo de la aguja exacto.                                                                                                                                                            |
|  | La ductibilidad del tubo de la aguja            | La gama debe ser en mm. Y no debe haber disyunciones después de 20 veces de doblado.                                                                                                                     |
|  | Resistencia a la corrosión del tubo de la aguja | El tubo de la aguja debe tener buena resistencia a la corrosión.                                                                                                                                         |
|  | Sustratos extraños en el tubo de la aguja       | La superficie interior de una aguja debe estar limpia. Los líquidos miscibles fluyen a través del tubo que no debe contener sustratos extraños ni contaminación.                                         |
|  | Resistencia a la filtración                     | La punción del tubo de la aguja y la aguja stand puede soportar 20N de fuerza axial y resiste por 10 segundos.                                                                                           |
|  | Válvula de alimentación – alcohol               | Debe ser flexible haciendo que el alcohol entre con facilidad al catéter. La boca del lugar de inyección debe ser fácil de cerrar cuando haya terminado la alimentación.                                 |
|  | Filtración                                      | No deben existir filtraciones.                                                                                                                                                                           |
|  | A Juego                                         | El tapón y la boca del lugar de                                                                                                                                                                          |

|                              |                                  |                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                  | inyección de la cánula I.V.con inyección debe tener un buen sellamiento y su descenso espontáneo no es permitido. La fuerza de la separación entre estos no debe ser menor de 15N. |
| <b>REQUISITOS QUÍMICOS</b>   | 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                   | El color indicado para la prueba de solución no debe exceder la concentración de masa p (Pb2+)=1u g/g.                                                                             |
|                              | PH                               | Diferencia de PH no debe exceder más de 1.5.                                                                                                                                       |
|                              | Absorbencia UV                   | La absorbencia UV de la solución de inspección no debe exceder de 0.1.                                                                                                             |
|                              | Residuo de Oxido de Etileno (OE) | Residuo de Oxido de Etileno (OE) de cada set de sistema de transfusión no debe exceder de 0.5 mg.                                                                                  |
| <b>REQUISITOS BIOLÓGICOS</b> | Esterilidad                      | Debe estar estéril garantizando la ausencia de microorganismos en el producto.                                                                                                     |
|                              | Pirógeno                         | No se deben encontrar pirógenos de tipo biológico ni químico.                                                                                                                      |
|                              | Hemólisis                        | No deben existir hemólisis.                                                                                                                                                        |
|                              | Toxicidad general urgente        | No debe existir toxicidad general de urgencia.                                                                                                                                     |

Inspector: Chen Yonghong

