**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 liquido 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.<br>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.<br>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** |
|---|
| • MDD 93/42EEC<br>• EN 550 – 556<br>• ISO 10993-7<br>• ISO 11135<br>• ISO 13485:2003<br>• ISO 9001 |

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678
javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es
Bucaramanga - Colombia

# 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(Kmn04=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 (Pb2+)=1u g/g. |
| | PH | Diferencia de PH y la solución no deben exceder más de 1.5 |
| **REQUISITOS BIOLOGICOS** | Esterilidad | Debe estar estéril – garantizando la ausencia de microorganismos en el producto. |
| | Pirógeno | No se deben detectarse sustancias |

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678
javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es
Bucaramanga - Colombia

| | | |
|---|---|---|
| | | 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-butadieso-estireno (ABS).
3. **CIERRE LUER HEMBRA:** Acrilonitrilo-butadieso-estireno (ABS).

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678
javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es
Bucaramanga - Colombia



| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES** | Adaptador para terapia intermitente con acople luer lock o rosca, caucho natural, libre de látex |
| **INDICACIONES** | *Administración de soluciones y/o medicamentos directamente.<br>* No se necesita aguja.<br>* Acople a equipos o jeringas luer lock o rosca.VENTAJAS1. Mejora el tiempo de enfermería. |
| **VENTAJAS** | 1. Mejora el tiempo de enfermería.<br>2. Disminuye el riesgo de accidentes por pinchazos. |
| **IMPORTADOR** | ZIBOJECT |

**APARTADO** INVIMA No. 2016DM-0000135-R1

Neve | Funciona gracias a WordPress