



FICHA TÉCNICA

Accesorios de sistemas de Administración Intravenosa – Tapón de Inyección BD
Estéril, un solo uso

Productos que se incluyen en esta ficha técnica:
TP-INTER-X

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- USO PREVISTO

1.1.1.- FINALIDAD PREVISTA

El tapón de inyección BD es un conector estéril de uso en un solo paciente para el acceso de la aguja a la línea IV y/o al catéter IV durante la terapia IV. El tapón de inyección BD se puede utilizar para inyección directa, infusión intermitente y/o infusión continua de líquidos y medicamentos mediante bomba y alimentación por gravedad.

1.1.2.- USUARIO PREVISTO

El tapón de inyección BD está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios con experiencia en terapia de infusión IV.

1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL

El tapón de inyección BD es un puerto de inyección diseñado para acceder con una aguja durante la terapia de infusión.



Figure 1: BD Injection Cap

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	CONECTIVIDAD LUER
TP-INTER-X	Tapón Inyección BD	ISO 80369-7:2016

OTRAS CARACTERÍSTICAS:

El dispositivo está provisto de una pieza de poliisopreno para inyección con aguja.

1.3.- CERTIFICACIÓN

FABRICANTE LEGAL BD Y CERTIFICACIÓN ISO 13485	NÚMERO DE CERTIFICADO CE Y ORGANISMO NOTIFICADO	LUGAR DE FABRICACIÓN DE BD (PAÍS DE ORIGEN) Y CERTIFICACIÓN ISO 13485	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA CE (SI CORRESPONDE)
Address: Sendal S.L.U., Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n, 10350 Almaraz, Spain ISO 13485 Certificate No.: Q5 064670 0025 Rev.01	CE certified with TÜV SÜD (0123) Certificate No.: G10 064670 0026 Rev. 00	Address: Sendal S.L.U., Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n, 10350 Almaraz, Spain Country of Origin: Spain ISO 13485 Certificate No.: Q5 064670	N/A

1.4.- UDI-DI BÁSICO:

El UDI-DI Básico es: 8402882BDTSTANDALONESU

1.5.- REGISTRO EUDAMED

- Número de Registro Único de Fabricante (SRN): ES-MF-000016981
- Número de registro único (SRN) del representante autorizado de la UE: N/A

1.6.- RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO

- Una vez disponible, la información sobre el Responsable de Cumplimiento Normativo (PRRC) se puede encontrar en la web de Eudamed:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

1.7.- MATERIAL

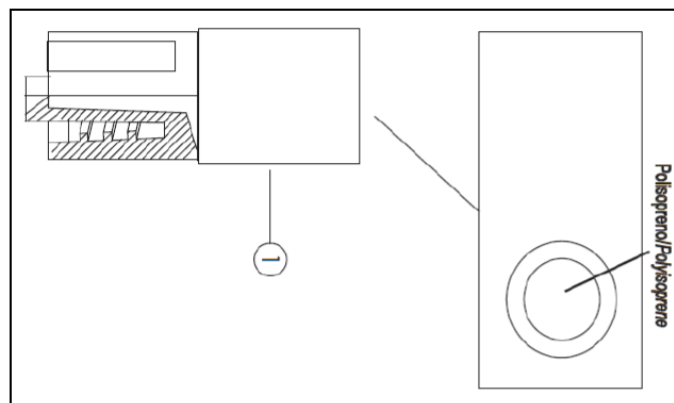


Figure 2: BD Injection Cap drawing

COMPONENTE	MATERIAL
Tapón con puerto de inyección	Poliisopreno, ABS



1.8.- MATERIALES DE INTERÉS

Los materiales de interés son sustancias químicas que han sido identificadas de tener potencial de causar efectos a largo plazo a seres humanos o al medioambiente.

MATERIAL	COMENTARIO
Ftalatos	Ftalatos no agregados intencionalmente. Sin DEHP, número CAS 117-81-1, número EC 204-211-0, agregado intencionalmente.
Látex	El producto no está elaborado con látex natural.
Bisfenol A	Los productos de esta ficha técnica no contienen Bisfenol A.
Sustancias de origen animal BSE/TSE	Se evaluó el riesgo de contaminación por EET (encefalopatía espongiforme transmisible) de los productos. Las materias primas utilizadas en la fabricación de este producto no contienen tejido animal, pero pueden contener cantidades muy pequeñas de materias primas derivadas de animales. Este producto está fabricado con resinas poliméricas que pueden contener cantidades muy pequeñas de tensioactivos o ácidos grasos derivados del sebo. Nuestros proveedores de resina han confirmado que estos materiales derivados del sebo se han producido utilizando múltiples ciclos de condiciones al menos tan rigurosas (y normalmente más rigurosas) como las especificadas en el Anexo C.5 de EN ISO 22442-1. Por lo tanto, las materias primas cumplen o superan los requisitos de EN ISO 22442-1. Las materias primas no deben presentar ningún riesgo con respecto a las EET u otras enfermedades transmitidas por animales.
Cloruro de Polivinilo (PVC)	Los productos no contienen cloruro de polivinilo.

1.9.- INFORMACIÓN DE REACH

En general, somos un usuario intermedio de sustancias, aunque BD también incorpora sustancias en las formulaciones de sus productos. Reconocemos que, si bien nuestros productos, como mezclas, están exentos de las obligaciones de REACH, algunas de las sustancias individuales dentro de estas mezclas requieren registro. Deseamos asegurarle que hemos evaluado nuestra cartera de productos y seguiremos cumpliendo con todas las obligaciones pertinentes relacionadas con el Reglamento REACH para todas las sustancias no exentas que BD importe o fabrique dentro del Espacio Económico Europeo (EEE) en cantidades totales superiores a 1 tonelada por año (tpa). Tenga en cuenta que no todas las sustancias de nuestra cartera de productos requieren registro.

También deseamos informarle que BD se ha estado comunicando proactivamente con sus proveedores upstream con el fin de obtener información sobre REACH Sustancias extremadamente preocupantes ("SVHC").

1.10.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos de BD Medical cumplen con los requisitos de la norma de toxicidad, pirogenicidad y biocompatibilidad de producto sanitario, serie ISO 10993 - Evaluación biológica de producto sanitario.

1.11.- ESTERILIZACIÓN

Método de Esterilización: Esterilización por Óxido de Etileno, norma que se ha seguido ISO 11135:2014 ("Esterilización de productos para el cuidado de la salud- Óxido de Etileno: Requisitos para el Desarrollo, Validación y Control de Rutina de un Proceso de Esterilización de Producto sanitario). Los residuos de ETO están dentro de las regulaciones aplicables, es decir, ISO 10993-7: 2008 y CORR 2009.

Más información relacionada con el producto/lote específico está disponible bajo petición.

1.12.- CADUCIDAD

La vida útil del tapón de inyección BD incluida en este documento se ha evaluado mediante estudios de estabilidad para verificar la funcionalidad, las propiedades fisicoquímicas y microbianas a lo largo del tiempo.

La tapa de inyección BD tiene una vida útil de 47 meses.

BD recomienda almacenar en un lugar seco y cálido, no expuesto a la luz intensa.



1.13.- CLASIFICACIÓN

Clasificación de Riesgo y Norma según el Reglamento de Producto sanitario MDR (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo: **Clase IIa, Regla 2.**

1.14.- NOMENCLATURA DE PRODUCTOS SANITARIOS

De acuerdo con la norma ISO 15225 (Producto sanitario - Gestión de calidad - Estructura de datos de nomenclatura de producto sanitario), tapa Luer Lock macho BD, se referencia de la siguiente manera:

Código GMDN: 42743

Término GMDN: conector de válvula sin aguja de presión negativa.

Código UMDNS: N/A

Término UMDNS: N/A

Código EMDN: A07050201

Término EMDN: Dispositivos para Administración, Extracción y Recolección, Capuchones u obturadores, perforables con aguja.

1.15.- NORMAS

Según expediente técnico ALM-STED-05:

NORMAS	TÍTULO
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
REGULATION (EU) 2017/745	Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.
EN ISO 14971:2019	Producto sanitario/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
ISO 8536-4:2019	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.
ISO 8536-11:2015	Equipo de infusión para uso médico. Parte 11: Filtros de infusión de un solo uso utilizados con equipo de infusión a presión
ISO 80369-7:2016	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.
EN ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
EN ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
EN ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
EN ISO 10993-11:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.
EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
ISO 20417: 2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
EN ISO 11607-1:2018	Embalaje para producto sanitario esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje
EN ISO 11607-2:2018	Embalaje para producto sanitario esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje.
ASTM F1980-07:2011	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de los sistemas de barrera estériles para producto sanitario.
ASTM F2096-04	Método de prueba estándar para detectar fugas importantes en envases médicos mediante presurización interna (prueba de burbujas)
EN ISO 11135:2014	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios



EN 556-1:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
EN ISO 11737-2:2019	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
EN ISO 11138-1:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
EN ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.
ISO 10993-7: 2008 and CORR 2009	Evaluación biológica de producto sanitario -- Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno
EN ISO 14155:2011	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.

Nota: Los estándares anteriores reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles bajo petición.

1.16.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Todos los procesos de fabricación y prueba siguen las Buenas Prácticas de Fabricación como se especifica a continuación:

- Las materias primas entrantes se verifican a través de la inspección y prueba de materiales y nuestros proveedores son aprobados a través de nuestro sistema de gestión de proveedores.
- Además de las inspecciones automáticas en línea, se realizan inspecciones durante el proceso además de las pruebas del producto final para garantizar el cumplimiento de las especificaciones aprobadas.
- Los detalles de fabricación y prueba de cada lote de producto se registran en un registro de lote que se conserva de acuerdo con nuestros procedimientos de control de documentos.
- BD opera un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento.
- BD confirma que continuará adhiriéndose a los estándares internacionales relevantes en el diseño y fabricación de sus productos.
- BD se reserva el derecho de utilizar el procedimiento interno de control de cambios para cambiar los proveedores de materia prima y el proceso de producción.

1.17.- OTROS

- No se requieren hojas de datos de seguridad (del material) para este producto.
- Certificado de contacto con alimentos (Reglamento de la Comisión UE 1183/2012 sobre "materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos" y Directiva 2002/72/CE (modificada) "relativa a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos") no es necesario, ya que los productos de BD se utilizan para fines generales de inyección y aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel.
- Las Buenas Prácticas de Manufactura definidas por la FDA Farmacéutica no se aplican a los Producto sanitario.



2.- EMBALAJE

2.1.- CONFIGURACIÓN

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	Empaque primario (Cant.)	Caja de estante (Cant.)	Caja de envío (Cant.)	Insertar IFU N/A / Sí / No *
TP-INTER-X	Tapón de Inyección BD	1	100	1200	Sí

* "No": IFU puede estar disponible pero no está incluido con el producto.

2.2.- MATERIAL DE EMBALAJE

COMPONENTE	MATERIAL
Pack unitario	Film de 80 µm de banda inferior: PP/PA/PE; Papel web superior 60 g: Kraft blanco - Papel de grado médico 60 g
Caja	Cartón Blanco
Caja de envío	Cartón
IFU	Papel

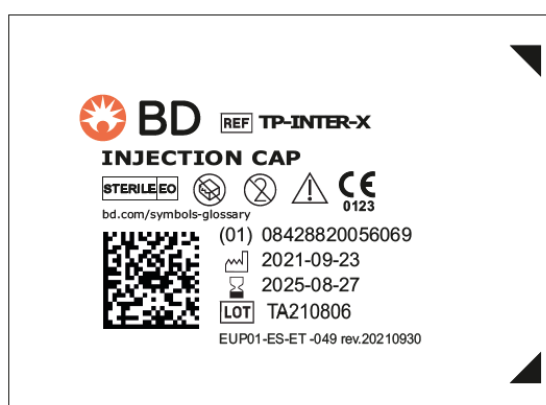
2.2 EJEMPLO DE ETIQUETADO

Las siguientes etiquetas se dan solo como ejemplo y reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles bajo petición.

Etiquetas: De acuerdo con la directiva europea de producto sanitario, las etiquetas son multilingües.

Etiqueta de embalaje primario

Etiqueta de Envase Primario (Top Web) extraído del documento EUP01-ES-ET-049:

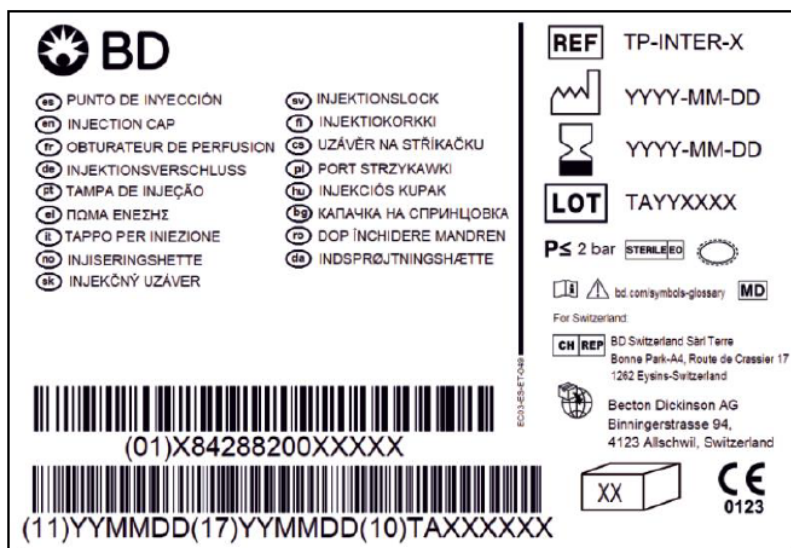


ETIQUETADO SECUNDARIO IMPRESO EN 17 IDIOMAS:

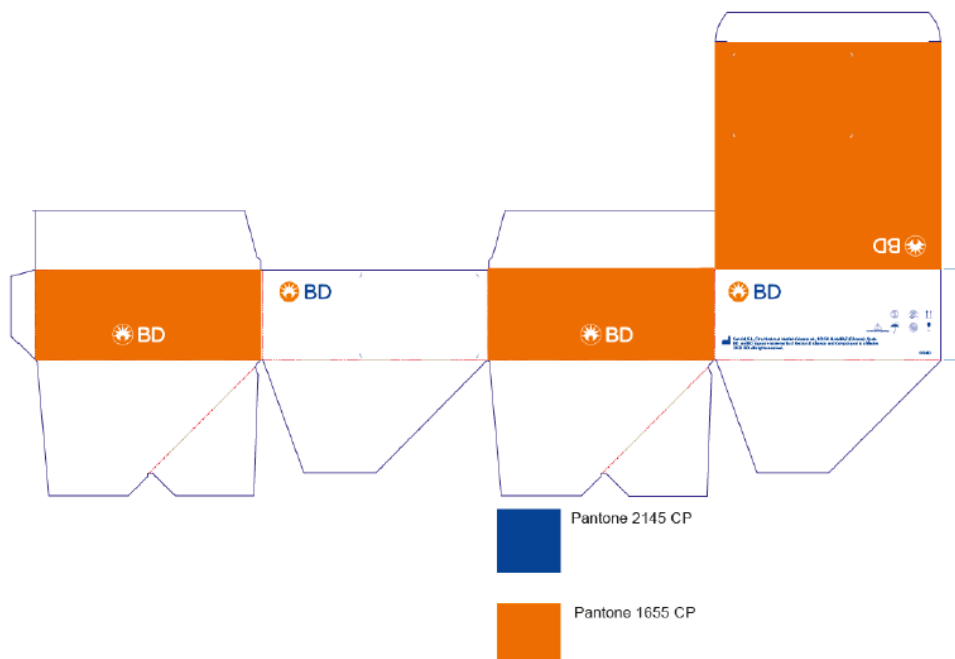
Búlgaro, Checo, Danés, Inglés, Finlandés, Francés, Alemán, Griego, Húngaro, Italiano, Noruego, Polaco, Portugués, Rumano, Eslovaco, Español, Sueco.



Etiqueta extraída del documento EC03-ES-ET-049:



Caja extraído del documento 003-BD:

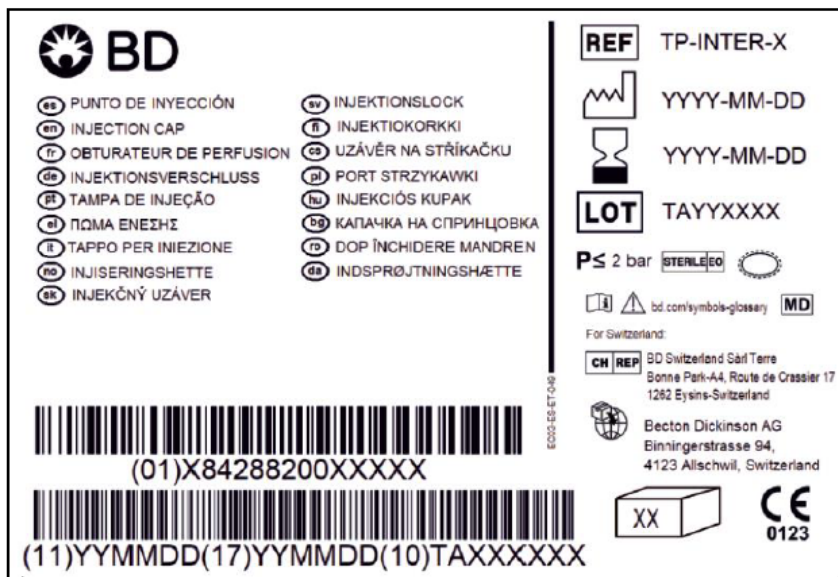


TERCER ETIQUETADO IMPRESO EN 17 IDIOMAS:

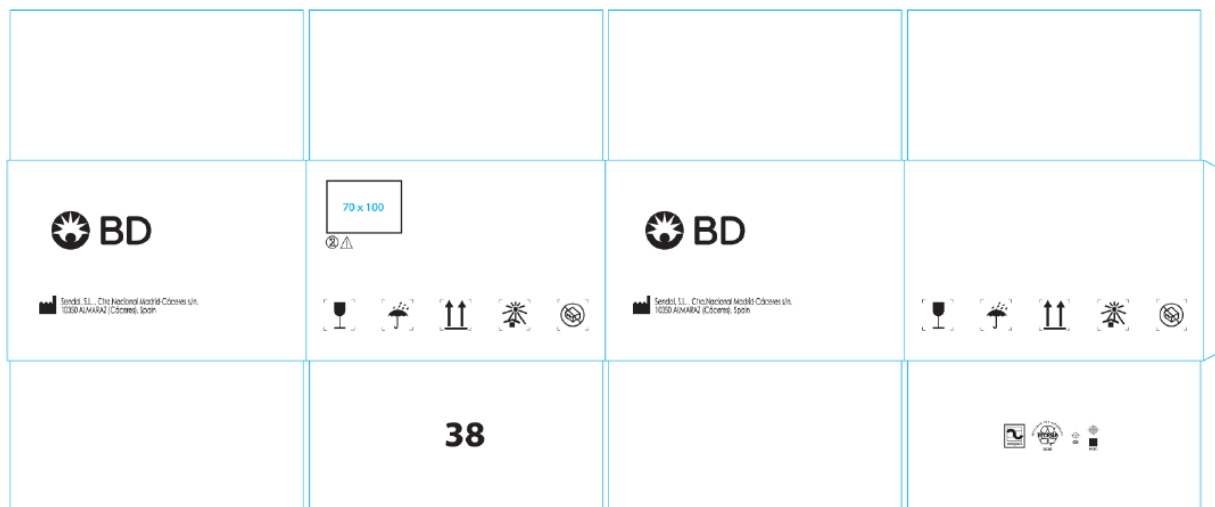
Búlgaro, Checo, Danés, Inglés, Finlandés, Francés, Alemán, Griego, Húngaro, Italiano, Noruego, Polaco, Portugués, Rumano, Eslovaco, Español, Sueco.



Etiqueta extraída del documento EC03-ES-ET-049:



Diseño de envío extraído del documento 038BD-P:

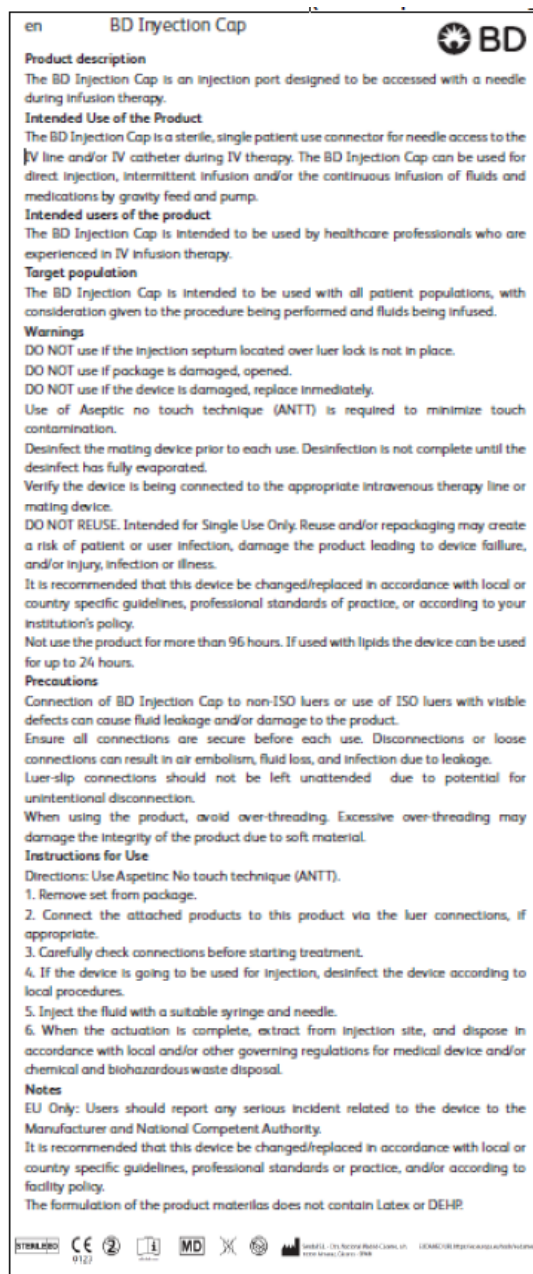


INSTRUCCIONES DE USO IMPRESAS EN 30 IDIOMAS:

Árabe, Búlgaro, Checo, Danés, Alemán, Griego, Español, Inglés, Estonio, Finlandés, Francés, Croata, Húngaro, Italiano, Lituano, Letón, Maltés, Holandés, Noruego, Polaco, Portugués, Rumano, Ruso, Eslovaco, Esloveno, Serbio, Sueco, Turco, Japonés, Chino.



Inserto de cuadro IFU/Symbols extraído del documento EUI30-ES-ET-408 (ejemplo de texto en inglés):



© 2023 BD. BD y el logotipo de BD son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Todos los derechos reservados.
BD-84880 (03/2023)