

FICHA TÉCNICA

Sistema de infusión por gravedad, opaco, serie NT

No presenta DEHP ni Látex en su composición

Estéril, un solo uso

Productos que se incluyen en esta ficha técnica:

NT-44-G, NT-55-A

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- GENERAL

Producto sanitario desechable indicado para infundir fluidos en el sistema circulatorio. Se utiliza cuando el volumen o la duración de la administración de fluidos contraindican o hacen poco prácticos los métodos convencionales de inyección (p.ej. administración manual por parte de un sanitario con jeringa).

Sistema de infusión por gravedad con tubos flexibles y un conector Luer Lock en el extremo distal para conectarse al sistema de acceso intravenoso del paciente o alargadera. En el otro extremo presenta una cámara de goteo, con filtro de 15 micras, y un perforador para acceder al reservorio de solución, como una bolsa de infusión IV.

Fabricado con un material opaco, para utilizarse con fármacos fotosensibles. También contiene luer lock giratorio y tapón de purga en el extremo distal. Tamaño de la gota: 20 gotas equivalen a $1g \pm 0,1g$ (agua destilada). Resistente a la presión hasta 0,5 bares.

Dos modelos en esta ficha técnica:

- 1) Estándar, como el modelo NT-44-G
- 2) Con punto de inyección en Y como el modelo NT-55-A

Estos productos no contienen DEHP ni látex en su composición.



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	LONGITUD DEL TUBO	LONGITUD TOTAL	UNIDADES/CAJA
NT-44-G	Sistema de infusión por gravedad opaco con/sin venteo, con luer lock giratorio y tapón de purga	150	158	100

NT-55-A	Sistema de infusión por gravedad opaco, con/sin venteo, con luer lock giratorio, punto de inyección en Y y tapón de purga	180	190	100
---------	---	-----	-----	-----

OTRAS CARACTERÍSTICAS

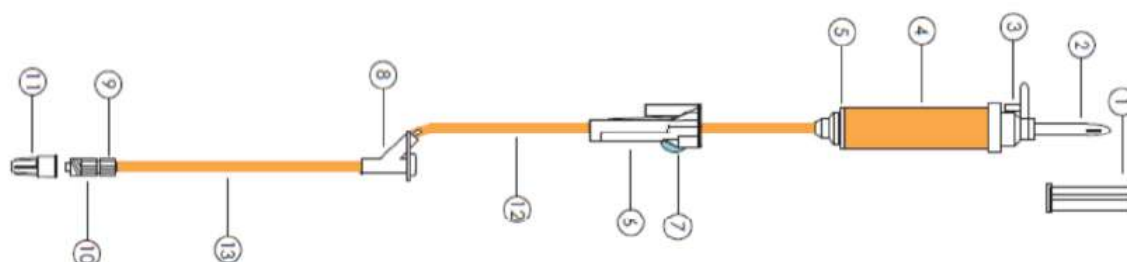
REFERENCIA DE PRODUCTO	PARA SU USO POR GRAVEDAD	PRESIÓN	VENTEO	BCV	NFC/SMARTSITE	TAMAÑO DEL FILTRO	INTERVALO DE CAMBIO	RESISTENTE A LÍPIDOS
NT-44-G	Sí	No	Sí	No	N/D	Sí, 15 micras (cámara de goteo)	N/D	Sí
NT-55-A	Sí	No	Sí	No	N/D	Sí, 15 micras (cámara de goteo)	N/D	Sí

1.2.- CERTIFICACIÓN

REFERENCIA	FABRICANTE LEGAL	PLANTA DE FABRICACIÓN	CERTIFICACIÓN ISO	CERTIFICACIÓN CE	REPRESENTANTE AUTORIZADO EU
NT-44-G NT-55-A	Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd, No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County, Shandong Province, People's Republic of China	Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd, No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County, Shandong Province, People's Republic of China	ISO 13485: 2003 certificado número Q1N 17 01 88861 009	Organismo notificado: TÜV SÜD Número de certificado G2S 17 01 8886 1 010	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

1.3.- MATERIALES Y CONFIGURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Ejemplo de configuración del producto 02008366189





COMPONENTE	MATERIAL
Sistema de infusión por gravedad, opaco, serie NT	
Cámara de goteo	PVC (Libre de DEHP)
Filtro de 15 micras de la cámara de goteo	Nylon + ABS
Perforador	ABS
Ventoso del perforador	PP
Tapón del perforador	PE
Regulador de flujo y rueda	ABS/ABS
Punto de inyección en Y (solo modelo NT-55-A)	ABS, Isopreno
Tubo	PVC (sin DEHP)
Luer Lock macho	ABS
Parte giratoria del luer lock	ABS
Tapón de purga	PE/PFTE
Empaquetado	
Envase unitario	Papel grado médico 60g + PE film 50g
Tinta	Tinta impresa
Caja	Cartón

Dimensiones del tubo y volumen de purga

REFERENCIA	VOLUMEN DE PURGA	DIÁMETRO INTERNO	DIÁMETRO EXTERNO
NT-44-G	12 ml	3 mm	4,1 mm
NT-55-A	13 ml	3 mm	4,1 mm

1.4.- 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
DEHP/Ftalatos	Los productos de esta ficha técnica no contienen DEHP añadido.
Látex	Los productos de esta ficha técnica no se fabrican con látex.
Bisfenol A	Los productos de esta ficha técnica no contienen Bisfenol A.
Sustancias de origen animal BSE/TSE	Los productos de esta ficha técnica no contienen sustancias de origen animal, ni BSE ni TSE.
Cloruro de Polivinilo (PVC)	Los productos de esta ficha técnica contienen cloruro de polivinilo, sin DEHP



1.5.- INFORMACIÓN DE REACH

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. mantiene un programa activo de cumplimiento REACH y trabajan muy de cerca y de forma continuada con sus proveedores con el objetivo de obtener información de REACH de sustancias altamente preocupantes ("SVHC") a través de una comunicación regular.

1.6.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos sanitarios de Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. cumplen con los requerimientos de estándares de calidad para biocompatibilidad de dispositivos médicos, ISO 10993-1 Evaluación Biológica de productos sanitarios - parte 1: Evaluación y ensayos.

1.7.- ESTERILIZACIÓN

- **Método de esterilización: Óxido de Etileno** de acuerdo con la Norma EN ISO 11135. Los residuos de ETO están de acuerdo con la norma ISO 10993-7. Todas las referencias se han esterilizado con óxido de etileno.

Resumen de resultados del test de residuos de ETO – Producto de ejemplo

Valores de residuos: 0,68 mg después de 24 h, 0,65 mg después de 48 h, 0,59 mg después de 72 h, 0,54 mg después de 96 h, 0,51 mg después de 120 h, 0,43 mg después de 144 h, 0,35 mg después del aireado de 168 h. Los valores que damos provienen de archivos de validación de esterilización y se miden en un producto de ejemplo.

Nota: los valores de ejemplo proporcionados se obtienen de tests en productos similares a los de esta ficha técnica (en el peor de los casos). Se puede solicitar más información relacionada con un lote/producto determinado.

1.8.- CADUCIDAD

4 años de caducidad para todos los productos referenciados en esta ficha técnica.

Manipular con cuidado y evitar temperaturas y humedad extremas. Recomendamos almacenar estos productos a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, sin exponer a luz directa.

1.9.- NORMAS

NORMAS	TÍTULO
UNE-EN-ISO 8536-4	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad
UNE-EN-ISO 8536-12	Equipo de infusión para uso médico. Parte 12: Válvula antirretorno
UNE-EN ISO 10993-4	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de tests para interacciones con sangre.
UNE-EN ISO 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Tests para citotoxicidad in vitro.
UNE-EN ISO 10993-7	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de esterilización mediante óxido de etileno.
UNE-EN ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
UNE-EN ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Tests para toxicidad sistémica.
UNE-EN ISO 11135-1	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.



UNE-EN ISO 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
UNE-EN ISO 11607-2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requerimientos generales
UNE-EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

1.10.- CLASIFICACIÓN

Producto Sanitario **Clase I** según la **Regla 2**, anexo IX de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.11.- CÓDIGO GMDN O UMDNS

Código UMDNS: 12157 (Sistema básico de administración intravenosa)

Descripción del producto especificado según este código: Sistemas de administración intravenosa.

1.12.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. sigue los estándares de calidad de Producción y calidad en el manejo de equipamiento médico de GMP).

- También se siguieron los siguientes procedimientos;
- Los materiales que entran son verificados mediante una inspección y testado y los proveedores son aprobados mediante un sistema de gestión de proveedores.
- Además de las inspecciones automáticas en la línea, las inspecciones en proceso son llevadas a cabo, junto con ensayos de producto terminado para asegurar que cumple con las especificaciones aprobadas.
- Los detalles de fabricación y los muestreos de cada lote de productos son registrados en un registro de lotes que se guardan de acuerdo con nuestros procedimientos de control documental.
- Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. confirma que opera en un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento.
- Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. confirma que continuará adherido a los estándares internacionales que sean relevantes sobre el diseño y producción de productos.
- Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. se reserva el derecho a usar el procedimiento de control de cambios interno para cambiar los proveedores de materias primas y procesos de producción.

1.13.- OTROS

- Las hojas de datos de seguridad no son necesarias para estos productos
- Certificado de Contacto con Alimentos (REGLAMENTO (UE) Nº 10/2011 de 14 de enero 2011 en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios). No se requiere este certificado dado que el propósito de uso general de los productos de BD es la inyección y aspiración de fluidos de los viales, ampollas y partes del cuerpo por debajo de la superficie de la piel.



2.- EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

Todos los embalajes de producto tienen impresos el nombre de la compañía, producto, número de lote e información sobre la esterilización y fecha de caducidad.

Envase unitario en 27 idiomas:

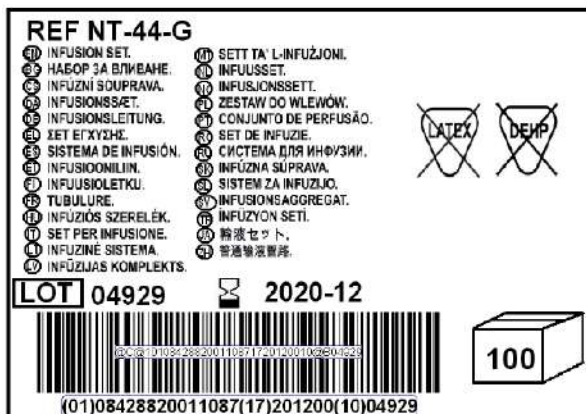
INGLÉS, BÚLGARO, CHECO, DANÉS, ALEMÁN, GRIEGO, ESPAÑOL, ESTONIO, FINLANDÉS, FRANCÉS, HÚNGARO, ITALIANO, LITUANO, LETÓN, MALTÉS, HOLANDÉS, NORUEGO, POLONIA, PORTUGUÉS, RUMANO, RUSO, ESLOVACO, ESLOVENO, SUECO, TURCO, JAPONÉS, CHINO

2.2 EJEMPLOS DE ETIQUETADO

Envase unitario



Etiqueta del estuche





Becton Dickinson, S.A.
BD Medical
Medication Delivery Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustín del Guadalix
España

bd.com

Etiqueta de la caja

