

FICHA TÉCNICA

BD PhaSeal™ Inyector

Estéril, un solo uso, sin látex

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1.- GENERAL



El Sistema Cerrado de Transferencia de Fármacos (CSTD) BD PhaSeal™ es un sistema hermético, a prueba de fugas que impide mecánicamente la entrada de contaminación ambiental en el vial, y el escape de fármacos fuera del mismo, minimizando radicalmente la exposición individual y ambiental a vapores de medicamento, aerosoles y derrames. El sistema BD PhaSeal™ también previene la contaminación microbiana del fármaco.

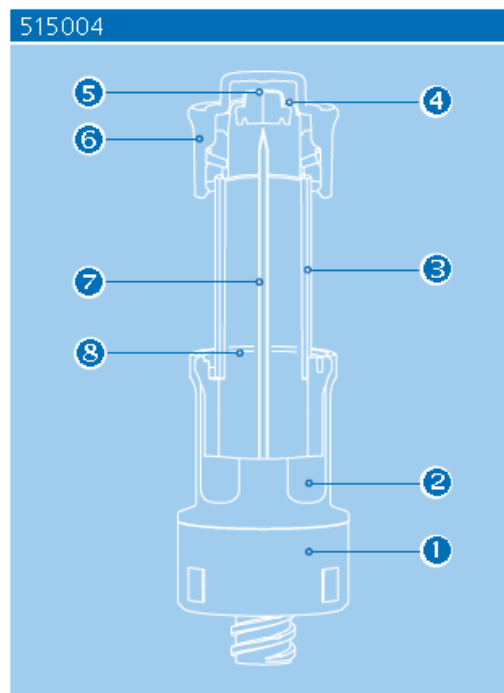
El Inyector asegura la transferencia cerrada de medicación gracias a la doble membrana elastomérica, fuertemente sellada. El Inyector, en sus diferentes variantes, se puede conectar a jeringas estándar Luer Slip, Luer Lock, y a sistemas de administración IV para una conexión seca, a prueba de fugas, en la preparación y administración.

Referencia	Descripción	Acoplamiento externo	Longitud	Anchura	Calibre aguja	Volumen de la cánula
515001	Inyector Luer (N30C)	Luer Slip	76 mm	21 mm	18G	0,04 ml
515003	Inyector Luer Lok™ (N35)	Luer Lok™	71 mm	21 mm	18G	0,04 ml
515004	Inyector Luer Lok™ (N35C)	Luer Lok™	71 mm	21 mm	18G	0,04 ml
515005	Inyector Luer Lok™ (N35C, 5 ud)	Luer Lok™	71 mm	21 mm	18G	0,04 ml

1.2.- CERTIFICACIÓN

FABRICANTE LEGAL	CERTIFICACIÓN ISO	MARCADO CE	PLANTA DE FABRICACIÓN
Becton Dickinson & Company Ltd Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin Irlanda	Organismo Notificado NSAI 0050 Nº MD 19.5231 EN ISO 13485:2016	Organismo Notificado Intertek 0413 Certificado Nº 41319062	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750, San Agustin del Guadalix España

1.3.- MATERIAL



Posición	Componentes	Material	Características
1	Carcasa de la aguja	Polipropileno (PP)	Blanco
2	Cilindro	ABS	Blanco
3	Funda de seguridad	Polioximetileno (POM)	Pigmentado
4	Pistón	Polipropileno (PP)	Transparente
5	Membrana	Elastómero Termoplástico (TPE)	Opaco natural
6	Tapón	Polipropileno (PP)	Transparente
7	Cánula	Acero Inoxidable	AISI 304
8	Sellado del pistón	Silicona	Opaco natural



1.4.- MATERIALES DE INTERÉS

Materiales de interés son productos químicos o sustancias que han sido identificados por tener efectos potenciales a largo plazo en seres humanos o medioambientales.

MATERIAL	COMENTARIO
DEHP/Ftalatos	Los productos no contienen di (2ethylhexyl) Ftalato DEHP como el número CAS 117-81-7, CE número 204-211-0.
Látex	Los productos no contienen látex natural.
Bisfenol A	Los productos no contienen Bisfenol A
Sustancias de origen animal EEB / EET	La materia prima utilizada en la fabricación de este producto sanitario no contiene ningún tejido animal pero puede contener cantidades muy pequeñas de materias primas derivadas de animales. Este producto se fabrica utilizando resinas de polímeros que pueden contener cantidades muy pequeñas de surfactantes o ácidos grasos derivados del sebo. Nuestros proveedores de resina han confirmado que estos derivados de sebo se han producido con múltiples ciclos de condiciones al menos tan rigurosos como los especificados en el anexo C.5 de la norma EN 22442-1 y en la sección 6 de la EMA 410/01. Por lo tanto, estas materias primas cumplen o exceden los requisitos de la norma EN 22442-1 y EMA 410/01. Basándose en esta información, se considera que este producto no presenta ningún riesgo con respecto a las BSE / TSE u otras enfermedades transmitidas por los animales. Además, tal como se reconoce en la guía MEDDEV 2.4 / 1, el sebo procesado de acuerdo con la norma y guías antes mencionadas se considera irrelevante para determinar la clasificación de un producto sanitario (según la Directiva 93/42 / CEE). De acuerdo con la guía MEDDEV 2.4 / 1 Rev. 9 de junio de 2010 y la Directiva 2003/32 / CE, tales sustancias no se consideran derivados de tejidos animales a los efectos de esta directiva.
Cloruro de polivinilo (PVC)	Los productos no contienen cloruros de polivinilo

1.5.- NORMAS

Estos productos cumplen al menos las siguientes normas:

NORMAS	TITULO
UNE EN 556-1	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.
UNE-EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
UNE-EN ISO 9626	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.
UNE-EN ISO 10993 series	Evaluación biológica de productos sanitarios.
UNE-EN ISO 11135	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.
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 11737-1	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
UNE-EN ISO 11138-2	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2017).
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14644-1	Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
UNE-EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
UNE-EN ISO 22442-1	Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
UNE-EN ISO 10993-7	



Cumplen con el Real Decreto 1591/2009 del 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y mediante el cual se traspone la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

1.6.- INFORMACION DE REACH

BD mantiene un programa de cumplimiento REACH activo y trabaja en estrecha colaboración con sus proveedores con una comunicación e intercambio continuo de información sobre las Sustancias Altamente Preocupantes ("SVHC") de REACH.

1.7.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos de BD cumplen con los requisitos de las normas de biocompatibilidad de los productos sanitarios, UNE EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de Productos Sanitarios – Parte 1: Evaluación y Ensayos.

1.8.- ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: **Óxido de Etileno** de acuerdo con la Norma UNE EN ISO 11135. Residuos de óxido de etileno de acuerdo con la Norma UNE EN ISO 10993-7.

1.9.- CADUCIDAD

Caducidad de 30 meses. No existen condiciones específicas de transporte y almacenamiento asociadas con el Sistema Cerrado de Transferencia de medicamentos BD PhaSeal™.

1.10.- CLASIFICACIÓN

Producto sanitario **Clase IIa** estéril bajo la Regla 2, Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.11 CÓDIGO GMDN

GDMN 60538

1.12 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Todos los procesos de fabricación y de control se realizan siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación como se especifica a continuación:

- Las materias primas recibidas se verifican mediante inspecciones y ensayos. Los proveedores se aprueban mediante nuestro Sistema de Gestión de Proveedores
- Además de las inspecciones automáticas en línea, de las inspecciones en proceso, se realizan adicionalmente ensayos de producto final para asegurar el cumplimiento de las especificaciones aprobadas
- La información referente a la fabricación y a los controles realizados en cada lote de producto se registra en un documento específico del lote que se conserva de acuerdo con nuestros procedimientos de control de documentos
- BD cuenta con un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento del sistema de calidad.



- BD confirma que continuará trabajando de acuerdo a las normas internacionales pertinentes en el diseño y fabricación de sus productos.
- BD se reserva el derecho a utilizar el procedimiento de control de cambio interno para cambiar proveedores de materia prima y procesos de producción.

1.13 OTROS

Las hojas de datos de seguridad no son necesarias para estos productos

2. EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE ETIQUETADO

Envase tipo blister	Tyvek / PP/PA/PE
Caja	Cartulina con barniz con base de agua

Envase unitario




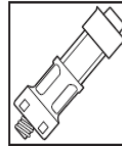


Becton Dickinson, S.A.
BD Medical
Medication Delivery Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin de Guadalix
España

bd.com

Estuche

 **BD PhaSeal™**
Injector Luer Lock (N35CMulti)
250



REF 515005

LOT



STERILE EO    Rx Only **CE** 0413

20190412153302
 Becton, Dickinson and Company Limited,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Ireland
Made in Spain www.bd.com