

FICHA TÉCNICA

BD PhaSeal™ Protector

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 Protector es un dispositivo que se acopla al vial de medicación, se encaja en el vial, quedando herméticamente sellado. Está diseñado como estación de acoplamiento estanco entre el vial de medicación y el inyector, para la introducción de diluyente, y/o la extracción de fármaco desde el vial. El protector equilibra la diferencia de presión cuando se añade o se extrae fluido o aire al vial. El protector se ofrece en diferentes tamaños, con códigos de color que simplifican la identificación del dispositivo adecuado.



| Referencia | Descripción | Ecuilización de presión *1 | Volumen de la cánula *2 | Compatibilidad *3 |
|------------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|---|
| 515100 | Protector (P14) | 20ml | 0.0054ml | Ø13 mm cuello vial |
| 515102 | Protector (P21) | 20ml | 0.0134ml | Ø20 mm cuello vial |
| 515103 | Protector (P21 5ud) | 20ml | 0.0134ml | Ø20 mm cuello vial |
| 515104 | Protector (P28) | 60ml | N/A | Ø28 mm cuello vial |
| 515105 | Protector (P50) | 50ml | 0.0134ml | Ø20 mm cuello vial |
| 515106 | Protector (P50 Multi) | 50ml | 0.0134ml | Ø20 mm cuello vial |
| 515107 | Protector (P53) | 50ml | 0.0163ml | Ø20 mm cuello vial compatible vial Fortum™ GSK. (2 perforaciones) |
| 515117 | Protector (P55) | 50ml | N/A | Ø20 mm cuello vial |

*1 Ecuilización de presión: El producto ensamblado en el vial tiene la capacidad de ecualizar la cantidad proporcionada de aire sin ninguna presión positiva restante

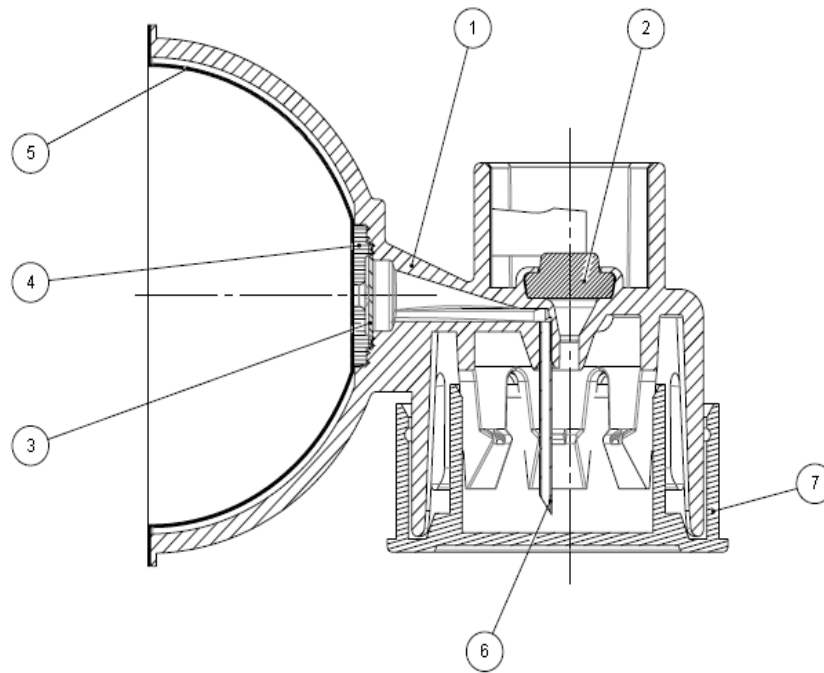
*2 Volumen de la cánula: El volumen interno de la cánula adherida al protector. Estos requisitos no aplican en P28 ni P55 ya que su diseño no incorpora una cánula metálica.

*3 Los protectores son compatibles con la mayor parte de viales de los tamaños proporcionados

1.2.- CERTIFICACIÓN

| FABRICANTE LEGAL | CERTIFICACIÓN ISO | MARCADO CE | PLANTA DE FABRICACIÓN |
|---|--|---|--|
| Becton Dickinson & Company Ltd Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin Irlanda | Organismo Certificador NSAI 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 Agustín de Guadalix España |

1.3.- MATERIAL



| Posición | Componentes | Material |
|----------|-----------------------|-------------------------------------|
| 1 | Carcasa del protector | Polipropileno (PP) |
| 2 | Membrana | Elastómero Termoplástico (TPE) |
| 3 | Filtro hidrófobo | Politetrafluoretileno (PTFE) |
| 4 | Cobertura del filtro | Polipropileno (PP) |
| 5 | Cámara de expansión | Poliamida (PA) / Polipropileno (PP) |
| 6 | Cánula* | Acero inoxidable |
| 7 | Cobertura protectora | Polipropileno |

*sin cánula en las referencias 515104(P28) y 515117(P55)

Dichas referencias cuentan con un perforador de Polipropileno (PP). El perforador de la referencia 515117(P55) está lubricado con silicona.

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

| 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. |

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.- CÓDIGO GMDN

GDMN 60537

1.7.- 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.

1.8.- BIOCMPATIBILIDAD

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.

1.9.- 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.

1.10.- CADUCIDAD

Caducidad de 5 años. No existen condiciones específicas de transporte y almacenamiento asociadas con el Sistema Cerrado de Transferencia BD PhaSeal.

1.11.- CLASIFICACIÓN

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

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 ENVASADO

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Envase unitario | Tyvek / PP/PA/PE |
| Caja | Cartulina con barniz con base de agua |

Envase unitario



Estuche

