
FICHA TÉCNICA

Sistema de Infusión por Gravedad, Sin filtro, con/sin venteo, series NT
Libre de DEHP y látex
Estéril, un solo uso

Productos que se incluyen en esta ficha técnica:

**NT-890, NT-89-2RA, NT-810-EB1, NT-840, NT-840-AS, NT-840-RASL,
NT-81-B, NT-84-E160**

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- GENERAL

Los sistemas de infusión por gravedad son dispositivos médicos indicados para infundir fluidos en el sistema circulatorio del paciente.

Los sistemas de infusión por gravedad tienen un tubo flexible y un conector Luer Lock en el extremo distal, que permite al usuario conectar el sistema al dispositivo de acceso vascular o alargadera del paciente. El otro extremo del sistema de infusión tiene una cámara de goteo con un perforador para acceder al gotero.

La principal característica de los sistemas de infusión de esta ficha técnica es que no tienen filtro en la cámara de goteo. Tamaño de gota: 20 gotas equivalen a $1g \pm 0,1g$ (agua destilada) y son resistentes hasta una presión de 0,5 bares.

Estos sistemas no presentan en su composición DEHP ni látex de caucho natural.



Sistema de infusión por gravedad, sin filtro, con/sin venteo, series NT

Hay dos tipos de producto con respecto al perforador:

1. Sistema de infusión sin venteo, como los modelos NT-890 y NT-89-2RA, para utilizarse con goteros flexibles y semiflexibles. Ambos modelos contienen flashball y luer lock macho en el extremo distal.
2. Sistema de infusión con venteo/sin venteo, como los modelos NT-810-EB1, NT-840, NT-840-AS, NT-840-RASL, NT-81-B, NT-84-E160 para utilizarse con ambos tipos de goteros: flexibles y rígido. Hay 3 tipos diferentes con respecto al extremo distal: a) con luer lock fijo macho como en NT-810-EB1, NT-840-RASL y NT-84-E160 b) con flashball y luer lock como en NT-840 y NT-840-AS y c) con flashball y luer slip como en NT-81-B.



Referencia	Descripción del producto	Longitud (cm) del tubo	Longitud Total (cm)	Unidades/Caja
NT-890	sistema de infusión sin filtro, sin venteo, con flashball, 150 cm	150	162	200
NT-89-2RA	sistema de infusión sin filtro, sin venteo, con flashball, 200 cm	200	212	200
NT-810-EB1	sistema de infusión sin filtro, con/sin venteo, 150 cm	150	158	100
NT-840	sistema de infusión sin filtro, con/sin venteo, con flashball, 150 cm	150	162	200
NT-840-AS	sistema de infusión sin filtro, con/sin venteo, con flashball, 150 cm	150	162	100
NT-840-RASL	sistema de infusión sin filtro, con/sin venteo, 180 cm	180	188	200
NT-84-E160	sistema de infusión sin filtro, con/sin venteo, 160 cm	160	168	200
NT-81-B	sistema de infusión sin filtro, con/sin venteo, con flashball y luer slip, 150 cm	150	162	200

OTRAS CARACTERÍSTICAS

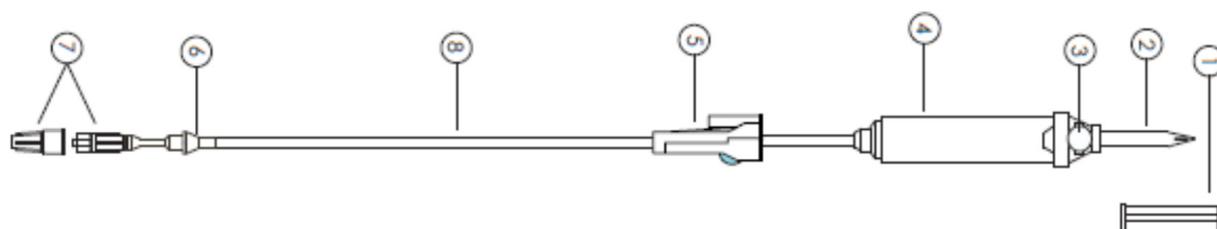
REFERENCIA	PARA SU USO POR GRAVEDAD	PRESIÓN	VENTEO	BCV	TAMAÑO DEL FILTRO	INTERVALO DE CAMBIO	RESISTENTE A LÍPIDOS
NT-890	SI	NO	NO	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-89-2RA	SI	NO	NO	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-810-EB1	SI	NO	SI	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-840	SI	NO	SI	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-840-AS	SI	NO	SI	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-840-RASL	SI	NO	SI	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-84-E160	SI	NO	SI	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI
NT-81-B	SI	NO	SI	NO	SIN FILTRO (en la cámara de goteo)	N/A	SI

1.2.- CERTIFICACIÓN

REFERENCIA	FABRICANTE LEGAL	CERTIFICACIÓN ISO	CERTIFICACIÓN CE	REPRESENTANTE AUTORIZADO EU	FABRICANTE LEGAL
NT-890 NT-89-2RA NT-810-EB1 NT-840 NT-840-AS NT-840-RASL NT-84-E160 NT-81-B	Zibo Qiaosend Medical Articles Co.,Ltd,No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County,Shandong Province,People's Republic of China (China)	Q5 088861 0011 ISO13485:2016	Organismo notificado TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH, CE0123 Certificado nº G2S 088861 0010	Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europea) ,Eiffestrass e 80,20537 Hamburgo, Alemania	Zibo Qiaosend Medical Articles Co.,Ltd,No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County,Shandong Province,People's Republic of China (China)

1.3.- MATERIALES Y CONFIGURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Ejemplo de configuración del producto, referencia de producto NT-840-AS



COMPONENTE	MATERIAL
Sistema de infusión por gravedad, sin filtro, con/sin venteo, serie NT	
Cámara de goteo	PVC (No contiene DEHP)
Perforador	ABS
Venteo en el perforador (con la excepción de los modelos NT-890 y NT-89-2RA que no tienen venteo) (El modelo NT-81-B contiene venteo fabricado en PP)	PVC
Tapón protector del perforador	PE
Regulador de flujo y rueda	ABS/ABS
Tubos	PVC (No contiene DEHP)
Luer Lock Macho	ABS
Luer Slip (solo modelo NT-81-B)	ABS
Flashball (con la excepción de los modelos NT-810-EB1, NT-840-RASL y NT-84-E160 que no tienen flashball en el extremo distal)	Isopreno
Tapón protector	PE
Empaquetado	
Envase unitario	Papel médico de 60 g + Film de PE 50 g
Tinta	Tinta impresa
Estuche	Cartón

Dimensiones de los tubos y volumen de purga



REFERENCIA	VOLUMEN DE PURGA (ml)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)
NT-890	11	3	4,1
NT-89-2RA	15	3	4,1
NT-810-EB1	11	3	4,1
NT-840	11	3	4,1
NT-840-AS	11	3	4,1
NT-840-RASL	13	3	4,1
NT-84-E160	12	3	4,1
NT-81-B	11	3	4,1

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)	Algunas partes de los productos de esta ficha técnica contienen cloruro de polivinilo, sin DEHP añadido.

1.5.- INFORMACIÓN DE REACH

La compañía Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. mantiene un programa activo de cumplimiento REACH y trabaja 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, UNE-EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de productos sanitarios.

1.7.- ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: **Óxido de Etileno** de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO 11135. Los residuos de ETO están de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 10993-7.

1.8.- CADUCIDAD

Cuatro años de caducidad para todos los productos de 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

Los productos de esta ficha técnica cumplen al menos con las siguientes Normas:

NORMA	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 10993-4	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
UNE-EN ISO 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
UNE-EN ISO 10993-7	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
UNE-EN ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
UNE-EN ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.
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 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
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 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
UNE-EN ISO 15223	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

1.10.- CLASIFICACIÓN

Producto Sanitario **Clase Is** 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

Descripción del producto especificado según este código: Sistemas de infusión intravenosa

1.12.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Zibo Qiaosend sigue los estándares de calidad de Producción y calidad en el manejo de equipamiento médico de la SFDA (equivalente a 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 QIOSEND confirma que opera en un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento.
- ZIBO QIOSEND confirma que continuará adherido a los estándares internacionales que sean relevantes sobre el diseño y producción de productos.
- ZIBO QIOSEND 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
- Certificados 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 son requeridos para estos productos.

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.

2.2 EJEMPLOS DE ETIQUETADO

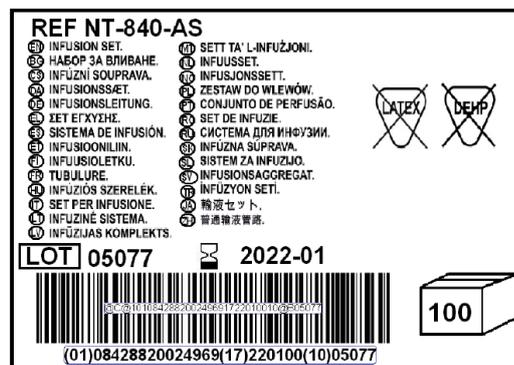
Etiqueta envase unitario serie NT



Envasado unitario en 27 idiomas:

INGLÉS, BÚLGARO, CHECO, DANÉS, ALEMÁN, GRIEGO, ESPAÑOL, ESTONIO, FINÉS, FRANCÉS, HÚNGARO, ITALIANO, LITUANO, LETÓN, NEERLANDÉS, NORUEGO, POLACO, PORTUGUÉS, RUMANO, RUSO, ESLOVACO, ESLOVENO, SUECO, TURCO, JAPONÉS Y CHINO.

Etiqueta estuche





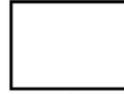
Becton Dickinson, S.A.
BD Medical
Medication Delivery Solutions
Camino de Valdeoliva, s/n
28750 San Agustin de Guadalix
España

bd.com

Etiqueta caja



Zibo Qiaosend Medical Articles Co.,Ltd
No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing county
Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80-20537 Hamburg-GERMANY



STERILE

CE 0123