



Ficha Técnica

Sistemas de infusión por gravedad estándar, Serie NT
No contiene DEHP ni látex de caucho natural
Estéril, de uso en un único paciente

Productos que se incluyen en esta ficha técnica:

NT-820-ELLA, NT-820-ELL180, NT-82-2ELL, NT-820-ELLAD, NT-820-ELLAB,
NT-820-180ELLP, NT-820-180EGP, NT-34-ND, NT-84-FE160P

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.

Estos sistemas presentan un tamaño de gota: 20 gotas son 1g ± 0,1g (agua destilada). Los sistemas intravenosos soportan una presión de hasta 0,5bares.

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

Esta ficha técnica contiene dos tipos de sistemas, teniendo en cuenta su parte distal:

1. Sistemas estándar con luer lock macho fijo, como los modelos NT—820-ELLA, NT-820-ELL180, NT-82-2ELL, NT-820-ELLAD, NT-820-ELLAB, NT-820-180ELLP, NT-34-ND, NT-84-FE160P, los últimos tres presentan un tapón de purga con filtro hidrófobo.
2. Sistema con luer lock macho giratorio y filtro hidrófobo, como el modelo NT-820-180EGP.



Referencia	Descripción del producto	Longitud del tubo (cm)	Longitud total (cm)	Unidades/ caja (internas, si existen, y externas)
NT-820-ELLA	Sistema de infusión por gravedad estándar 150cm	150	158	250
NT-820-ELL180	Sistema de infusión por gravedad estándar 180cm	180	188	200
NT-82-2ELL	Sistema de infusión por gravedad estándar 200cm	200	208	200
NT-820-ELLAD	Sistema de infusión por gravedad estándar 150cm	150	158	200
NT-820-ELLAB	Sistema de infusión por gravedad estándar 150cm	150	158	200 (50X4)
NT-820-180ELLP	Sistema de infusión por gravedad estándar, con tapón de purga 180cm	180	188	200
NT-820-180EGP	Sistema de infusión por gravedad estándar con luer lock giratorio y tapón de purga 180cm	180	188	200
NT-34-ND	Sistema de infusión por gravedad estándar con tapón de purga 180cm	180	180	100
NT-84-FE160P	Sistema de infusión por gravedad estándar con tapón de purga 160cm	160	168	250

Otras características

Referencia	Para su uso por gravedad	Para su uso con bomba	Perforador venteado	BCV	Tamaño de filtro	Intervalo de cambio	Resistente a lípidos
NT-820-ELLA	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-820-ELL180	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-82-2ELL	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-820-ELLAD	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-820-ELLAB	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-820-180ELLP	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí

© 2017 Becton Dickinson Corporation o una de sus afiliadas. Todos los derechos reservados. Becton Dickinson y el logo de Becton Dickinson son marcas registradas de Becton Dickinson Corporation o una de sus afiliadas.

La información contenida en este documento es vigente en el momento de su edición
FT-MPS-NT-820-XXX-NT-34-XX-NT-84-XX-REV.01-25.05.2017_VE

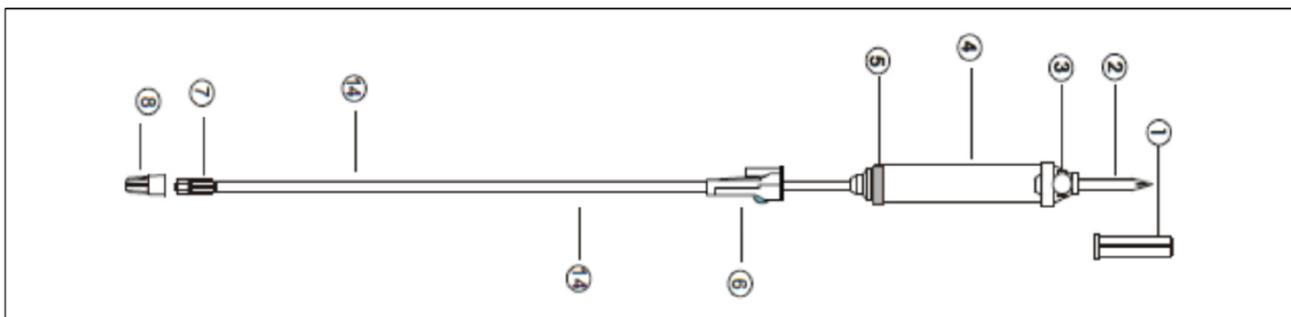
Referencia	Para su uso por gravedad	Para su uso con bomba	Perforador venteadado	BCV	Tamaño de filtro	Intervalo de cambio	Resistente a lípidos
NT-820-180EGP	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-34-ND	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí
NT-84-FE160P	Sí	No	Sí	No	Filtro de 15 micras (en la cámara de goteo)	N/A	Sí

1.2 Certificación

Referencia	Fabricante	Lugar de fabricación	Certificado ISO	Notificador	Número de marcado CE	Autorizado en la UE	País de origen
NT-820-ELLA NT-820-ELL180 NT-82-2ELL NT-820-ELLAD NT-820-ELLAB NT-820-180ELLP NT-820-180EGP NT-34-ND NT-84-FE160P	Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd, No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County, Shandong Province, People's República de China	Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd, No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County, Shandong Province, República de China	Q1N 16 10 88861 005, ISO 13485: 2012 + AC2012	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH, CE0123	G2S 17 01 8886 1 010	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	China

1.3 Materiales y configuración de los productos

Ejemplo de configuración del producto, referencia NT-34-ND



Componente	Material
Sistema de infusión por gravedad estándar, serie NT	
Cámara de goteo	PVC (sin DEHP)
Filtro en la cámara de goteo de 15micras	Nylon + ABS
Perforador	ABS
Venteo en el perforador (en los modelos NT-34-ND y NT-82-2ELL están fabricados en PP)	PVC
Tapón protector del perforador	PE
Roller y rueda	ABS/ABS
Tubo	PVC (Sin DEHP)
Luer lock macho	ABS
Parte giratoria del luer lock macho (sólo en el modelo NT-820-180EGP)	ABS
Tapón de purga/ Tapón protector con membrana hidrofóbica (sólo en los modelos NT-34-ND, NT-820-180ELLP, NT-820-180EGP y NT-84-FE160P)	PE/PTFE
Empaquetado	
Unidad	Papel de grado médico 60g+ film de PE 50g
Tinta	Tinta para impresión
Caja	Cartón

Dimensión del tubo y volumen de purga

Referencia	Volumen de purga (ml)	Diámetro interno del tubo (mm)	Diámetro externo del tubo (mm)
NT-820-ELLA	11	3	4,1
NT-820-ELL180	13	3	4,1
NT-82-2ELL	15	3	4,1
NT-820-ELLAD	11	3	4,1
NT-820-ELLAB	11	3	4,1
NT-820-180ELLP	13	3	4,1
NT-820-180EGP	13	3	4,1
NT-34-ND	13	3	4,1
NT-84-FE160P	12	3	4,1

1.4 Componentes de interés

Componentes que se consideran sustancias que han sido identificadas como potencial causa de efectos a largo plazo en humanos o el ambiente

Material	Comentario
Phatalatos/DEHP	Este producto no contiene DEHP añadido
Látex	Este producto no contiene látex de caucho natural
Bisphenol A	Este producto no contiene Bisfenol A
Sustancias de origen animal BSE/TSE	Los productos con los que está fabricado este material no contienen restos de tejidos animales o derivados
Policloruro de Vinilo (PVC)	Este producto contiene Policloruro de vinilo, no contiene DEHP añadido

1.5 Información 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, ISO 10993-1 Evaluación Biológica de productos sanitarios - parte 1: Evaluación y ensayos.

1.7 Esterilización

- Método de esterilización: Esterilización con óxido de etileno, estándar que cumple con la ISO 11135-1: 2007("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"). Los residuos de ETO están dentro de la regulación vigente.

Resumen de los residuos de ETO en los productos- Ejemplo

Valores: 0,68mg después 24h, 0,65mg después de 48h, 0,59mg después de 72h, 0,54mg después de 96h, 0,51mg después de 120h, 0,43mg después de 144h, 0,35mg después de 168h de aireación. Valores de los archivos de validación de esterilización y son medidos en productos de muestra.

Nota:

Los valores son ejemplos obtenidos en los test de productos similares a los de esta ficha técnica (en el peor de los escenarios). Más información sobre productos o lotes concretos está disponible previa solicitud.

1.8 Caducidad

La vida útil de todos los productos que aparecen en esta ficha técnica es 4 años.

Manipular con cuidado, evitar temperaturas extremas y humedad. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y templado y no exponerlo a la luz intensa.

1.9 Estándares de calidad

Estándares	
EN ISO 13485:2012	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 15223: 2012	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar
EN ISO 14971: 2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007
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 ISO 11607-1: 2009	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
EN ISO 11607-2: 2006	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado
EN ISO 10993-4: 2009	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 10993-7: 2008/AC2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
EN ISO 10993-10: 2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
EN ISO 10993-11: 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
EN ISO 8536-4: 2010 (AMD1 2013)	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad

Nota: Estándares referidos a su estatus en el momento de la preparación de este documento. Más información y actualizaciones están disponibles.

1.10 Clasificación

Clase I conforme a la regla 2 del Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE.

1.11 Código GMDN o UMDNS

Código UMDNS 12157

Descripción de los productos bajo este código: Sistemas de administración 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

- Certificados de contacto con alimentos (REGLAMENTO (UE) No 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos) no es requerido por los productos de BD puesto que nos usados para inyección y aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo bajo la piel.
- Las Hojas de datos de Seguridad no son requeridas para estos productos.

2. Empaquetado

2.1 Ejemplo de etiqueta de los productos de la serie NT

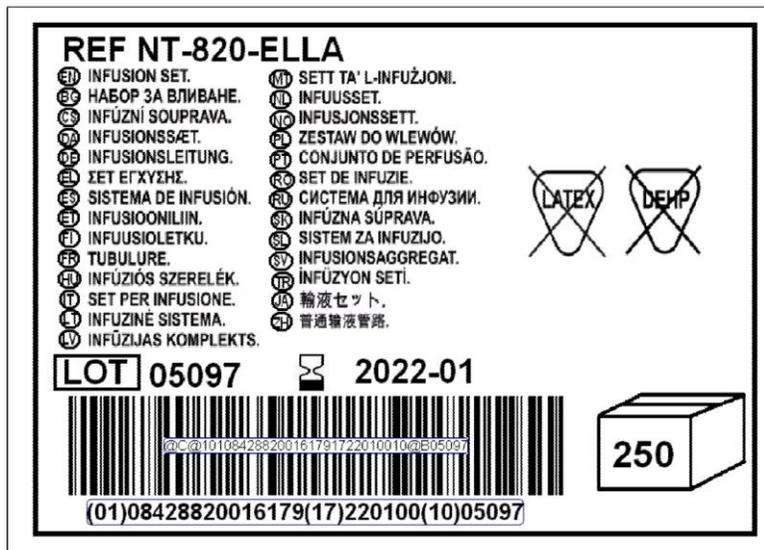


Las etiquetas de los envases individuales contienen 27 idiomas:

Inglés, búlgaro, checo, danés, alemán, griego, español, estonio, finlandés, francés, húngaro, italiano, lituano, letón, maltés, holandés, noruego, polaco, portugués, rumano, ruso, eslovaco, esloveno, suizo, turco, japonés y chino.

2.2 Ejemplo de etiqueta de la caja

Producto de referencia NT-820-ELLA



2.3 Ejemplo de los gráficos de la caja

