

FICHA TÉCNICA

BD NoKor™, Aguja de carga
 Estéril, un solo uso, libre de látex

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- GENERAL

La aguja BD NoKor™ es una aguja de carga de medicación estéril, libre de látex, específicamente diseñada para la preparación y mezcla de medicamentos y para la extracción e infusión a través de un vial. La punta de la aguja BD NoKor™ tiene un diseño tipo escalpelo con un orificio lateral en la cánula para evitar la formación de aerosoles y o la atomización durante la reconstitución de la medicación.



Referencia	Descripción	Tamaño	Flujo ml/min
300779	18G x 1 ½ NOKOR	18G pared fina (40 mm)	Rosa
300780	16G x 1 NOKOR	16G pared fina (25 mm)	Violeta

1.2.- CERTIFICACIÓN

REFERENCIA	FABRICANTE LEGAL	CERTIFICACIÓN ISO	MARCADO CE	PLANTA DE FABRICACIÓN
300779 300780	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 USA	ISO 13485 :2016 N° MD19.2305	Organismo notificado NSAI 0050 Certificado nº 252.308	Becton Dickinson 1852 10th avenue Columbus, NE 68601 USA

1.3.- MATERIALES Y CONFIGURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

COMPONENTE	MATERIAL
Cánula	Acero inoxidable (AISI 304)
Cono	Polipropileno
Lubricante	Aceite de silicona <0,25 µg/mm ²
Envase unitario	Poliamida
Estuche	Cartón

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
Ftalatos / DEHP	Los productos de esta ficha técnica no contienen ftalatos/DEHP.
Látex	Los productos de esta ficha técnica no se fabrican con látex.
Bisfenol A	Puede encontrarse Bisfenol A en muy bajas cantidades (concentración inferior a 5 ppm) como residuo del procesado y síntesis de la resina epoxi.
Sustancias de origen animal BSE/TSE	Los productos de esta ficha técnica se han evaluado en Encefalopatía Espongiforme Transmisible (TSE en inglés). Los materiales en bruto utilizados durante su fabricación no contienen tejidos animales, pero pueden contener trazas de materiales brutos derivados de animales. Este producto se fabrica utilizando resinas poliméricas que pueden contener trazas de surfactantes o de ácidos grasos derivados de sebo. Nuestros proveedores de resina han confirmado que estos materiales se han producido utilizando múltiples ciclos de condiciones tan o más rigurosos que los establecidos en la norma EN ISO 22442-1, anexo C.5. Por tanto, los materiales cumplen y/o exceden los requerimientos de dicha normas, y no presentan riesgo alguno al respecto de EET/TSE/BSE o cualquier enfermedad de origen animal.
Cloruro de Polivinilo (PVC)	Los productos de esta ficha técnica no contienen cloruro de polivinilo.

1.5.- INFORMACIÓN 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.

1.6.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos de BD cumplen con los requisitos de las normas de biocompatibilidad de los productos sanitarios, UNE EN ISO 10993-1:2009. Evaluación Biológica de Productos Sanitarios – Parte 1: Evaluación y Ensayos.

1.7.- ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: **Radiación** de acuerdo con la Norma UNE EN ISO 11137. (Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios).

1.8.- CADUCIDAD

5 años de caducidad para todos los productos referenciados en esta ficha técnica.
 Almacenar estos productos a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, sin exponer a luz directa.



1.9.- 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 1707	Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamiento roscado.
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 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
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 11737-2	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
UNEEN-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 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 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
UNE EN 20594-1	Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. – Acoplamiento cónico

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.

1.10.- CLASIFICACIÓN

Producto Sanitario **Clase I** estéril según la **Regla 1**, anexo IX, sección III de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.11.- CÓDIGO GMDN O UMDNS

Código GMDN: 45316

Descripción del producto especificado según este código: Aguja de preparación de medicación

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
- 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.
- El representante legal en la UE es Becton Dickinson Distribution Center, Laagstraat 57, B-9140 Temse – Bélgica.

2.- EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

De acuerdo con la Directiva Europea de Productos Sanitarios, multilingüe.

Agujas dentro de la tira	Agujas en el estuche	Agujas en la caja
5	100	1000

2.2 EJEMPLOS DE ETIQUETADO

Envase unitario



