

FICHA TÉCNICA

BD™ Blunt Fill y BD™ Blunt Filter

Agujas de Carga punta roma para preparación de medicación con y sin filtro
 Estéril, un solo uso, sin látex

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 GENERAL

Las agujas de carga y de carga con filtro de BD se utilizan para la aspiración de fluidos de viales y ampollas y no se utilizan para inyecciones hipodérmicas.



| Referencia | Descripción | Filtro | Longitud | Código de color | Estuche (unidades) | Caja (unidades) |
|------------|-------------|------------------------|----------|-----------------|--------------------|-----------------|
| 305181 | 18G x 1 | No | 25 mm | Rojo | 100 | 1000 |
| 305180* | 18G x ½ | No | 40 mm | Rojo | 100 | 1000 |
| 303129 | 18G x ½ | No | 40 mm | Rojo | 100 | 5000 |
| 305211 | 18G x ½ | Con filtro de 5 micras | 40mm | Morado | 100 | 1000 |

* prioritariamente para mercados fuera de la Unión Europea

Las agujas BD™ Blunt Fill y BD™ Blunt Filter se han diseñado específicamente para la preparación segura de inyecciones y otras transferencias de fluidos, para conectar de forma segura la preparación y administración de la medicación.

El bisel de punta roma permite perforar el acceso a bolsa IV o los tapones de caucho de un vial. En comparación con agujas convencionales, la fuerza necesaria para perforar la piel es 10 veces mayor.

El filtro integrado evita el riesgo de inyección de partículas de las ampollas de cristal o de los tapones de caucho del vial, así como las consecuencias clínicas de la inyección de estas partículas en el paciente. El diseño romo del bisel elimina el riesgo de la inyección de partículas y la entrada de aire dentro del vial (disminuyendo el potencial de contaminación de la medicación).



Las agujas punta roma BD™ Blunt combinan la seguridad de los profesionales sanitarios (sin bordes cortantes) con la seguridad de los pacientes (sin partículas, ni contaminación de la medicación).

Las agujas del calibre 18 permiten una carga rápida, incluso con soluciones viscosas. Se ha diseñado para minimizar el cambio de técnica. El código de color del protector de las agujas las identifica claramente como agujas de especialidad, que no deben ser utilizadas en inyecciones hipodérmicas. Son fácilmente identificables cuando se colocan en un área estéril. Al reemplazar una aguja estándar con la aguja BD™ Blunt Fill, el número de objetos cortopunzantes introducidos en el proceso de preparación de la medicación se reduce de forma significativa, evitando posibles lesiones accidentales en la piel durante la transferencia de fluidos o la preparación de medicación. Las agujas BD™ Blunt contribuyen a la seguridad de los profesionales sanitarios, ya que la piel dañada es más vulnerable a la entrada de bacterias y virus relacionados con el trabajo.

1.2 CERTIFICACIÓN

| Referencia BD | Fabricante BD | Norma ISO | Marcado CE | Planta de Fabricación de BD |
|----------------------------|---|--|--|--|
| 305211 305180 305181 | Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA | NSAI –NB nº 0050 ISO 9001 :2008 Certificate 19.2305 ISO 13485:2012 Certificate MD19.2305 | NSAI NB nº 0050 Nº 252.308 | BD Medical Surgical 2153 12 th Ave Columbus, NE 68601 USA |
| 303129 | Becton Dickinson S.A Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga (Huesca) Spain | AENOR Nº ER-0097/1994 – ISO 9001:2008 AEMPS – Nº 2015 05 0047 EN– ISO 13485:2013 | AEMPS NB nº 0318 Nº 2015 03 0838 CP | Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga (Huesca) Spain |

1.3 MATERIALES

| COMPONENTE | MATERIAL |
|-----------------------------------|--|
| Pabellón (305180, 305081, 303129) | Polipropileno |
| Pabellón (305211) | Policarbonato |
| Capuchón protector | Polipropileno |
| Adhesivo | Resina epoxi |
| Aguja | Acero inoxidable 304 |
| Filtro (305211) | Filtro de membrana plástica, tamaño del filtro: 5 micras |
| Lubricante | Aceite de silicona grado médico <0,25 mg/cm ² |
| Estuche | Papel |

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 | Puede encontrarse Bisfenol A en muy pequeña cantidad (concentración inferior a 5ppm) como residuo del proceso de sintetización de la resina epox que se utiliza como adhesivo. El pabellón de la referencia 305211 está fabricado con policarbonato y contiene BPA. |
| 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 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 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.

1.7 ESTERILIZACIÓN

| | |
|---|--|
| Número de catálogo 303129 | 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. |
| Número de catálogo 305180, 305181, 305211 | Método de Esterilización: Irradiación (Norma UNE EN ISO 11137-1. – Parte 1: Requerimientos para el Desarrollo, Validación y Control de Rutina de un Proceso de Esterilización para Productos sanitarios). |

1.8 CADUCIDAD

Caducidad de 5 años.

No se requieren condiciones específicas de almacenamiento. Almacenar en un lugar seco y cálido que no esté expuesto 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+A1 | Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios. |
| UNE-EN 20594-1 | Acoplamiento cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 594-1:1986). |
| UNE-EN ISO 10993 series | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. |
| 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 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 11138-2 | Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. |
| 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 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. |
| 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 15223-1 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. |
| UNE-EN ISO 9626 | Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo. |

Cumplen con el Real Decreto 1591/2009 del 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

1.10 CLASIFICACIÓN

- Producto sanitario **Clase I** Estéril (referencias: 305181, 305180, 305211) Producto Sanitario de acuerdo con la Regla 1, Anexo IX de la directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.
- Producto sanitario **Clase I** Estéril (referencia: 303129) Producto Sanitario de acuerdo con la Regla 2. Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.11 CÓDIGO GMDN

- Código GMDN 45316 (referencias: 305181, 305180, 303129)
- Código GMDN 16266 (referencia: 305211)

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

- El Representante Autorizado en la UE para las agujas de carga punta roma de referencia: 305181, 305180 y 305211 que BD fabrica en EEUU es Becton Dickinson Centro de Distribución, Laagstraat 57, B-9140 Temse -Bélgica.
- La referencia 303129 se fabrica en Europa.
- Las hojas de datos de seguridad no son necesarias para estos productos
- Certificado de Contacto con Alimentos (REGLAMENTO (UE) N° 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 estos 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.
- No hay instrucciones separadas para uso, IFU, la información relevante está plasmada en los gráficos del embalaje.

2. EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

ETIQUETAS: según la Directiva Europea de Productos Sanitarios, multilingüe

2.2 EJEMPLO DE ETIQUETA



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

bd.com

Fabricante: Fraga
Envase unitario

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| <p>Blunt Fill Needle</p>  | <p>BD™ Blunt Fill Needle</p> <p>18G x 1 1/2" 1.2 x 40mm REF 303129</p> | <p>STERILE EO</p> <p>0318</p> <p>Becton Dickinson S.A., Carretera Mequinenza, s/n., 22520 Fraga (Huesca), Spain 1000009342201 8607865</p> | <p>Blunt Fill Needle</p>  | <p>BD™ Blunt Fill</p> <p>18G x 1 1.2 x 4 REF 30</p> |
|---|--|--|--|---|

Estuche

BD Blunt Fill Needle

18G x 1 1/2" (1.2mm x 40mm)

Aguja roma para cargar medicación •
 Agulha Romba para Enchimento •
 Aiguille de transfert sécurite • Stumpfe
 Aufziehkanüle • Ago da trasferimento
 smusso • Stompe optreksnaald • Trubbig
 uppdragningskanyl • Stump
 dosseringskanyle • Tyllppäkärkinen
 täyttöneula • Αμβλεια βελόνα
 πλήρωσης • Butt päfüyllingskanyle


REF 303129

100

NOT FOR SKIN INJECTION 18G x 1 1/2"

Fabricante: Franklin Lakes
Envase unitario

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>Blunt Filter Needle</p>  | <p>BD™ Blunt Fill Needle - Filter</p> <p>18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) REF 305211</p> <p>STERILE R Sterilized using irradiation Do Not Reuse Caution, consult accompanying documents Rx only DG215705 700004668</p> <p>(01)00382903052110</p> <p>Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Made in USA www.bd.com 0050</p> | <p>Blunt Filter Needle</p>  | <p>BD™ Blunt Fill Needle - Filter</p> <p>18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) REF 305211</p> <p>STERILE R Sterilized using irradiation Do Not Reuse Caution, consult accompanying documents Rx only DG215705 700004668</p> <p>(01)00382903052110</p> <p>Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Made in USA www.bd.com 0050</p> |
|---|--|---|--|

Estuche

BD Blunt Fill Needle with Filter

18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) (5µm)

Aguja roma con filtro para cargar medicación •
 Agulha roma de enchimento com filtro •
 Aiguille de transfert sécurite avec filtre •
 Stumpfe Aufziehkanüle mit Filter • Ago da
 trasferimento a punta smussa, con filtro •
 Stompe optreksnaald met filter • Trubbig
 uppdragningskanyl med filter • Stump
 tyldekanyle med filter • Tyllppä suodattimellinen
 täyttöneula • Αμβλεια βελόνα πλήρωσης με φίλτρο •
 Butt päfüyllingskanyle med filter


REF 305211

100

NOT FOR SKIN INJECTION 18G x 1 1/2