

FICHA TÉCNICA

BD Insyte™

Catéter Intravenoso Periférico

Estéril, Un solo uso, sin látex

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1 GENERAL

Catéter Intravenoso para la canalización de vías intravenosas periféricas con la finalidad de infundir medicación, soluciones y/o extracción de sangre. Fabricado en BD Vialón™ radiopaco, poliuretano biocompatible desarrollado especialmente para acceso vascular, que ofrece cualidades excepcionales de penetración, integridad de la punta y tolerancia.

La aguja guía presenta un bisel trifacetado, bajo ángulo de rotación, pulido electrónico y lubricante con silicona de grado médico para obtener un mayor poder de penetración y deslizamiento.



BD Insyte™

Referencia	Galga	Diámetro x Longitud	Capacidad de flujo (ml/min)	Código de Color
381212	24	0.9 mm x 19 mm	25	Amarillo
381223	22	0.9 mm x 25 mm	35	Azul
381233	20	1.1 mm x 25 mm	65	Rosa
381234	20	1.1 mm x 30 mm	60	Rosa
381237	20	1.1 mm x 48 mm	55	Rosa
381244	18	1.3 mm x 30 mm	105	Verde
381247	18	1.7 mm x 48 mm	95	Gris
381257	16	1.7 mm x 45 mm	205	Gris
381267	14	2.1 mm x 45 mm	330	Naranja

Embalaje: caja de 200 unidades que contiene 4 estuches de 50 unidades.



BD Insyte-W™

Referencia	Galga	Diámetro x Longitud	Capacidad de flujo (ml/min)	Código de Color
381311	24	0.7 x 14	24	Amarillo
381312	24	0.7 x 19	24	Amarillo
381323	22	0.9 x 25	36	Azul
381334	20	1.1 x 30	60	Rosa
381337	20	1.1 x 48	55	Rosa
381344	18	1.3 x 30	105	Verde
381346	18	1.3 x 45	97	Verde
381357	16	1.7 x 45	215	Gris

1.2 CERTIFICACIÓN

Fabricante Legal	Certificación ISO	Marcado CE	Planta de Fabricación
Becton Dickinson Therapy Systems Inc 9450 South State Street Sandy, Utah, 84070 USA	EN ISO 13485: 2013 Certificado No. FM 71665	CE Certificate Medical Devices Directive 93/42/CEE - Anexo II Certificado No. CE 01738	Becton Dickinson Therapy Systems Inc 9450 South State Street Sandy, Utah, 84070 USA BD Singapore Branch 30 Tuas Avenue 2 Singapore 639461

1.3 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.

1.4 BIOCMPATIBILIDAD

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

1.5 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.

1.6 CADUCIDAD

Caducidad de 5 años.

Almacenar en lugar seco y cálido no expuesto a la luz directa.



1.7 CLASIFICACIÓN

Producto sanitario **Clase IIa** de acuerdo con la Regla 7 del Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.8 CÓDIGO GMDN

Código GMDN 40601

1.9 MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
Aguja	Acero grado médico AISI 304(Cr 10.20%, Ni 8-12%, Mn 2%, Si 1%)
Catéter	BD Vialon™ Poliuretano (radiopaco)
Pabellón del catéter	Polipropileno
Protector del catéter	Polipropileno
Filtro	Poliétileno con polímero CMC
Lubricante	Silicona grado médico (aguja, catéter)
ENVASE	
Envasado unitario tipo	Blíster
Film	Papel grado médico (polímero reforzado)
Base del blíster	Film de Polímero (Etilvinilacetato, Resina-K)
Estuche	Cartón de papel suave con código EAN 128
Caja	Cartón ondulado con código EAN 128

1.10 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 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



1.11 NORMAS

NORMAS	TITULO
UNE-EN 594-2	Acoplamiento cónico con cono de 6% (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos - Parte 2: Acoplamiento roscado
UNE-EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
UNE-EN 10555-1	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales.
UNE-EN 10555-2	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 2: Catéteres angiográficos
UNE-EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
UNE-EN ISO 10993-7	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
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	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 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
UNE-EN ISO 14001	Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
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 20594	Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 594-1:1986).

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

1.12 BUENAS PRACTICAS 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.



2.- EMBALAJE

2.1 IDIOMA

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 ETIQUETAS

Etiqueta envase unitario



• Made in Singapore • Сделано в Сингапуре
 • Виготовлено в Сингапурі

• PY № ФСЗ 2009/05474
 от 30.10.2009

• Manufacturer:
 Becton Dickinson Infusion Therapy
 Systems Inc. Sandy, Utah 84070, USA.
 • [ECREP] Authorized Representative:
 BD Distribution Centre, Laagstraat 57, B-9140
 Temse, Belgium

Etiqueta estuche

REF 381244

18 GA 1.16 IN
 1.3 x 30 mm
 105 ml/min.



(17)YYMMDD(10)1234567(30)50



(01)30382903812449

• YYY-MM-DD • LOT 1234567
 MADE IN SINGAPORE D16271-2 (4-16)

Etiqueta caja

