

FICHA TÉCNICA

BD Neoflon™ Pro - Catéter IV Periférico

Estéril, un solo uso

Productos que se incluyen en esta ficha técnica:

391379 - 391380

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- GENERAL

El producto sanitario de catéter BD Neoflon™ Pro IV está diseñado para infusiones/inyecciones y está diseñado para obtener acceso a los vasos periféricos del sistema vascular para terapia IV, transfusión de sangre y control de la presión. Estos catéteres se pueden utilizar para cualquier población de pacientes teniendo en cuenta el tamaño del paciente, la idoneidad de las soluciones que se infunden y la duración de la terapia.

1.2- DESCRIPCIÓN GENERAL

Los catéteres BD Neoflon™ Pro IV consisten en un catéter IV periférico recto sobre la aguja con alas flexibles que se pueden usar con cinta o adhesivo para asegurar el catéter después de la inserción. Todos son productos sanitarios para uso de profesionales de la salud debidamente capacitados. El producto está provisto de un centro de protección para proteger contra la contaminación del catéter.

No se proporcionan instrucciones de uso separadas con estos productos sanitarios, ya que se pueden usar de manera segura sin instrucciones. La etiqueta indica que el usuario no debe reinsertar una aguja parcial o totalmente extraída. El catéter BD Neoflon™ Pro está disponible en calibre 24 y 26 (GA), con una longitud de catéter de 19 milímetros (mm) o 0,75 pulgadas (IN). El producto se entrega estéril y no es pirogénico.

El catéter BD Neoflon™ Pro IV se puede conectar a otros productos sanitarios a través de una conexión luer-lock.



BD Neoflon™ Pro 24GA



BD Neoflon™ Pro 26GA

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO DEL CALIBRE (GA/MM)	LONGITUD DE LA AGUJA (MM)	COLOR
391379	Neoflon™ Pro 26GA	26 / 0,6	19 mm	Violeta
391380	Neoflon™ Pro 24GA	24 / 0,7	19 mm	Amarillo

Nota: Verifique la disponibilidad del número de catálogo de BD en su país.

La descripción del producto BD puede diferir ligeramente de la declaración de conformidad; consulte siempre el número de catálogo de BD.



1.3- CERTIFICACIÓN

FABRICANTE LEGAL	CERTIFICACIÓN ISO	MARCADO CE	PLANTA DE FABRICACIÓN
Becton Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C PO Box 631 SE-251 06 Helsingborg Sweden	ISO 13485 Certificado: MD 81426	Certificado CE con BSI (2797) Certificado CE Nº: 597884	Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2 Singapore 639461 Singapore

1.4- MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
Centro de catéter	Polipropileno coloreado
Cono de la aguja	Polipropileno
Tapón de control de flujo	Polipropileno
Tapón	Polipropileno + colorante
Hold housing	Polietileno de alta densidad
Centro de protección	Polietileno de baja densidad
Tubo de catéter	BD Vialon™ (Poliuretano con rayas radiopacas)
Casquillo del catéter	Acero inoxidable
Cánula (aguja de acero)	Acero inoxidable
Silicona líquida	Polidimetilsiloxano

1.5- CADUCIDAD

La vida útil de BD Neoflon™ Pro se ha evaluado mediante estudios de estabilidad para verificar la funcionalidad, las propiedades fisicoquímicas y microbianas a lo largo del tiempo.

BD Neoflon™ Pro tiene una vida útil de 3 años.

No existen condiciones específicas de transporte y almacenamiento asociadas con estos productos sanitarios, pero se recomienda mantener los productos en condiciones de transporte y almacenamiento entre 0 y 46 °C con un objetivo de 25 °C.

1.6- INFORMACIÓN DE REACH

En base a nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 22 de junio de 2020, BD no ha identificado ninguna sustancia química en los artículos y en el material de empaquetado con los números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % peso por peso. (w/w), que han sido catalogadas como SVHC e incluidas en la "Candidate List" publicada por la Agencia Química Europea (ECHA) el 15 de enero de 2019 según el art. 59 (1,10) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH).

1.7- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos de BD cumplen con los requisitos de las normas de biocompatibilidad de los productos sanitarios, ISO 10993 - Evaluación Biológica de Productos Sanitarios.

1.8- 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
Ftalatos	Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 22 de junio de 2020, BD no ha identificado ningún <ul style="list-style-type: none"> • Ácido 1,2-bencendicarboxílico, éster dihexílico (ramificado y lineal) (n.º CAS 68515-50-4), • Ácido 1,2-bencendicarboxílico, ésteres de alquilo di-C6-8 ramificados (CAS#71888-89-6), • Ácido 1,2-bencendicarboxílico, ésteres de alquilo lineales y di-C7-11 ramificados (CAS#68515-42-4), • Ácido 1,2-bencendicarboxílico, ésteres de di-C6-10 alquilo (CAS#68515-51-5), • Ácido 1,2-bencendicarboxílico, diésteres mixtos de decilo, hexilo y octilo (CAS#68648-93-1), • ftalato de bencilo butilo (BBP) (CAS# 85-68-7), • Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) (CAS# 117-81-7), • Ftalato de bis (2-metoxietilo) (DMEP) (n.º CAS 117-82-8), • Ftalato de di-n-hexilo (DnHP) (CAS# 84-75-3), • Ftalato de dibutilo (DBP) (CAS# 84-74-2), • Ftalato de diisobutilo (DIBP) (CAS# 84-69-5), • Diisopentilftalato (DIPP) (CAS# 605-50-5), • Ftalato de dipentilo (DPP) (CAS# 131-18-0), • N-pentil-isopentilftalato (CAS# 776297-69-9), o • Ftalato de dicitlohexilo (DCHP) (CAS# 84-61-7) en los artículos y envases con los Números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % peso por peso (w/w).
Látex	Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 22 de junio de 2020, los artículos con los números de producto anteriores no están formulados con látex de caucho natural.
Bisfenol A	Según nuestros esfuerzos de recopilación de datos en curso y/o la información recibida de nuestros proveedores al 22 de junio de 2020, BD no ha identificado ningún bisfenol A (BPA), CAS# 80-05-7, en los artículos con los números de producto mencionados anteriormente. No es un componente básico de ninguna de las materias primas utilizadas y no se agrega intencionalmente. BD no ha realizado ninguna prueba para evaluar los niveles de este químico en estos productos.
Sustancias de origen animal BSE/TSE	Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 22 de junio de 2020, BD no ha identificado ningún tejido animal o material derivado de animales incorporado intencionalmente en los artículos y empaques con los números de producto como se menciona anteriormente. No hemos realizado ninguna prueba de materiales derivados de animales en los productos mencionados anteriormente.
Cloruro de Polivinilo (PVC)	Los productos sanitarios a los que se hace referencia anteriormente no han sido diseñados ni fabricados intencionalmente con aditivos o materias primas que contengan PVC. No se agrega intencionalmente PVC a estos productos sanitarios.

1.9- ESTERILIZACIÓN

El método de esterilización está validado según EN ISO 11135-1:2007 - "Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios"; y según EN 556-1 – "Esterilización de productos sanitarios – Requisitos para que los productos sanitarios sean designados como "ESTÉRILES" – Parte 1: Requisitos para productos sanitarios esterilizados terminalmente"

1.10- CLASIFICACIÓN

BD Neoflon™ Pro son productos sanitarios de Clase IIa según se define en la Directiva de productos sanitarios (93/42/EEC), Anexo IX, sección 2.3, Regla 7: Dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a uso a corto plazo, a los que no se aplican las excepciones.

1.11.- CÓDIGO GMDN O UMDNS

De acuerdo con la norma ISO 15225 (productos sanitarios - Gestión de calidad - Estructura de datos de nomenclatura de productos sanitarios), se hace referencia a BD Neoflon™ Pro de la siguiente manera:

Código GMDN: 64574

Término GMDN: Catéter intravenoso periférico

1.12- NORMAS

Según extracto de la Declaración de Conformidad TF013HEL-DOC vinculada al certificado CE número CE 597884:

NORMAS	TITULO
EN ISO 20594-1: 1993	Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 594-1:1986). Parte 1: Requisitos generales
EN 1041: 2008	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 10555-1: 2014	Catéteres intravenosos de un solo uso – Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 10555-5: 2013	Catéteres intravenosos de un solo uso – Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja
EN ISO 10993-1: 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos.
EN ISO 10993-7: 2008	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno
EN ISO 11135-1: 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	Empaque para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje.
EN 556-1:2001	Esterilización de productos sanitarios - Requisitos para la Designación de productos sanitarios "Estéril" - Parte 1: Requisitos para productos sanitarios esterilizados terminalmente.
ISO 594-2: 1998	Racores cónicos con conicidad del 6 % (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos determinados – Racores de bloqueo.
EN ISO 11737-1: 2006	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbianos. Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos.
EN ISO 11737-2: 2009	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
EN ISO 13485: 2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14644-1: 1999	Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
EN ISO 14971: 2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
ISO 9626	Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de productos sanitarios.
ISO 10555-1: 2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales.
ISO 80369-7:2016	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

Nota:

Los estándares anteriores reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles a pedido en la Declaración de Conformidad.

1.13- 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 con 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.

1.14- 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.
- Las buenas prácticas de Manufactura definidas por FDA Pharmaceutical no se aplican a productos sanitarios.

2.- EMPAQUETADO

2.1- CONFIGURACIÓN DEL EMPAQUETADO

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	EMBALAJE PRIMARIO (Cantidad)	CAJA DE ESTANTE (Cantidad)	CAJA TRANSPORTE (Cantidad)	INSERTO IFU N/A / SI / NO*
391379	Neoflon™ Pro 26GA	1	50	500	No
391380	Neoflon™ Pro 24GA	1	50	500	No

*** No*: las instrucciones de uso pueden estar disponibles, pero no como inserto.

2.2- MATERIAL DE EMPAQUETADO

COMPONENTE	MATERIAL
Pack unidades	Top Web: Papel médico – Lámina APET
Caja de estante	Cartón dúplex plegable blanqueado
Caja de envío	Caja de cartón ondulado

2.3- EJEMPLO DE ETIQUETADO

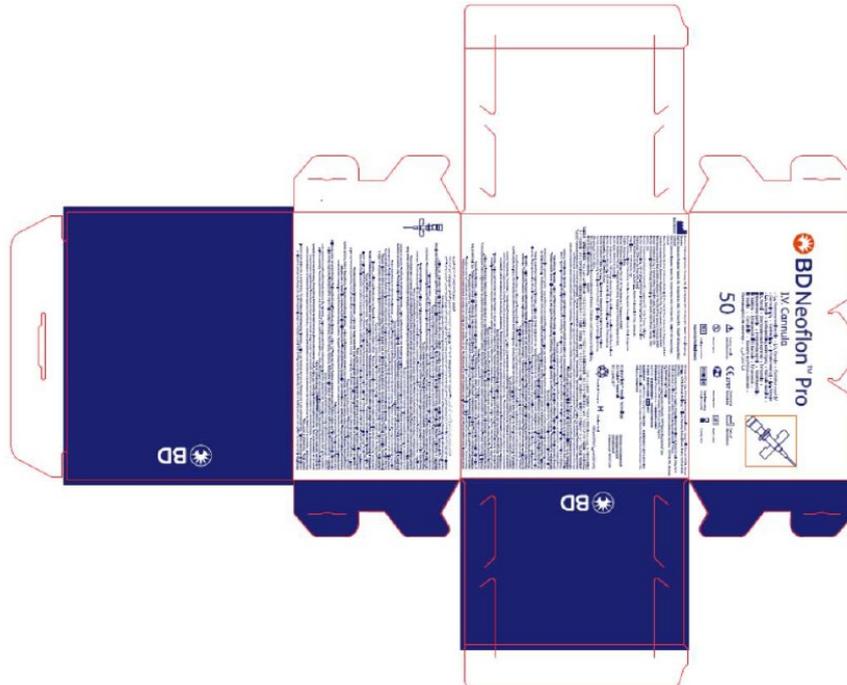
Etiquetas: De acuerdo con la directiva europea de productos sanitarios, las etiquetas son multilingües.



Etiqueta de Empaquetado Primario (Top Web) extraída del documento SRD-DGW0189 relacionado con la referencia 391379:



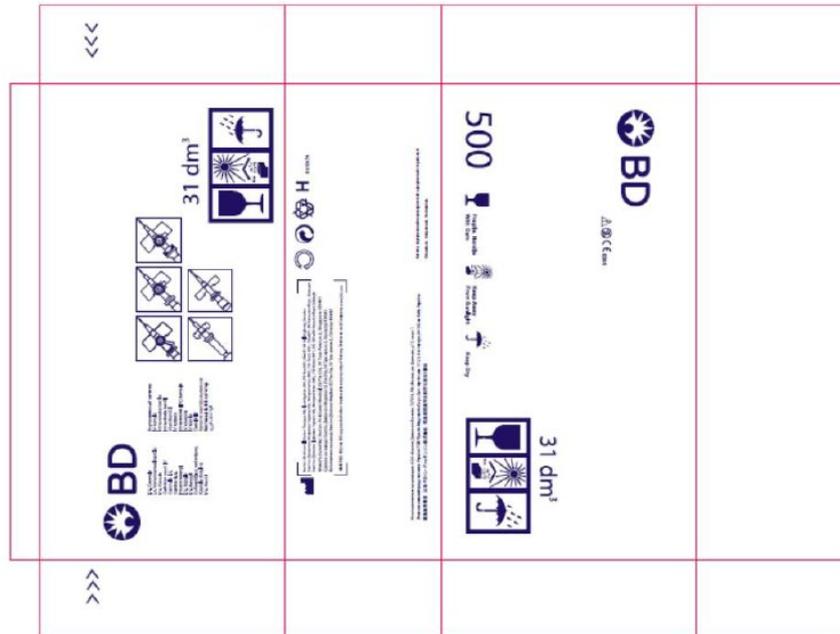
Estuche extraído del documento SRD-DGF0077 relacionado con la referencia 391379:



Etiqueta del estuche extraída del documento SRD-DGL0423 relacionado con la referencia 391379:



Caja de envío extraído del documento SDGC2 relacionado con la referencia 391379:



Etiqueta de la caja de envío extraída del documento SRD-DGL0427 relacionado con la referencia 391379:



BD, el logotipo de BD y Neoflon son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2022 BD. BD-59662 (04/2022)