

FICHA TÉCNICA

BD Microlance™ 3 aguja hipodérmica

Estéril, un solo uso, libre de látex

1.- INFORMACIÓN GENERAL

1.1- GENERAL

Las agujas BD Microlance™ 3 son agujas hipodérmicas de un solo uso diseñadas para la administración de medicación.



Las agujas BD Microlance™ 3 se fabrican en diferentes tamaños, dependiendo de los diversos diámetros exteriores y longitud de las cánulas. Cada tipo de aguja se identifica por el color del cono de acuerdo a la norma internacional de código de colores.

El diseño de las agujas convencionales de BD, así como los materiales y su aplicación clínica se basan en procedimientos y tecnologías muy establecidas. Las agujas desechables de un solo uso BD Microlance™ 3 han sido fabricadas por BD y utilizadas durante más de 50 años. Están diseñadas para ser utilizadas con otros productos, ya que el cono de la aguja cuenta con un acceso luer lock hembra que permite conectarse a accesos luer lock macho, siendo también compatibles con jeringas luer slip o luer lock.

Información de galgas y diámetros

GALGAS	DIAMETRO (mm)
14 / 2,1 mm	1,950-2,150
16 / 1,6 mm	1,600-1,690
18 / 1,2 mm	1,200-1,300
19 / 1,1 mm	1,030-1,100
20 / 0,9 mm	0,860-0,920
21 / 0,8 mm	0,800-0,830
22 / 0,7 mm	0,698-0,730
23 / 0,6 mm	0,600-0,673
24 / 0,55 mm	0,550-0,580
25 / 0,5 mm	0,500-0,530
26 / 0,45 mm	0,440-0,470
27 / 0,4 mm	0,400-0,420
30 / 0,3 mm	0,298-0,320



AGUJAS ESPECIALES

Referencia	Descripción Galga/Pulgadas	Longitud	Pared	Código de color	Estuche (uds)	Caja (uds)
304000	30G x ½"	13 mm	Regular	Amarillo	100	5.000
304434	21G x 5/8"	16 mm	Delgada	Verde	100	5.000
301700	19G x 1"	25 mm	Delgada	Marfil	100	5.000
301750	19G x 2"	50 mm	Delgada	Marfil	100	4.000
300637	16G x 1½"	40 mm	Regular	Blanco	100	5.000

AGUJAS NORMALES

Referencia	Descripción Galga/Pulgadas	Longitud	Pared	Código de color	Estuche (uds)	Caja (uds)
302200	27G x 3/4"	19 mm	Regular	Gris	100	5.000
300635	27G x ½"	13 mm	Regular	Gris	100	5.000
304300	26G x 5/8"	16 mm	Regular	Marrón	100	5.000
303800	26G x 1/2"	13 mm	Regular	Marrón	100	5.000
300300	26G x 3/8"	10 mm	Regular	Marrón	100	5.000
300400	25G x 1"	25 mm	Regular	Naranja	100	5.000
300600	25G x 5/8"	16 mm	Regular	Naranja	100	5.000
304100	24G x 1"	25 mm	Regular	Violeta	100	5.000
300700	23G x 1¼"	30 mm	Delgada	Azul	100	5.000
300800	23G x 1"	25 mm	Delgada	Azul	100	5.000
301000	22G x 1½"	40 mm	Delgada	Negro	100	5.000
300900	22G x 1¼"	30 mm	Delgada	Negro	100	5.000
304727	22G x 1"	25 mm	Delgada	Negro	100	5.000
304432	21G x 1½"	40 mm	Delgada	Verde	100	5.000
301156	21G x 1"	25 mm	Delgada	Verde	100	5.000
301300	20G x 1½"	40 mm	Delgada	Amarillo	100	5.000
304827	20G x 1"	25 mm	Delgada	Amarillo	100	5.000
301500	19G x 1½"	40 mm	Delgada	Marfil	100	5.000
304622	18G x 1½"	40 mm	Delgada	Rosa	100	5.000
301155	21G x 2"	50 mm	Delgada	Verde	100	4.000
300094	22G x 2"	50mm	Regular	Negro	100	4.000
301900	18G x 2"	50 mm	Regular	Rosa	100	4.000

1.2.- CERTIFICACIÓN

REFERENCIA	FABRICANTE LEGAL	CERTIFICACIÓN ISO	MARCADO CE	PLANTA DE FABRICACIÓN
300700 - 300800 300900 - 301000 301156 - 301300 301900 - 304432 304434 - 304727 304827	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga (Huesca) España	AEMPS EN ISO 13485:2016 Certificado N° 2015 05 0047EN	Organismo Notificado AEMPS NB N° 0318 Certificado N° 95 06 006 CP	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga, Huesca España
300094 - 300300 300600 - 300635 300637 - 301500 301700 - 301900 301750 - 302200 303800 - 300400 304100 - 304300 304622 - 304000 301155	Becton Dickinson & Company Limited Donore Road Drogheda Co. Louth Irlanda	NSAI Certificado N° MD 19.1609 EN ISO 13485:2016	Organismo Notificado NSAI 0050 Certificado N° 252.157	Becton Dickinson S.A. Crta. Mequinenza, s/n 22520-Fraga, Huesca España EN ISO 13485: 2016 Certificado N° 2015 05 0047 EN



1.3.- MATERIALES Y CONFIGURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

COMPONENTE	MATERIAL
Cono de la aguja	Polipropileno
Protector de la aguja	Polipropileno
Adhesivo	Resina epoxi
Cánula	Acero inoxidable AISI 304 (Cromo 18-20%, Níquel 8-12%, Manganeso 2%, Silicio 1%)
Lubricante	Silicona grado médico, < 0,25 mg/cm ²
EMBALAJE	
Envase Unitario	Poliamida / Polietileno, Papel de grado médico.
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
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 epoxi que se utiliza como adhesivo.
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.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos sanitarios de BD cumplen con los requerimientos de las normas de calidad para biocompatibilidad de productos sanitarios, UNE EN ISO 10993-1 Evaluación Biológica de productos sanitarios - parte 1: Evaluación y ensayos.



1.7.- 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.

1.8.- CADUCIDAD

5 años de caducidad para todos los productos referenciados en esta ficha técnica.

Manipular con cuidado y evitar temperaturas y humedad extremas. Almacenar en lugar seco y cálido no expuesto a la luz directa.

1.9.- NORMAS

Los productos de esta ficha técnica cumplen al menos con las siguientes 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 1707	Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos.
UNE EN ISO 10993 series	Evaluación biológica de productos sanitarios.
UNE EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE EN ISO 14155	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
UNE EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
UNE EN ISO 6009	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
UNE EN ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
UNE EN ISO 9626	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
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 15223 – 1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
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 11138	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
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 para la salud. 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 20594 – 1	Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales

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 IIa** según la Regla 2, Anexo IX de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.11.- CÓDIGO GMDN O UMDNS

Código GMDN: 59229

Descripción del producto especificado según este código: Aguja hipodérmica, un solo uso, estéril.

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) 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 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.
- No existen Instrucciones de uso para estos productos.

2.- EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

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



2.2 EJEMPLOS DE ETIQUETADO

Envase unitario referencia 300400



Envase unitario, referencia 300800



Estuche

