

FICHA TÉCNICA

BD Plastipak™

Jeringa de Tres Piezas sin aguja

Estéril, un solo uso, sin látex

1. INFORMACIÓN GENERAL

Jeringa de tres piezas, cilindro, émbolo y junta de estanqueidad.

Las Jeringas de Perfusión de 50 ml están diseñadas para su uso en Bombas de Perfusión para administración de medicamentos.

Las Jeringas Cono Catéter de 50 ml tienen un cono diseñado para la irrigación o las conexiones no compatibles con conexiones Luer, tales como sondas nasogástricas.



JERINGAS CONO LUER

Referencia	Capacidad	Descripción	Graduación Escala	Estuche (unidades)	Caja (unidades)
301355	1 ml	Insulina U 100	Unidades Intl.	100	800
303174	1 ml	Insulina U 100	Unidades Intl.	120	960
303172	1 ml	Cono cconcéntrico	0,01 ml	120	960
300185	2/2,5 ml	Cono cconcéntrico	0,1 ml	100	800
302187	5 ml	Cono cconcéntrico	0,2 ml	100	400
302188	10 ml	Cono excéntrico	0,5 ml	100	400
301183	20 ml	Cono excéntrico	1 ml	60	240
300613	20 ml	Cono excéntrico	1 ml	120	480
301231	30 ml	Cono excéntrico	1 ml	60	240
300866	50/60 ml	Cono excéntrico	1 ml	60	240
300867	50/60 ml	Cono catéter	1 ml	60	240
300605	100 ml	Cono catéter con adaptador Luer	2 ml	25	50
300869	50/60 ml	Luer Lock Ambar	1 ml	60	240



JERINGAS CONO LUER LOK™

Referencia	Capacidad	Descripción	Graduación Escala	Estuche (unidades)	Caja (unidades)
301189	20 ml	Luer Lok™	1 ml	60	240
300629	20 ml	Luer Lok™	1 ml	120	480
301229	30 ml	Luer Lok™	1 ml	60	240
300865	50/60 ml	Luer Lok™	1 ml	60	240
300137	50 ml	Perfusión Luer Lok™	1 ml	50	100
300139	50 ml	Perfusión Ambar Luer Lok™	1 ml	50	100
309628	1 ml	Luer Lok™	0,01 ml	100	800
309658	3 ml	Luer Lok™	0,1 ml	100	800
309649	5 ml	Luer Lok™	0,2 ml	125	500
305959	10 ml	Luer Lok™	0,2 ml	100	400

1.2 INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPACIO MUERTO máximo sin aguja (excepto para las jeringas Cono Catéter.

Jeringa	1 ml	2 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	100 ml
Espacio Muerto	0,07 ml	0,07 ml	0,075 ml	0,10 ml	0,15 ml	0,17 ml	0,20 ml	0,20 ml

1.3 CERTIFICACION

Referencia	Fabricante Legal	Certificación ISO	Marcado CE	Planta de Fabricación
(20-100 ml) 301189 301183 300629 301229 300865 300869 300867 300605 300613 301231 300866 300137 300139	Becton Dickinson & Company Limited Donore Road Drogheda Co. Louth Irlanda	NSAI - Certificado Nº MD 19.1609 I.S. ISO 13485:2012	NSAI NB Nº 0050 Certificado Nº 252.156	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid), España



Referencia	Fabricante Legal	Certificación ISO	Marcado CE	Planta de Fabricación
1 a 10 ml Cono Luer 301355 300185 302187 302188 303172 303174 305959	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeolivas, s/n 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid) España	AENOR Certificado N° ER-0264/1994 ISO 9001:2008 AEMPS Certificado N° 2012 07 0013 ISO 13485:2013	AEMPS NB N° 0318 Certificado N° 2000 06 0273 CP	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeolivas, s/n 28750 - San Agustín del Guadalix (Madrid) España
1 ml Cono Luer Lok 309628	Becton Dickinson & Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA	NSAI - Certificado N° MD19.2305 ISO 9001:2008 NSAI Certificado N° MD19.2305 ISO 13845:2012	NSAI NB N° 0050 Certificado N° 252.231	Becton Dickinson & Company Route 7 and Grace Way, Canaan CT 06018 USA BD Singapore Branch Tuas Avenue 2 Singapore 639461
3 a 10 ml Cono Luer Lok 309658 309649	Becton Dickinson & Company 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA	NSAI - Certificado N° MD19.2305 ISO 9001:2008 NSAI Certificado N° MD19.2305 ISO 13845:2012	NSAI NB N° 0050 Certificado N° 252.231	Becton Dickinson & Company Route 7 and Grace Way, Canaan CT 06018 USA

1.4 MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
JERINGA	
Cilindro	Prolipopileno
Cilindro 309628	Policarbonato
JUNTA DE ESTANQUEIDAD	Elastómero libre de látex
Lubricante	Aceite de silicona grado médico < 0,25 mg/cm²
Las jeringas Ambar tienen el cilindro de este color para reducir la luz U.V. para la administración de medicamentos fotosensibles.	
EMBALAJE	
Envase unitario	Poliamida/Polietileno, Papel de grado médico
Tinta	Tinta de impresión
Estuche	Cartón



1.5 MATERIALES DE INTERES

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	Los productos no contienen Bisfenol A
Sustancias de origen animal EEB / EET	Estos productos utilizan cantidades muy pequeñas del sebo o derivados del sebo (por ejemplo, estearatos en polímeros). Según la guía MEDDEV 2,4 / 1 Rev. 09 de junio 2010, y la Directiva 2003/32 / CE, tales sustancias no se consideran como derivados de tejidos animales y por tanto no les son de aplicación.
Cloruro de polivinilo (PVC)	Los productos no contienen cloruros de polivinilo

1.6 INFORMACION DE REACH

Basado en la información disponible y en los esfuerzos continuos por recabar información a través de la cadena de suministro, BD no ha identificado ningún producto químico en los artículos o embalajes con los números de producto referenciados anteriormente, en una concentración individual superior al 0.1% en peso/peso (p/p), que haya sido relacionado como SVHC e incluido en la "Candidate List" publicado por la European Chemical Agency (ECHA) el 28 de Octubre de 2008, de acuerdo al Art. 59 (1,10) del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH). Las sustancias publicadas en dicha relación son candidatas para su eventual inclusión en la Lista de Sustancias Sujetas a Autorización (Anexo XIV del REACH).

1.7 BIOCMPATIBILIDAD

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

1.8 ESTERILIZACION

Método de esterilización: **Óxido de Etileno** de acuerdo con la Norma *EN ISO 11135-1*. Los residuos de ETO están dentro de la regulación aplicable. Todas las referencias están esterilizadas con ETO a excepción de las descritas en el siguiente párrafo.

Método **Esterilización por Irradiación** de acuerdo con la Norma *EN ISO 11137-1*. Referencias esterilizadas por este método: 309628, 309658 y 309649.

1.9 CADUCIDAD

Caducidad de 5 años.
Almacenar en lugar seco y cálido no expuesto a la luz directa.



1.10 NORMAS

TODAS LAS JERINGAS CUMPLEN LAS SIGUIENTES NORMAS:

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.
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN 1707/ ISO 594-2	Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados.
EN ISO 7886-1*	Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringuillas para uso manual.
EN ISO 7886-2	Jeringuillas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 2: Jeringuillas para utilizar con bombas de jeringa accionadas por energía eléctrica.
EN 20594-1	Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.
EN ISO 10993 series	Evaluación biológica de productos sanitarios.
EN ISO 11135-1*	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
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.
EN ISO 11137-2	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
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.
EN ISO 11607-2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
EN ISO 11737-1	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
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.
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

*Se pueden aplicar algunas excepciones.



LA JERINGA GRADUADA EN UNIDADES DE INSULINA TAMBIEN CUMPLE LA NORMA ISO 8537*
Jeringas estériles de un solo uso con o sin aguja para insulina.

Estas jeringas 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.

1.11 CLASIFICACION

- **Clase I** Estéril con función de medición (Jeringas de 1 a 10 ml) Producto Sanitario bajo la Regla 2, Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.
- **Clase IIa** (jeringas de 20 a 100 ml) Producto Sanitario bajo la Regla 2. Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

1.12 CODIGO GMDN

Código GMDN 47017: Jeringas para uso general.

1.13 BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

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.



1.14 OTROS

- El Representante Autorizado en la UE para las jeringas que BD fabrica en Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, EE.UU., es Becton Dickinson Centro de Distribución, Laagstraat 57, B-9140 Temse -Bélgica. Otras jeringas son fabricadas por un fabricante europeo y no necesitan por tanto Representante Autorizado.
- 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.

2. EMBALAJE

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

ETIQUETAS: según la Directiva Europea de Productos Sanitarios, multilingüe

BD Plastipak[®]
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 8750 San Agustín de Guadalix España

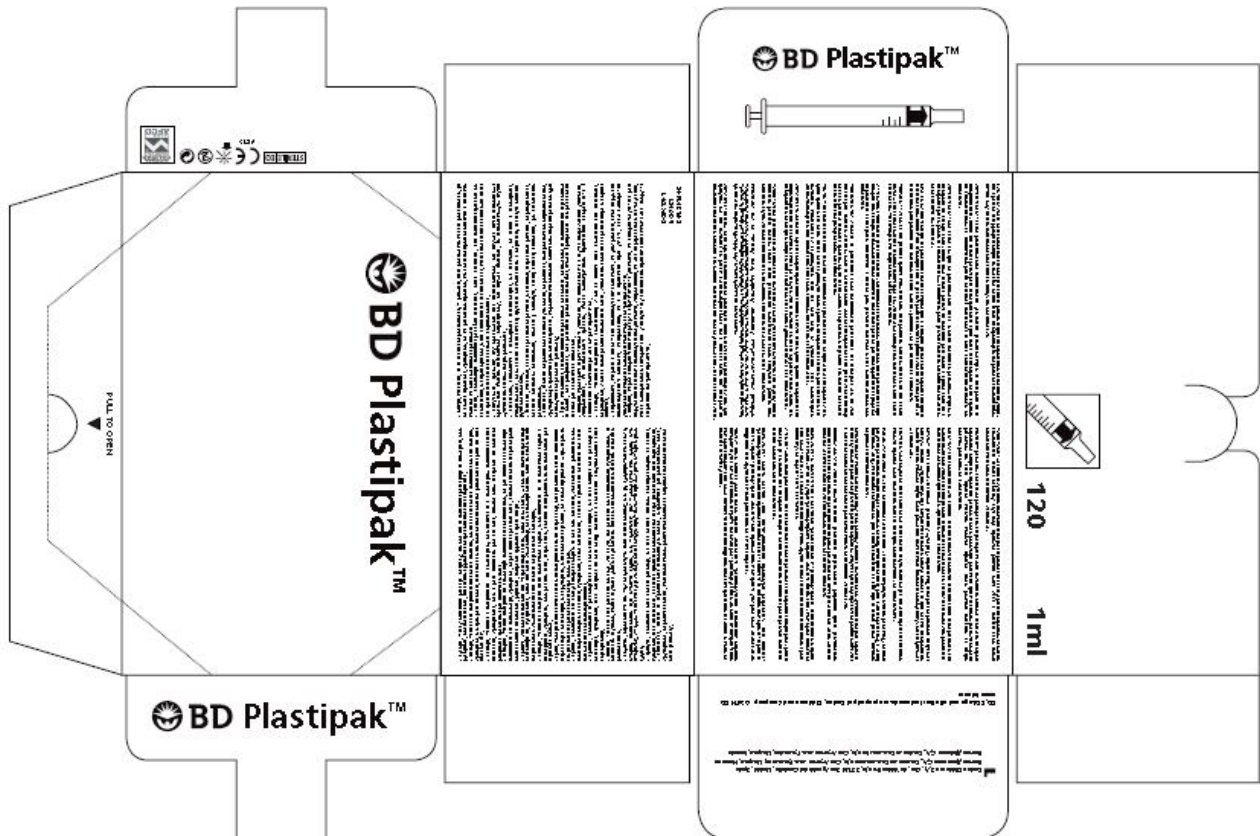


2.2 EJEMPLO DE ETIQUETA

Fabricante: San Agustín del Guadalix
Unidad de embalaje



Estuche



Etiqueta del estuche

1ml Luer

120

REF 303172

DGM 198301



(01)30382903031727

BD Plastipak[®]
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 8750 San Agustín de Guadalix España



Fabricante: Drogheda
Unidad de embalaje

BD Plastipak[™]

Catheter Tip Syringe
 Jeringa cono catéter alimentación
 Seringa cono catéter alimentação
 Seringue embout cathéter
 Wund- und Blasenspritze
 Siringa con punta a catetere
 Catheter Tip spuit
 Spruta med kateterskone
 Kateter Tip sprøjte
 Huuhteluruisku
 Σύριγγα Με Ακρο Καθετήρα
 Sprøyte med Kateter Spiss
 Strzykawka z końcówką cewnikową
 Kateter tip brizga
 Striekačka s katetrovým zakončením

Kateeterotsaga süstal
 Katéter végű fecskendő
 Kateterio antgalio švirkštas
 Štrikačka s katetrovým konusem
 Šlirca ar katetra tipa galu
 Kateter uç siringa
 Шприц с наконечником под катетер
 Štrcaljka s kateterskim vrhom
 Seringă cu ambou pentru cateter
 Спринцовка катетърен тип
 Одноразовий шприц із з'єднанням
 для насадки катетера
 Spric sa kateterskim vrhom
 محقنة ذات نهاية ملائمة للقسطار



REF 300867

50ml

Стерильно • Апиrogenно • Нетоксично
 PU № ФСЗ 2011/08974 от 03.02.2011

Becton, Dickinson and Company Limited,
 Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland

Made in Spain
 Сделано в Испании
 Виготовлено в Іспанії
 на заводе • на заводі:
 Becton Dickinson S.A.,
 Camino de Valdeoliva, s/n,
 28750 San Agustín del Guadalix,
 Madrid, Spain

DGW108602 8547565

3

STERILE EO



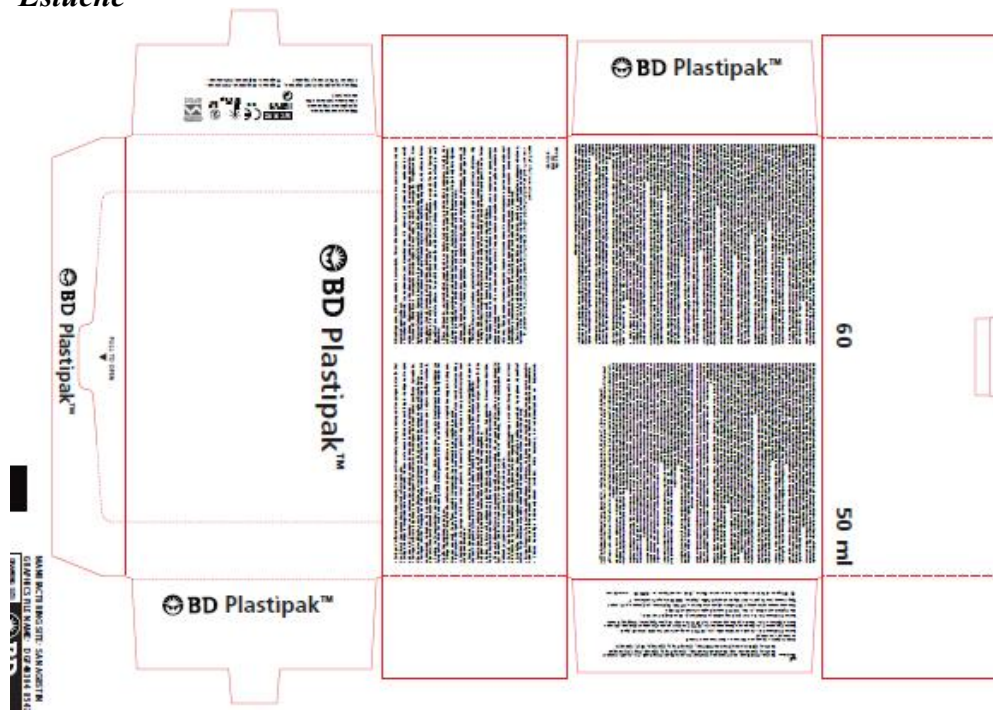
0050

UppTECT-003

CP 7392/2007
 09.11.2012



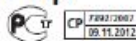
Estuche



Etiqueta del estuche

50ml Catheter Tip

PU № ФСЗ 2011/08974 от 03.02.2011



CP 7392/2007
 09.11.2012

60

REF 300867

DGL218602



001330382903008675



BD Plastipak®
Jeringa de Tres Piezas sin aguja

BD Medical – Medication & Procedural Solutions
 Camino de Valdeoliva, s/n
 8750 San Agustín de Guadalix España



Fabricante: Franklin Lakes
Unidad de embalaje

1ml Luer-Lok™ Syringe

BD 1ml Syringe

Luer-Lok™ Tip

Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze •
 Siringa • Spuit • Spruta • Sprøjte •
 Ruisku • Σύριγγα • Sprøyte •
 Strzykawka • Injekcijska brizgalka •
 Injekčná striekačka • Süstal •
 Fecskendő • Švirkštas • Stříkačka •
 Širce • Şiringa • Шприц • Štrcaljka •
 Seringă • Спринцовка • Шприц

REF 309628

CE 0050

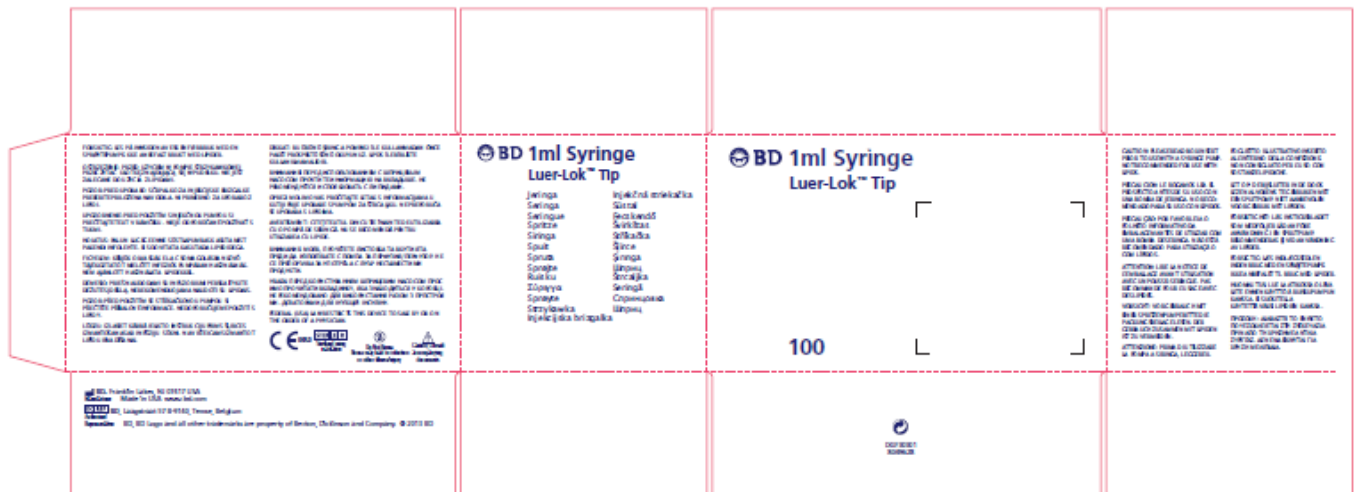
STERILE R Sterilized using irradiation Do Not Reuse Caution, consult accompanying documents

BD, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Made in USA www.bd.com
 BD, BD Logo and BD Luer-Lok are trademarks of
 Becton, Dickinson and Company. © 2012 BD

DGW75702
 8036075

(01)00382903096282

Estuche



Etiqueta del estuche

BD 1ml Syringe

Luer-Lok™ Tip

Jeringa • Seringa • Seringue • Spritze •
 Siringa • Spuit • Spruta • Sprøjte •
 Ruisku • Σύριγγα • Sprøyte •
 Strzykawka • Injekcijska brizgalka •
 Injekčná striekačka • Süstal •
 Fecskendő • Švirkštas • Stříkačka •
 Širce • Şiringa • Шприц • Štrcaljka •
 Seringă • Спринцовка • Шприц

100

REF 309628



DGL143701
 8059628