

FICHA TÉCNICA

BD Saf-T-Intima™ Catéter IV

Estéril, un solo uso, sin látex

1.- INFORMACIÓN GENERAL



1.1- GENERAL

El catéter IV BD Saf-T-Intima™ con sistema de seguridad está diseñado para:

- Canalización de vías intravenosas periféricas con la finalidad de administrar medicación y extraer muestras de sangre.
- Administración de fluidos y/o medicamentos por vía subcutánea.

Estos dispositivos pueden utilizarse para cualquier población de pacientes teniendo en cuenta consideraciones tales como: adecuación de la anatomía vascular o tejido subcutáneo, soluciones a infundir y duración del tratamiento.

REFERENCIA	DESCRIPCION	GALGA TAMAÑO (mm)	Uso en terapia SubQ	FLUJO ml/min	COLOR
383318	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV recto	24G - 0.7 x 19	Sí	22	Amarillo
383319	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV doble entrada en Y	24G - 0.7 x 19	Sí	22	Amarillo
383328	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV recto	22G - 0.9 x 19	Sí	36	Azul
383329	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV doble entrada en Y	22G - 0.9 x 19	Sí	36	Azul
383338	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV recto	20G - 1.1 x 25	N/A	55	Rosa
383339	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV doble entrada en Y	20G - 1.1 x 25	N/A	55	Rosa
383348	BD Saf-T-Intima™ Catéter IV doble entrada en Y	18G - 1.3 x 25	N/A	82	Verde



1.2.- CERTIFICACIÓN

FABRICANTE LEGAL	CERTIFICACION ISO	MARCADO CE	PLANTA DE FABRICACION
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc, 9450 South State Street, Sandy, Utah, 84070, Estados Unidos	ISO 13485 :2003 Certificado No. FM 71665	CE Certificado Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE - Anexo II Certificado No. CE 01738 Organismo notificado: BSI 0086	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S. A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio #579 Nogales, Sonora, México 84048

1.3.- MATERIALES

COMPONENTE	MATERIAL
Adaptador Recto	Polipropileno
Adaptador doble en Y	Polipropileno
Adaptador / tapón PRN extraíble	Policarbonato
Cánula	Acero Inoxidable
Tubo del catéter	BD Vialon™ Poliuretano
Cubierta telescópica interna	Polipropileno
Punto de inyección	Resina de vinilo (PVC)
Borde metálico	Acero inoxidable
Cobertura de la aguja	Polipropionato
Cubierta exterior de la funda telescópica	Polipropileno
Tapón	Polipropileno + Filtro
Tubo	PVC
Mango de retención	Poliisopreno sintético
Pinza	ABS
Estilete	Acero inoxidable
Cubierta activadora del sistema de seguridad	Polipropileno
Borde	Acero inoxidable
Lubricante de silicona grado médico de la aguja	Silicona

1.4.- 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.

1.5.- CADUCIDAD

4 años de caducidad. Conservar en lugar fresco y seco lejos del alcance de luz intensa.

1.6.- 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 contienen cloruros de polivinilo, sin DEHP añadido.

1.7.- NORMAS

NORMAS	TITULO
UNE EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
UNE EN ISO 10555-1	Catéteres intravenosos de un solo uso – Parte 1: Requisitos generales
UNE EN ISO 10555-5	Catéteres intravenosos de un solo uso – Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja
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 11607-1	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 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
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 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 20594-1	Acoplamiento cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. 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.

1.8.- 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.

1.9.- BIOCOMPATIBILIDAD

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.

1.10.- 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

Código GMDN 61650 Referencias: 383318, 383319, 383328 y 383329 – Catéter intravenoso periférico / Subcutáneo
Código GMDN 40601 Referencias: 383338, 383339 y 383348 - Catéter intravenoso periférico

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) 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.



- El representante autorizado en la UE es Becton Dickinson Distribution Center, Laagstraat 57, B-9140 Temse – Bélgica.

2.- EMBALAJE

Estos productos vienen en cajas que contienen 200 unidades (8 estuches x 25 unidades).

2.1 MATERIAL DE EMBALAJE

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 EJEMPLOS DE ETIQUETADO

Envase unitario

BD Saf-T-Intima™
Safety System with Y Adapter
Système de protection avec adaptateur en Y

Single use only Exp CE 0086 Rx ONLY
Caution, consult accompanying documents
STERILE Sterilized using ethylene oxide

REF 383348

BD Vialon™ Material
Radiopaque, Nonpyrogenic. Radio-Opaque, Apyrogene.
Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070
Product of Mexico. H4909-2

(01)00382903833481
2007-12-28
Lot 1234567

18 GA 1.00 IN (1.3 x 25 mm) 82 mL/min



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

bd.com

Etiqueta del Estuche

REF 383348

18 GA 1.00 IN
1.3 x 25 mm
82 ml/min

(17)120900(10)YJJSSS(30)25

(01)30382903833482

⌚ YYY-MM **LOT** YJJSSS
PRODUCT OF MEXICO D16799-1 (09.12)

Estuche

