

## Ficha Técnica



### Especificación del producto

1. Nombre de producto	SOL-CARE™ TB Jeringa de <b>Seguridad con Aguja Fija</b>
2. Descripción	SOL-CARE™ TB Jeringa de <b>Seguridad con Aguja Fija</b> está diseñada para la administración de medicamentos o vacunas y/o extracción de fluidos. SOL-CARE™ TB Jeringa de Seguridad con Aguja Fija está diseñada para la prevención de cualquier daño con la cánula de la aguja y proteger de pinchazos accidentales.
3. Características	<b>Para activar</b> el mecanismo de seguridad, <b>presionar el émbolo sobre la línea de “cero”, la aguja quedará anclada al émbolo.</b> A continuación, <b>tirar hacia atrás hasta el final del émbolo y se observará como se retrae la aguja en el interior de la jeringa hasta el final y percibir un “CLICK sonoro. Esto indicará el bloqueo seguro del émbolo dentro del barril de la jeringa.</b> Romper el émbolo, desechar el barril con la aguja en el contenedor de objeto cortopunzantes siguiendo el protocolo del centro.
4. Indicación	SOL-CARE™ TB Jeringa de <b>Seguridad con Aguja Fija</b> está diseñada para la administración de medicamentos o vacunas y/o extracción de fluidos. Está diseñada para la prevención de cualquier daño con la cánula de la aguja y proteger de pinchazos accidentales.
5. Instrucciones de uso	Véase IFU

6. Tamaño y números referencia	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Tamaño</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>100006IM</td><td>0.5ml 23G*1”</td></tr> <tr><td>100007IM</td><td>0.5ml 25G*1”</td></tr> <tr><td>100008IM</td><td>0.5ml 26G*1/2”</td></tr> <tr><td>100090IM</td><td>0.5ml 27G*1/2”</td></tr> <tr><td>100009IM</td><td>0.5ml 27G*1”</td></tr> <tr><td>100010IM</td><td>0.5ml 30G*1/2”</td></tr> <tr><td>100011IM</td><td>0.5ml 26G*3/8” IDB</td></tr> <tr><td>100082IM</td><td>1ml 30G*1/2”</td></tr> <tr><td><b>100018IM</b></td><td><b>1ml 25G*5/8”</b></td></tr> <tr><td><b>100019IM</b></td><td><b>1ml 27G*1/2”</b></td></tr> <tr><td>100029IM</td><td>1ml 29G*1/2”</td></tr> </tbody> </table>	REF	Tamaño	100006IM	0.5ml 23G*1”	100007IM	0.5ml 25G*1”	100008IM	0.5ml 26G*1/2”	100090IM	0.5ml 27G*1/2”	100009IM	0.5ml 27G*1”	100010IM	0.5ml 30G*1/2”	100011IM	0.5ml 26G*3/8” IDB	100082IM	1ml 30G*1/2”	<b>100018IM</b>	<b>1ml 25G*5/8”</b>	<b>100019IM</b>	<b>1ml 27G*1/2”</b>	100029IM	1ml 29G*1/2”	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Tamaño</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>100034IM</td><td>1ml 25G*1”</td></tr> <tr><td>100067IM</td><td>1ml 28G*1/2”</td></tr> <tr><td><b>100070IM</b></td><td><b>1ml 26G*3/8” IDB</b></td></tr> <tr><td>100026IM</td><td>1ml 27G*3/8”</td></tr> <tr><td>100040IM</td><td>1ml 22G*1 1/2”</td></tr> <tr><td>105008</td><td>1ml 27G*1 1/2”</td></tr> </tbody> </table>	REF	Tamaño	100034IM	1ml 25G*1”	100067IM	1ml 28G*1/2”	<b>100070IM</b>	<b>1ml 26G*3/8” IDB</b>	100026IM	1ml 27G*3/8”	100040IM	1ml 22G*1 1/2”	105008	1ml 27G*1 1/2”
	REF	Tamaño																																						
100006IM	0.5ml 23G*1”																																							
100007IM	0.5ml 25G*1”																																							
100008IM	0.5ml 26G*1/2”																																							
100090IM	0.5ml 27G*1/2”																																							
100009IM	0.5ml 27G*1”																																							
100010IM	0.5ml 30G*1/2”																																							
100011IM	0.5ml 26G*3/8” IDB																																							
100082IM	1ml 30G*1/2”																																							
<b>100018IM</b>	<b>1ml 25G*5/8”</b>																																							
<b>100019IM</b>	<b>1ml 27G*1/2”</b>																																							
100029IM	1ml 29G*1/2”																																							
REF	Tamaño																																							
100034IM	1ml 25G*1”																																							
100067IM	1ml 28G*1/2”																																							
<b>100070IM</b>	<b>1ml 26G*3/8” IDB</b>																																							
100026IM	1ml 27G*3/8”																																							
100040IM	1ml 22G*1 1/2”																																							
105008	1ml 27G*1 1/2”																																							

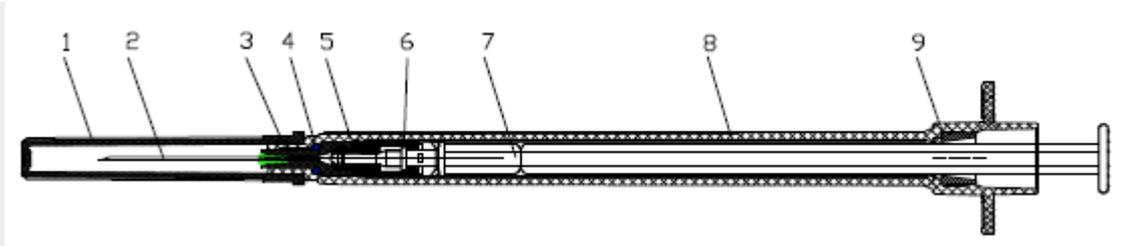
### Datos técnicos

# SOL-MILLENNIUM®

1. Lista de materiales	Nombre de componente	Material
	Capuchón de aguja	HDPE:2911
	Cánula	Acero inoxidable: SUS304
	Conector de aguja	PP: 5250T
	Anillo O	Silicona medica
	Anillo auxiliar	ABS: HI121
	Junta de goma	TPE:181W-57
	Émbolo	PP: 5250T
	Barril	PP: 5250T
	Anillo lock	PP: 5250T
	Adhesivo	Loctite: 3321
	<b>Lubricante de aguja</b>	<b>Aceite silicona:</b> Alpha 12500cst
<b>Lubricante de barril</b>	<b>Aceite silicona:</b> DC 360 12500cst	

2. Sin látex	SI
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	SI
4. Vida útil	5 años
5. Método de esterilización	Esterilizadas por óxido de etileno

6. Especificación de embalaje	6.1 Unidad de venta	0.5ml&1ml	100	Unidades en caja
		0.5ml	1000	Unidades en embalaje
		1ml (Longitud de aguja <1 1/4")	1000	
		1ml (Longitud de aguja ≥1 1/4")	2400	

7. Dibujo técnico		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Capuchón de aguja</li> <li>2. Cánula</li> <li>3. Aguja hub</li> <li>4. Anillo O</li> <li>5. Anillo auxiliar</li> <li>6. Gasket</li> <li>7. Émbolo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>8. Barril</li> <li>9. Anillo Lock</li> </ul>

1. Certificado de calidad	Sistema de la Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 13485	
2. Clasificación del producto	Clase IIa a con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/EEC	
3. Lista de normas	El producto cumple las siguientes normas:	
	Referencia de documento	Título
	ISO 7886-1:2017	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual
	ISO 7864:2016	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.
	ISO 7886-4:2018	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 4: Jeringas con dispositivo que impiden la reutilización
	ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
	ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
	ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
	ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre
	ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
	ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
	ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
	ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
	ISO 11607-1:2019	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje
	ISO 11607-2:2019	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje
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.	
EN1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	

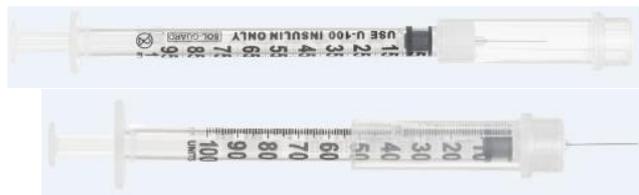
REV

03

Fecha

10.01.2020

## Ficha Técnica



### Especificación del producto

1. Nombre de producto	SOL-GUARD™ Jeringa de Seguridad de Insulina U-30 <b>con Aguja Fija</b>																
2. Descripción	SOL-GUARD™ Jeringa de Seguridad de Insulina U-30, U50 y U100 es un dispositivo estéril, de un sólo uso, subcutáneo que <b>dispone de tapón protector para cubrir la aguja para transportarla de modo seguro hasta el paciente</b> . Para ello empujar la funda de seguridad sobre la aguja sin girarla. Al administrar la insulina volver a desplazar la funda hacia atrás. Inyectar insulina según protocolo del centro. Una vez administrada <b>deslizar hacia arriba funda de seguridad y girarla en cualquier sentido hasta escuchar un “CLICK” sonoro que indica el mecanismo de seguridad está activado</b> . Desechar jeringa en contenedor de cortopunzantes según protocolo del centro.																
3. Características	SOL-GUARD™ Jeringa de Seguridad de Insulina U-30 <b>dispone de un mecanismo que permite cubrir la aguja tras el uso (permite el transporte seguro de la misma sin peligro de reencapuchar)</b> . En su posición activada, el tapón de la aguja protege al profesional sanitario de cualquier pinchazo accidental, arañazos y exposición percutáneas tras la realización de la técnica habitual, e incluso la eliminación de la aguja/jeringa integrado. Un solo uso.																
4. Indicación	La Jeringa de insulina U30 de Seguridad SOL-GUARD™ dispone de una funda de seguridad que cubre la aguja cuando este activada. <b>En su posición activada, el tapón de la aguja protege al profesional sanitario de cualquier pinchazo accidental, arañazos y exposición percutáneas tras la realización de la técnica habitual.</b>																
5. Instrucciones de uso	Véase IFU (11010104-IFU, Revisión B)																
6. Tamaño y números referencia	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Tamaño</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200003SG</td> <td>0.3ml 29Gx1/2”</td> </tr> <tr> <td><b>2331516SG</b></td> <td><b>0.3ml 31G*5/16”</b></td> </tr> <tr> <td>23306SG</td> <td>0.3ml 30G*15/64”</td> </tr> <tr> <td>233105SG</td> <td>0.3ml 31G*1/2”</td> </tr> <tr> <td>23316SG</td> <td>0.3ml 31G*15/64”</td> </tr> <tr> <td>2531516SG</td> <td>0.5ml 31G*5/16”</td> </tr> <tr> <td>200002SG</td> <td>0.5ml 29G*1/2”</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Tamaño	200003SG	0.3ml 29Gx1/2”	<b>2331516SG</b>	<b>0.3ml 31G*5/16”</b>	23306SG	0.3ml 30G*15/64”	233105SG	0.3ml 31G*1/2”	23316SG	0.3ml 31G*15/64”	2531516SG	0.5ml 31G*5/16”	200002SG	0.5ml 29G*1/2”
REF	Tamaño																
200003SG	0.3ml 29Gx1/2”																
<b>2331516SG</b>	<b>0.3ml 31G*5/16”</b>																
23306SG	0.3ml 30G*15/64”																
233105SG	0.3ml 31G*1/2”																
23316SG	0.3ml 31G*15/64”																
2531516SG	0.5ml 31G*5/16”																
200002SG	0.5ml 29G*1/2”																

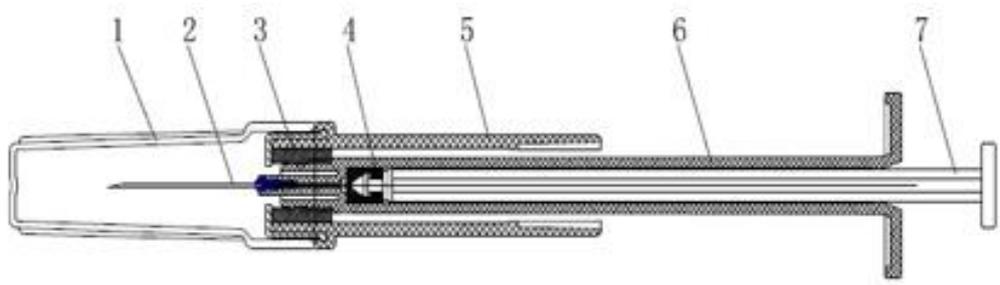
# SOL-MILLENNIUM®

25306SG	0.5ml 30G*15/64''
REF	Tamaño
253105SG	0.5ml 31G*1/2''
25316SG	0.5ml 31G*15/64''
200091SG	1ml 31G*5/16''
200017SG	1ml 29G*1/2''
200092SG	1ml 31G*1/2''
200093SG	1ml 31G*15/64''
200094SG	1ml 30G*15/64''

## Datos técnicos

1. Lista de materiales	Nombre de componente	Material		
	Tapón de aguja	HDPE:2911		
	Cánula de aguja	Acero inoxidable: SUS304		
	Juego del conector de la aguja	HDPE:2911		
	Junta de goma	Goma libre de látex		
	Adaptador deslizamiento	PP: 5250T		
	Barril	PP: 5250T		
	émbolo	PP: 5250T		
	Adhesivo	Loctite: 3321		
	<b>Lubricante de agujas</b>	<b>Aceite silicona: Alpha 12500cst</b>		
<b>Lubricante de barril</b>	<b>Aceite silicona: DC 360 12500cst</b>			
2. Sin látex	SI			
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	SI			
4. Vida útil	5 años			
5. Método de esterilización	Esterilizadas por óxido de etileno			
6. Especificación de embalaje	6.1 Unidad de venta	0.3ml\0.5ml\1ml	100	Unidades en caja
		0.3ml\0.5ml\1ml	800	Unidades en embalaje
7. Dibujo técnico				

# SOL-MILLENNIUM®



1. Tapón de aguja
2. Cánula de aguja
3. Juego del conector de la aguja
4. Junta de goma
5. Adaptador deslizamiento
6. Barril
7. Émbolo

## Datos de calidad y reglamentos

1. Certificado de calidad	Sistema de la Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 13485	
2. Clasificación del producto	Clase IIa con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/EEC	
3. Lista de normas	El producto cumple las siguientes normas:	
	Referencia de documento	Referencia de documento
	ISO 8537: 2016	Jeringas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina
	ISO 7886-4:2006	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso Parte 4: Jeringa con dispositivo que impiden la reutilización
	ISO 9626: 1991/Amd 1:2001	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios
	ISO 10993-1: 2009/Cor 1:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios.
	ISO10993-4:2002	Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 4
	ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 5
	ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 7
	ISO10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 10
ISO 15223-1:2012	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	
ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Evaluación biológica de productos sanitarios— Parte 1	

# SOL-MILLENNIUM®

	ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	Evaluación biológica de productos sanitarios— Parte 2
	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 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
	EN1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

REV

04

Fecha

10.01.2020