

# Ficha técnica



## Especificaciones del producto

<b>1. Nombre del producto</b>	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™
<b>2. Descripción</b>	La aguja subcutánea para pluma SOL-M™ es estéril, de un solo uso y destinada a su utilización en dispositivos de bolígrafos o plumas de insulina.
<b>3. Indicaciones de uso</b>	El uso de la aguja subcutánea SOL-M™ está indicado para bolígrafos o plumas de inyección de insulina.
<b>4. Uso previsto</b>	La aguja para pluma Sol-M™ consta de conector para la aguja, aguja, tapón protector pequeño, tapón protector grande y otras piezas integrales para su uso con una pluma de insulina cargada de la misma (como, por ejemplo, la pluma de Novo) para la inyección del medicamento.
<b>5. Usuarios previstos</b>	Los profesionales sanitarios y los pacientes formados para autoinyectarse.
<b>6. Instrucciones de uso</b>	Consultar instrucciones de uso.
<b>7. Advertencias y precauciones</b>	Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. Consulte a un profesional sanitario sobre su estado de salud y el tratamiento adecuado. Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante del medicamento y tenga en cuenta las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Objeto cortopunzante. Riesgo de heridas cortantes.
<b>8. Información de almacenamiento</b>	Mantener en lugar seco, lejos de la luz solar. Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 0 °C ~ 40 °C, humedad: ≤ 80 %

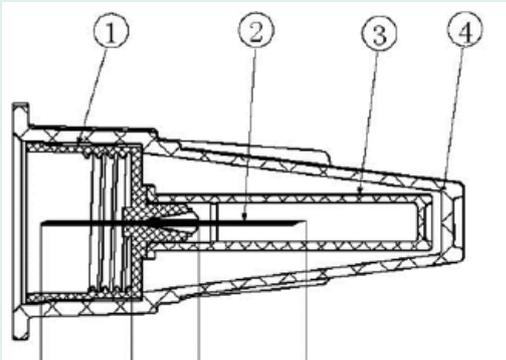
**9. Tamaños y números de REF**

REF	Descripción del producto
N42001	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 30G(0.3mm)*5/16(8mm)
N42002	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ (0.25mm)*15/64(6mm)
N42003	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 31G(0.25mm)*5/16(8mm)
N42004	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 31G(0.25mm)*3/16(5mm)
N42005	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 31G(0.25mm)*5/32(4mm)
N42006	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 29G(0.33mm)*1/2(12.5mm)
N42007	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 32G(0.23mm)*5/32(4mm)
N42008	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 33G(0.2mm)*5/32(4mm)
N42009	Aguja estéril para pluma de insulina SOL-M™ 32G(0.23mm)*3/16(5mm)

**Información técnica**

	Nombre del componente	Material
<b>1. Lista de materiales</b>	Conector de la aguja	Polipropileno (PP)
	Cubierta protectora pequeña	Polipropileno (PP)
	Cánula de la aguja	Acero inoxidable: SUS304
	Cubierta protectora grande	Polipropileno (PP)
	Adhesivo	Epoxy
	Lubricante	Aceite de silicona
	<b>2. Sin látex</b>	Sí

<b>3. Sin PHT / DEHP</b>		Si	
<b>4. Materiales que son motivo de preocupación</b>		<p>No deben contener las sustancias referidas a continuación en una concentración superior al 0,1 % p/p:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias carcinógenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo.</li> <li>- Sustancias alteradoras endocrinas identificadas de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (SVHC) o una vez que la Comisión haya adoptado un acto delegado con arreglo al artículo 5, apartado 3, subpárrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de conformidad con los criterios relevantes para la salud humana entre los criterios establecidos en el mismo.</li> </ul>	
<b>5. Vida útil</b>		5 años	
<b>6. Método de esterilización</b>		Esterilizado con óxido de etileno	
<b>7. Embalaje Especificación</b>	7.1 Unidad de venta	100 unidades	<b>Unidades por caja</b>
		1200 unidades (12 cajas)	<b>Unidades por caja de embalaje</b>

<b>8. Dibujo técnico</b>			
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conector de la aguja</li> <li>2. Cánula de la aguja</li> <li>3. Cubierta protectora pequeña</li> <li>4. Cubierta protectora grande</li> </ol>		

### 9. Lista de bolígrafos / plumas compatibles

Fabricante	Nombre del producto
Owen Mumford	Autopen <sup>®</sup> ; Autopen <sup>®</sup> 2;
DONGBAO	YpsoPen <sup>®</sup>
Novo Nordisk	NovoPen <sup>®</sup> 3; NovoPen <sup>®</sup> 4; NovoPen <sup>®</sup> Junior; NovoMix <sup>®</sup> 30 FlexPen <sup>®</sup>
Ypsomed	YpsoPen <sup>®</sup>
BD Medical	Puregon pen <sup>®</sup>
Eli-Lilly	Luxura HumaPen <sup>®</sup> ; Huma pen <sup>®</sup> ; KwickPen <sup>™</sup> ; Luxura HD HumaPen <sup>®</sup>
Sanofi	OptiPen <sup>®</sup> Pro 1; Tactipen <sup>®</sup> ; Sanofi Aventis Lantus

## Información sobre calidad y reglamentación

<b>1. Certificado de calidad</b>	Sistema de gestión de calidad según la ISO 13485:2016																						
<b>2. Clasificación del producto</b>	EU: Clase IIa según el anexo V de UE MDR 2017/745 (CE2797)																						
<b>3. Lista de normas</b>	<b>El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos:</b>																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Referencia del documento</th> <th>Título</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 /A11:2021</td> <td>Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 /A11:2021</td> <td>Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 15223-1:2021</td> <td>Productos sanitarios. Información que debe facilitar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019</td> <td>Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos para el cuidado de la salud</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021</td> <td>Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 11737-2:2020</td> <td>Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 11607-1:2020</td> <td>Material de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final - Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 11607-2:2020</td> <td>Material de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado</td> </tr> <tr> <td>ASTM F1980-21</td> <td>Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios</td> </tr> <tr> <td>ISTA 3 Series</td> <td>Pruebas de rendimiento de simulación general,</td> </tr> </tbody> </table>	Referencia del documento	Título	EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 /A11:2021	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Información que debe facilitar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos para el cuidado de la salud	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	EN ISO 11737-2:2020	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	EN ISO 11607-1:2020	Material de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final - Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	EN ISO 11607-2:2020	Material de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	ASTM F1980-21	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios	ISTA 3 Series	Pruebas de rendimiento de simulación general,
	Referencia del documento	Título																					
	EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 /A11:2021	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios																					
	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios																					
	EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Información que debe facilitar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales																					
	EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos para el cuidado de la salud																					
	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018 /A1:2021	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.																					
	EN ISO 11737-2:2020	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización																					
	EN ISO 11607-1:2020	Material de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final - Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado																					
EN ISO 11607-2:2020	Material de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado																						
ASTM F1980-21	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios																						
ISTA 3 Series	Pruebas de rendimiento de simulación general,																						

	procedimiento 3A: Productos empaquetados para envíos del sistema de entrega de paquetes de 70 kg (150 lb) o menos (estándar, pequeño, plano o alargado)
EN ISO 780: 2015	Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes.
EN ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
EN ISO 10993-1:2020	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
EN ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre
EN ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
EN ISO 10993-10:2021	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea
EN ISO 10993-11:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
EN ISO 10993-23:2021	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 23: Ensayos de irritación
EN ISO 7864:2016	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso
EN ISO 11608-1:2015	Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Sistemas de inyección por aguja
EN ISO 11608-2:2012	Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Agujas
EN ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos
EN ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación

SOL-MILLENNIUM y otras marcas son marcas comerciales registradas.

Este material está dirigido solamente profesionales sanitarios y los pacientes formados para autoinyectarse.

REV	06	Fecha	2023.02.01
-----	----	-------	------------