



FICHA TÉCNICA DE NIPRO: AGUJA HIPODÉRMICA

1. Referencia del producto

- Aguja hipodérmica con punta de lanceta y siliconización original que minimiza el dolor y el daño al paciente.
- Diseñada para maximizar el flujo del medicamento gracias a su pared FLOMAX.

Referencia	Diámetro de la aguja gauge (mm)	Longitud de la aguja pulgadas (mm)	Código de color ISO	Procedimiento
HN 1625 ET	16 G (1,6 mm)	1 " (25 mm)	Blanco	Transferencia
HN 1638 ET	16 G (1,6 mm)	1 1/2 " (40 mm)		
HN 1825 ET	18 G (1,2 mm)	1 " (25 mm)	Rosa	Transferencia
HN 1832 ET	18 G (1,2 mm)	1 1/4 " (30 mm)		
HN 1838 ET	18 G (1,2 mm)	1 1/2 " (40 mm)		
HN 1925 ET	19 G (1,1 mm)	1 " (25 mm)	Marfil	Intravenoso
HN 1932 ET	19 G (1,1 mm)	1 1/4 " (30 mm)		
HN 1938 ET	19 G (1,1 mm)	1 1/2 " (40 mm)		
HN 2025 ET	20 G (0,9 mm)	1 " (25 mm)	Amarillo	Intravenoso
HN 2038 ET	20 G (0,9 mm)	1 1/2 " (40mm)		

HN 2116 ET	21 G (0,8 mm)	5/8 " (16 mm)	Verde	Intramuscular
HN 2125 ET	21 G (0,8 mm)	1 " (25 mm)		Intravenoso
HN 2138 ET	21 G (0,8 mm)	1 1/2 " (40 mm)		Intramuscular
HN 2232 ET	22 G (0,7 mm)	1 1/4 " (30 mm)	Negro	Inyección intravenosa
HN 2238 ET	22 G (0,7 mm)	1 1/2 " (40 mm)		Inyección intravenosa / Intramuscular
HN 2316 ET	23 G (0,6 mm)	5/8 " (16 mm)	Azul	Inyección intravenosa / Intramuscular
HN 2325 ET	23 G (0,6 mm)	1 " (25 mm)		Inyección intravenosa
HN 2332 ET	23 G (0,6 mm)	1 1/4 " (30 mm)		Inyección intravenosa / Intramuscular en niños
HN 2425 ET	24 G (0,55 mm)	1 " (25 mm)	Violeta	Subcutáneo
HN 2432 ET	24 G (0,55 mm)	1 1/4 " (30 mm)		
HN 2513 ET	25 G (0,5 mm)	1/2 " (13 mm)	Naranja	Subcutáneo
HN 2516 ET	25 G (0,5 mm)	5/8 " (16 mm)		
HN 2519 ET	25 G (0,5 mm)	3/4 " (19 mm)		
HN 2525 ET	25 G (0,5 mm)	1 " (25 mm)		
HN 2532 ET	25 G (0,5 mm)	1 1/4 " (30 mm)		
HN 2613 ET	26 G (0,45 mm)	1/2 " (13 mm)	Marrón	Subcutáneo / Intradérmico
HN 2622 ET	26 G (0,45 mm)	7/8 " (22 mm)		
HN 2713 ET	27 G (0,4 mm)	1/2 " (13 mm)	Gris	Subcutáneo / Intradérmico
HN 2719 ET	27 G (0,4 mm)	3/4 " (19 mm)		Intradérmico
HN 2732 ET	27 G (0,4 mm)	1 1/4 " (30 mm)		
HN 2738 ET	27 G (0,4 mm)	1 1/2 " (40 mm)		
HN 2913 ET	29 G (0,3 mm)	1/2 " (13 mm)	Rojo	Intradérmico

Observación: producto estándar, cánula biselada regular



2. Materiales

Todos los materiales utilizados para la producción de nuestras agujas hipodérmicas son aptos para uso médico y no contienen látex.

Nombre del componente	Material
Funda protectora de la aguja	Polipropileno
Conector de la aguja	Polipropileno
Cánula	Acero inoxidable SUS-304
Pegamento	Epoxi

La funda protectora de la aguja está disponible en dos tamaños: 38 mm y 54 mm. La funda protectora de 38 mm se utiliza habitualmente con agujas cuya longitud es igual o inferior a 25 mm (1").

La funda protectora de 54 mm puede utilizarse con todas las agujas, independientemente de su longitud.

3. Impresión

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de los productos sanitarios han sido diseñados de conformidad con lo dispuesto en la Norma BS EN 980:2003.

4.1 Información general relativa al embalaje

La esterilidad del producto queda garantizada por el embalaje individual y un indicador químico fijado en la caja exterior. Los envases individuales están realizados en papel estéril y película de PVC. La caja interior está realizada en cartón dúplex, mientras que la caja intermedia y la caja exterior están realizadas en cartón corrugado simple.

Todos los productos son envasados de conformidad con lo dispuesto en la norma BS EN 868-5/1999 relativa a los productos sanitarios que deban ser esterilizados.

Todas las unidades de embalaje contienen información sobre el número de lote, la vida útil y la esterilización del producto.

4.2 Tamaño del embalaje

- Cada envase individual de tipo blíster contiene una aguja hipodérmica.
- Cada tira de agujas consta de 5 unidades estériles envasadas individualmente.

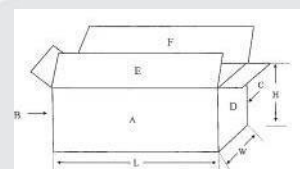
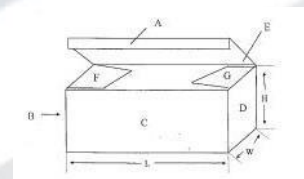
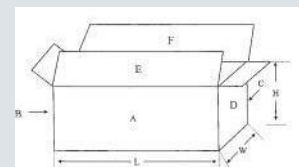
Producto	Envase individual		Tira			Todas las medidas que se indican en las tablas siguientes están expresadas en mm
	Longitud	Anchura	Longitud	Anchura	Cantidad	
HN	83	20	83	100	5 uds	

→ Una caja interior contiene 20 tiras de agujas estériles envasadas individualmente (100 unidades)

→ Una caja intermedia contiene 20 cajas interiores (2 000 unidades)

→ Una caja exterior contiene 5 cajas intermedias (10 000 unidades)

A. Agujas con una longitud igual o inferior a 1" (25 mm)



Producto	Caja interior				Caja intermedia				Caja exterior	
HN	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura
	90	110	75	100 uds	473	311	126	2 000 uds	323	667

B. Agujas con una longitud entre 1" (25 mm) y 2" (50 mm) – (excluidas las agujas de 1" y 2")

Producto	Caja interior				Caja intermedia				Caja exterior	
HN	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura
	90	110	85	100 uds	473	353	126	2 000 uds	360	667

5. Impresión del embalaje

Las etiquetas contienen el texto en 12 idiomas y su diseño es conforme a lo establecido en las especificaciones de la Directiva europea sobre productos sanitarios y la FDA.

Los idiomas son inglés, francés, holandés, alemán, español, italiano, portugués, griego, sueco, danés, noruego y finlandés.



6. Calidad



El producto cumple con lo dispuesto en la Directiva CD 93/42/EEC (MDD) y en la Norma ISO 13485:2003.

El producto cumple con lo dispuesto en la Norma ISO 7864:1993 relativa a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

El producto cumple con lo dispuesto en la Norma ISO 9626:1995/A1:2001 relativa al tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Producto esterilizado con óxido de



etileno

7. Características

Producto diseñado de conformidad con las normas armonizadas para garantizar una conexión perfecta con otros dispositivos, siempre que estos cumplan con las normas de armonización: EN-1707 y ANSI/HIMA MD 70.1. La identificación por códigos de color se ha realizado de conformidad con lo dispuesto en la Norma ISO 6009:1992.

- Vida útil del producto:  5 años

- Un solo uso

