

Ficha Técnica



Especificación del producto

1. Nombre de producto	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad
2. Descripción	Aguja de Seguridad SOL-CARE™ es un dispositivo estéril, de solo uso, hipodérmico que dispone de tapón protector para cubrir la aguja tras su uso.
3. Características	Aguja de Seguridad SOL-CARE™ dispone de un mecanismo que permite cubrir la aguja tras el uso . 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. Dispositivo de seguridad integrado en la aguja y el bisel de la aguja siempre está orientado con el dispositivo de seguridad.
4. Indicación	Agujas de Seguridad SOL-CARE™ están diseñadas para jeringas que suministran inyecciones en general y para aspirar líquidos de viales, ampollas o partes corporales de parte subcutánea.
5. Instrucciones de uso	Véase IFU

6. Tamaño y números referencia

Referencia	Descripción del producto	Calibre	Diámetro exterior (mm)	Longitud		Observaciones*				
				(mm)	(pulgadas)					
SN3012	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 30G* 1/2	30G	0.3 mm	12.5 mm	1/2"	SC				
SN2715	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 27G*1 1/2	27G	0.4 mm	40 mm	1 1/2"	SC	ID			
SN27125	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 27G*1 1/4	27G	0.4 mm	32 mm	1 1/4"	SC	ID			
SN2734	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 27G*3/4	27G	0.4 mm	18.5 mm	3/4"	SC	ID			
SN2758	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 27G*5/8	27G	0.4 mm	16 mm	5/8"	SC	ID			
SN2712	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 27G*1/2	27G	0.4 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID			
SN2612	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 26G*1/2	26G	0.45 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID			
SN2638	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 26G*3/8	26G	0.45 mm	10 mm	3/8"	SC	ID			
SN2515	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 25G*1 1/2	25G	0.5 mm	40 mm	1 1/2"	SC	ID	IM		IA
SN2510	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 25G*1	25G	0.5 mm	25 mm	1"	SC	ID	IM		IA
SN2558	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 25G*5/8	25G	0.5 mm	16 mm	5/8"	SC	ID	IM		IA
SN2410	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 24G*1	24G	0.55 mm	25 mm	1"	SC		IM		IA
SN2315	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 23G*1 1/2	23G	0.6 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	IA
SN23125	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 23G*1 1/4	23G	0.6 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV	IA
SN2310	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 23G*1	23G	0.6 mm	25 mm	1"			IM	IV	IA
SN2358	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 23G*5/8	23G	0.6 mm	16 mm	5/8"			IM	IV	IA
SN2205	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 22G*2	22G	0.7 mm	50 mm	2"			IM	IV	IA
SN2215	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 22G*1 1/2	22G	0.7 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	IA
SN22125	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 22G*1 1/4	22G	0.7 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV	IA
SN2210	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 22G*1	22G	0.7 mm	25 mm	1"			IM	IV	IA
SN2105	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 21G*2	21G	0.8 mm	50 mm	2"			IM	IV	IA
SN2115	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 21G*1 1/2	21G	0.8 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	IA
SN21125	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 21G*1 1/4	21G	0.8 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV	IA
SN2110	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 21G*1	21G	0.8 mm	25 mm	1"			IM	IV	IA
SN2158	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 21G*5/8	21G	0.8 mm	16 mm	5/8"			IM	IV	IA
SN2005	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 20G*2	20G	0.9 mm	50 mm	2"			IM	IV	
SN2015	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 20G*1 1/2	20G	0.9 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	
SN2010	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 20G*1	20G	0.9 mm	25 mm	1"			IM	IV	
SN1920	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 19G*2	19G	1.1 mm	50 mm	2"			IM	IV	
SN1915	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 19G*1 1/2	19G	1.1 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	
SN1910	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 19G*1	19G	1.1 mm	25 mm	1"			IM	IV	
SN1820	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 18G*2	18G	1.2 mm	50 mm	2"				IV	
SN1815	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 18G*1 1/2	18G	1.2 mm	40 mm	1 1/2"				IV	
SN1810	SOL-CARE™ Aguja de Seguridad 18G*1	18G	1.2 mm	25 mm	1"				IV	

SC - subcutánea, ID - intradérmica, IM - intramuscular, IV - intravenosa, IA - intraarterial.
* Usos recomendados para medidas específicas. Los usuarios son responsables de un correcto uso.

Datos técnicos

1. Lista de materiales	Nombre de componente	Material
	Tapón de aguja	PP: RP344RK
	Tubo de aguja	Acero inoxidable: SUS304
	Aguja hub con brazo protector	PP: H1500
	Adhesivo	Epoxy: YD-128
	Lubricante de agujas	Aceite silicona: Xilikang 201-350cs
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	100	Unidades en caja
		800	Unidades en embalaje

7. Dibujo técnico

1. Aguja hub con brazo protector
2. Tubo de aguja
3. Tapón de aguja

triple bisel

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 II 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 7864:2016	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso
	ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos
	ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación
	ISO 80369-7:2016	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones de salud - Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.
	ISO 10993-1:2009/Cor1:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
	ISO10993-4:2002/Amd1:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
	ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
	ISO10993-7:2008/Cor1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
	ISO10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
	ISO10993-11:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.
	ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
	ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.
	ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	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
	ISO 23908:2011	Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables.
	EN 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
	EN1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios