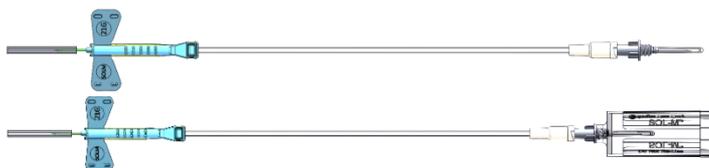


Ficha Técnica



Especificación del producto

1. Nombre del producto	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre & SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con portatubos pre-fijado.
2. Descripción	La aguja de seguridad para la recogida de sangre SOL-CARE™ es de un solo uso, estéril, con aletas flexibles, tubo, adaptador Luer, para la recogida de sangre o para la perfusión de corta duración de fluidos intravenosos. La aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado SOL-CARE™ es de un solo uso, estéril, con aletas flexibles, tubo, adaptador Luer con aguja que no toque al paciente y portatubos pre-fijado.
3. Características	El dispositivo contiene un protector deslizante que cubre el punto de la aguja después del uso. En la posición activada, la cubierta de la aguja protege contra pinchazos accidentales durante la manipulación y eliminación normales.
4. Indicación de uso	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre & SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado es estéril, de un solo uso, para muestras múltiples, destinada a la punción venosa, para obtener muestras de sangre de pacientes y / o infusión de fluidos intravenosos a corto plazo. El dispositivo está diseñado con un protector deslizante de seguridad integrado que se desliza sobre la aguja, cubriéndola totalmente, que protege frente a pinchazos accidentales. El protector ayuda en la prevención de lesiones con agujas. El manguito de goma en la aguja previene el goteo.
5. Instrucciones de utilización	Ver en: IFU (Instrucciones de uso)

SOL-MILLENNIUM®

6. Tamaños y números referencia

REF	Tamaño
110201030031	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre 21G* 3/4*12"
110201030002	SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con portatubos pre-fijado 21G* 3/4*12"
110201030030	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre 21G* 3/4*7"
110201030004	SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con portatubos pre-fijado 21G* 3/4*7"
110201030033	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre 23G* 3/4*12"
110201030006	SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con portatubos pre-fijado 23G* 3/4*12"
110201030032	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre 23G* 3/4*7"
110201030008	SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con portatubos pre-fijado 23G* 3/4*7"
110201030035	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre 25G* 3/4*12"
110201030010	SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado 25G* 3/4*12"
110201030034	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre 25G* 3/4*7"
110201030012	SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado 25G* 3/4*7"

Datos técnicos

1. Lista de materiales

Nombre del componente	Material
Adaptador para la colección de sangre	IR & Acero inoxidable: SUS304& PP
Adaptador Luer	PVC
Tubo - tubular sin memoria	PVC
Cubierta protectora	PP
Aletas flexibles con diseño antideslizante	PVC
Aguja - pulido electroquímicamente - bisel trifacetado	Acero inoxidable SUS304
Cubierta protectora de aguja	LDPE
Adhesivo (entre aguja y aletas)	Resina de etoxolina
Adhesivo (entre el tubular y adaptador luer)	Ciclohexanona
(aguja que no toque al paciente) Aditivo	Resina epoxy
Lubricante (siliconado del cuerpo de la aguja)	Aceite de silicona

2. Libre de látex

Sí

3. Libre de PHT / DEHP / BPA

Sí

4. Método de esterilización

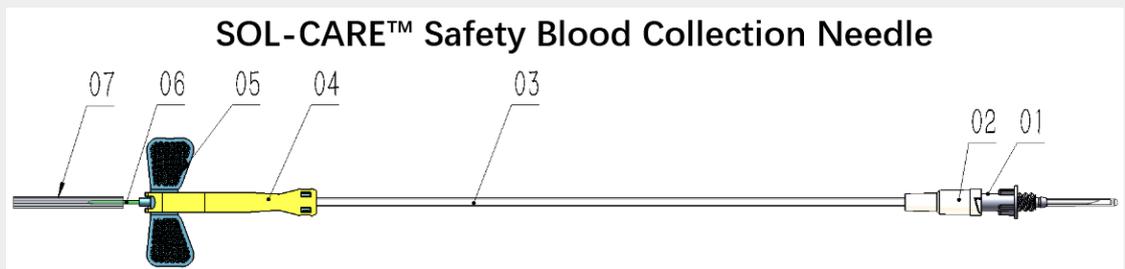
Óxido de etileno

SOL-MILLENNIUM®

5. Vida útil	5 años			
6. Para administración IV breve	Velocidad máxima de flujo	21G ≥ 21.0 [ml/min] 23G ≥ 5.0 [ml/min] 25G ≥ 3.2 [ml/min]		
	Volumen de cebado máximo	21G – 305 [mm] < 0.580 [ml] 23G – 305 [mm] < 0.573 [ml] 25G – 305 [mm] < 0.569 [ml] 21G – 178 [mm] < 0.398 [ml] 23G – 178 [mm] < 0.391 [ml] 25G – 178 [mm] < 0.387 [ml]		
7. Especificación de embalaje	7.1 Unidad de venta	SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre	50	Unidades per caja
		SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado	25	
		SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre	200	Unidades per embalaje
		SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado	200	

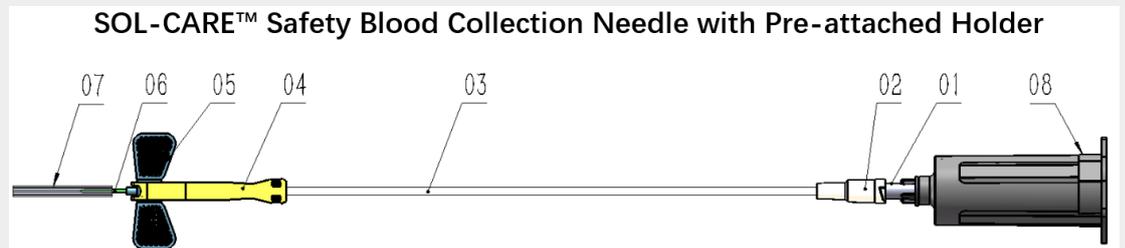
8. Dibujo técnico

SOL-CARE™ Aguja de seguridad para la recogida de sangre



- | | |
|------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Adaptador para la colección de sangre | 5. Aletas flexibles |
| 2. Adaptador Luer | 6. Aguja |
| 3. Tubo | 7. Protector de la aguja |
| 4. Cubierta protectora | |

SOL-CARE™ Aguja de recolección de sangre de seguridad con sujetador pre-fijado



- | | |
|------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Adaptador para la colección de sangre | 5. Aletas flexibles |
| 2. Adaptador Luer | 6. Aguja |
| 3. Tubo | 7. Protector de la aguja |
| 4. Cubierta protectora | 8. Portatubos pre-fijado (portatubos) |

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/CEE	
3. Lista de normas	El producto cumple las siguientes normas:	
	Referencia de documento	Titulo
	ISO 7864:2016	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo.
	ISO 8536-4:2019	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad.
	ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.
	ISO 80369-7:2016	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7.
	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 1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
	ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
	ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
	ISO 780:2015	Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes.
	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	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.
	ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
	ISO 11737-2:2019	sterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
	ISO 11138-1:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.	
ISO 11607-1:2019	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	

SOL-MILLENNIUM®

ISO 11607-2:2019	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016	Productos sanitarios – Parte 1: Utilidad de aplicaciones ingenieras de productos sanitarios.
EN 868-5:2009	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN 62366-1:2015	Dispositivos médicos. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
EN ISO 10993-1:2018	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 ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
EN ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
EN ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
EN ISO 10993-11:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.

REV	04	Fecha	10.26.2020
-----	----	-------	------------