

Fiche technique



Description du produit

1. Nom du produit	Sol-M™ Blunt Fill Needle
2. Description	<i>Sol-M™ Blunt Fill Needle</i> est une aiguille de remplissage émoussée (biseautée) conçue pour remplacer les aiguilles hypodermiques actuellement utilisées pour le prélèvement de médicaments à partir de flacons à bouchon en caoutchouc ou pour l'injection dans les systèmes intraveineuse et le septum pré-fendu recouvrant les sites d'injections.
3. Indication d'utilisation	L'aiguille de remplissage émoussée <i>Sol-M™ Blunt Fill Needle</i> est utilisée en association avec une seringue comme dispositif supplémentaire d'aspiration à partir de flacons de médicament multidoses ou d'injection dans des flacons, systèmes I.V. et septum pré-fendu couvrant les sites d'injection.
4. Usage prévu	L'aiguille de remplissage émoussée <i>Sol-M™ Blunt Fill Needle</i> est utilisée en association avec une seringue comme dispositif supplémentaire d'aspiration à partir de flacons de médicament multidoses ou d'injection dans des flacons, systèmes I.V. et septum pré-fendu couvrant les sites d'injection.
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé agréés (PSA).
6. Instructions d'utilisation	Voir les icônes sur la boîte
7. Avertissements et précautions	Dispositif à usage unique. La réutilisation ou l'utilisation si l'emballage est endommagé peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures. L'aiguille Blunt Fill SOL-M est conçue pour pénétrer dans les flacons et sacs IV, non pas pour l'injection au patient (NE PAS UTILISER POUR L'INJECTION HYPODERMIQUE).
8. Informations sur le stockage	Conserver au sec, conserver à l'abri de la lumière du soleil. Limites de température : 0-40 °C; Limites d'humidité: 0-80%

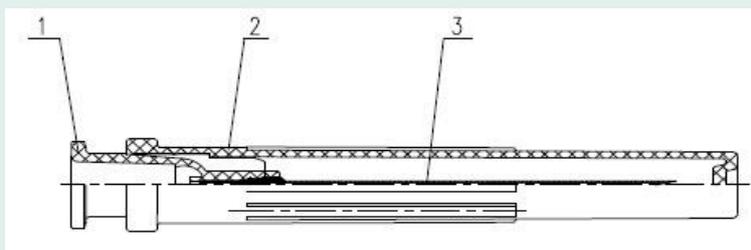
9. Dimensions et Code Produits	REF	Description
	110021	Aiguille de remplissage émoussée 18G*25mm (1")
	110022	Aiguille de remplissage émoussée 18G*40mm (1 1/2")
	110023	Aiguille de remplissage émoussée 18G*50mm (2")
	110026	Aiguille de remplissage émoussée 16G*40mm (1 1/2")
	110051	Aiguille de remplissage émoussée 19G*25mm (1")

110052	Aiguille de remplissage émoussée 19G*40mm (1 1/2")
110032	Aiguille de remplissage émoussée 20G*40mm (1 1/2")
110042	Aiguille de remplissage émoussée 22G*40mm (1 1/2")

Informations techniques

		Nom du composant	Matériau
1. Matières		Corps de l'aiguille	Polypropylène (PP)
		Capuchon de l'aiguille	Polypropylène (PP)
		Canule	Acier inoxydable
		Adhésif	Epoxy
		Lubrifiant d'aiguille	Huile silicone
	2. Sans Latex		OUI
3. Sans PHT / DEHP / PVC		OUI	
4. Matières à risques		<p>Ne contient pas de substances à une concentration supérieure à 0,1 % p/p mentionnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A ou 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen Les substances perturbatrices endocriniennes identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (SVHC) ou une fois qu'un acte délégué a été adopté par la Commission conformément à la l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, conformément aux critères pertinents pour la santé humaine parmi les critères qui y sont établis. 	
5. Durée de conservation		5 ans	
6. Méthode de stérilisation		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
7. Spécifications d'emballage	7.1 Unité de vente	100 Unités	Unités par boîte
		1000 Unités (10 boîtes)	Unités par caisse (Boîtes par carton)

8. Schéma technique



1. Corps de l'aiguille 2. Capuchon d'aiguille 3. Canule

Qualité et informations réglementaires

1. Certification qualité	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
2. Classification du produit	USA: Class I EU: Classe Is selon l'annexe IX de MDR 2017/745 (CE2797)	
3. Liste de normes	Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:	
	Document de référence	Titre
	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
	EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux -- Partie 1 : Exigences générales
	EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737- 1:2018/A1:2021	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
	EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2 : tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
	EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang
	EN ISO10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
	EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	EN ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

	EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
	EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23: Essais d'irritation
	EN ISO 9626:2016	Tube d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux – Exigences et méthodes de test
	EN ISO 80369-7:2021	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé -- Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques
	EN ISO 80369-20:2015	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 20: Méthodes d'essai communes
	EN ISO 11607-1:2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
	EN ISO 11607-2:2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

SOL-MILLENNIUM et les autres marques sont des marques déposées.

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

REV	09	Date	2022.12.10
-----	----	------	------------