

Fiche technique



Spécifications du produit

1. Nom du produit	SOL-CARE Aiguille de sécurité à prélèvement multiple SOL-CARE Aiguille de sécurité à prélèvement multiple avec corps de prélèvement pré-attaché
2. Description	L'aiguille de sécurité à prélèvements multiples de SOL-CARE™ est un dispositif stérile à usage unique, destiné à être utilisé dans la collecte de sang veineux. Le dispositif est conçu avec un mécanisme de sécurité qui recouvre l'aiguille après utilisation pour réduire le risque les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille. L'aiguille de sécurité à prélèvements multiples avec corps de prélèvement pré-attaché de SOL-CARE™ est un dispositif stérile à usage unique, destiné à être utilisé dans la collecte de sang veineux. Le dispositif est conçu avec un mécanisme de sécurité qui recouvre l'aiguille après utilisation pour réduire le risque les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille.
3. Usage prévu	SOL-CARE™ Safety Multi-Sample Needle is a single-use, sterile device, intended for use in venous blood collection. The device is designed with a safety mechanism that covers the needle after use. In the activated position, the needle cover reduces the possibility of accidental needle stick injuries during normal handling and disposal of the used device. SOL-CARE Safety Multi-Sample Needle is designed for blood collection, not for patient injection. SOL-CARE™ Safety Multi-Sample Needle with Pre-Attached Holder is a single-use, sterile device, intended for use in venous blood collection. The device is designed with a safety mechanism that covers the needle after use. In the activated position, the needle cover reduces the possibility of accidental needle stick injuries during normal handling and disposal of the used device. SOL-CARE Safety Multi-Sample Needle with Pre-Attached Holder is designed for blood collection, not for patient injection.
4. Utilisation prévue	L'aiguille de sécurité pour prélèvements multiples est destinée à être utilisée avec le porte-aiguille en tant que système dans le cadre d'une procédure de ponction veineuse/de prélèvement sanguin de routine. En position activée, le bouclier de sécurité protège contre les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille lors de la manipulation et de l'élimination normales. L'aiguille multi-échantillons de sécurité avec porte-aiguille est destinée à être utilisée comme système lors d'une ponction veineuse ou d'un prélèvement sanguin de routine. En position activée, le bouclier de sécurité protège contre les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille lors d'une manipulation et d'une mise au rebut normales.
5. Utilisateurs visés	Professionnels de santé agréés (HCP).
6. Mode d'emploi	Se référer au mode d'emploi

Main Office and Legal Manufacturer Address:
Sol-Millennium Medical, Inc.
311 S Wacker Drive, Suite 4100
Chicago, Illinois, 60606,
UNITED STATES
www.solm.com

7. Avertissement et précautions	1. Cet appareil ne doit pas être utilisé si l'emballage de l'unité est endommagé ou ouvert avant l'utilisation. 2. S'il n'est pas possible d'activer le mécanisme de sécurité, jeter immédiatement le dispositif dans un conteneur de déchets tranchants approuvé, conformément au protocole de l'établissement. 3. Des gants et d'autres équipements de protection individuelle doivent être utilisés pour se protéger contre l'exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang, conformément au protocole de l'établissement. 4. Ne pas forcer la désactivation ou la réactivation du mécanisme de sécurité une fois qu'il a été activé. 5. Ce dispositif est à usage unique. Ne pas le réutiliser. 6. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. 7. Après utilisation, le dispositif doit être traité comme un déchet clinique tranchant et éliminé dans un conteneur de déchets tranchants approprié, conformément au protocole de l'établissement dans un conteneur de déchets tranchants approprié, conformément au protocole de l'établissement.																										
8. Informations de stockage 9. Dimensions et codes produit	Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil. Plage de température : 0–40 C; Plage d'humidité: 0–80%. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th><th>Tailles</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SMSN20125</td><td>Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 20G*32 mm (48 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSN2015</td><td>Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 20G*38 mm (48 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSN21125</td><td>Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 21G*32 mm (48 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSN2115</td><td>Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 21G*38 mm (48 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSN22125</td><td>Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 22G*32 mm (48 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSN2215</td><td>Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 22G*38 mm (48 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSNH20125</td><td>avec corps de prélèvement pré-attaché 20G *32 mm (50 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSNH2015</td><td>avec corps de prélèvement pré-attaché 20G x32 mm–50 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSNH21125</td><td>avec corps de prélèvement pré-attaché 21G 32 mm 50 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSNH2115</td><td>avec corps de prélèvement pré-attaché 21G x38 mm 50 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSNH22125</td><td>avec corps de prélèvement pré-attaché 22G x32mm 50 unités/boîte)</td></tr> <tr> <td>SMSNH2215</td><td>avec corps de prélèvement pré-attaché 22G *38 mm 50 unités/boîte)</td></tr> </tbody> </table>	Références	Tailles	SMSN20125	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 20G*32 mm (48 unités/boîte)	SMSN2015	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 20G*38 mm (48 unités/boîte)	SMSN21125	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 21G*32 mm (48 unités/boîte)	SMSN2115	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 21G*38 mm (48 unités/boîte)	SMSN22125	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 22G*32 mm (48 unités/boîte)	SMSN2215	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 22G*38 mm (48 unités/boîte)	SMSNH20125	avec corps de prélèvement pré-attaché 20G *32 mm (50 unités/boîte)	SMSNH2015	avec corps de prélèvement pré-attaché 20G x32 mm–50 unités/boîte)	SMSNH21125	avec corps de prélèvement pré-attaché 21G 32 mm 50 unités/boîte)	SMSNH2115	avec corps de prélèvement pré-attaché 21G x38 mm 50 unités/boîte)	SMSNH22125	avec corps de prélèvement pré-attaché 22G x32mm 50 unités/boîte)	SMSNH2215	avec corps de prélèvement pré-attaché 22G *38 mm 50 unités/boîte)
Références	Tailles																										
SMSN20125	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 20G*32 mm (48 unités/boîte)																										
SMSN2015	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 20G*38 mm (48 unités/boîte)																										
SMSN21125	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 21G*32 mm (48 unités/boîte)																										
SMSN2115	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 21G*38 mm (48 unités/boîte)																										
SMSN22125	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 22G*32 mm (48 unités/boîte)																										
SMSN2215	Aiguille de sécurité à prélèvement multiple 22G*38 mm (48 unités/boîte)																										
SMSNH20125	avec corps de prélèvement pré-attaché 20G *32 mm (50 unités/boîte)																										
SMSNH2015	avec corps de prélèvement pré-attaché 20G x32 mm–50 unités/boîte)																										
SMSNH21125	avec corps de prélèvement pré-attaché 21G 32 mm 50 unités/boîte)																										
SMSNH2115	avec corps de prélèvement pré-attaché 21G x38 mm 50 unités/boîte)																										
SMSNH22125	avec corps de prélèvement pré-attaché 22G x32mm 50 unités/boîte)																										
SMSNH2215	avec corps de prélèvement pré-attaché 22G *38 mm 50 unités/boîte)																										

Informations Techniques

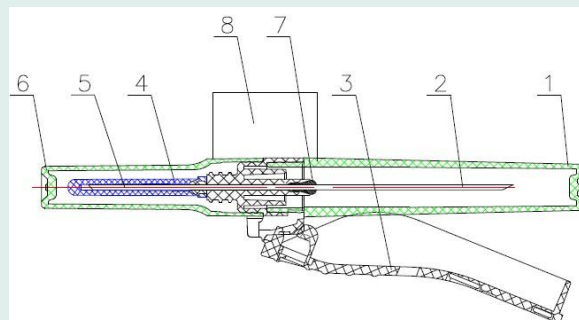
	Nom du composant	Matières
1. List of materials	Capuchon de protection (L)	Haute densité Polyéthylène
	Tube d'aiguille (S)	Haute densité Polyéthylène
	Aiguille	Acier SUS 304
	Tube d'aiguille	Acier SUS 304
	Protège aiguille	Polypropylène
	Manchon de caoutchouc	Caoutchouc Isoprène

Main Office and Legal Manufacturer Address:
Sol-Millennium Medical, Inc.
311 S Wacker Drive, Suite 4100
Chicago, Illinois, 60606,
UNITED STATES

		Adhesif		Adhésif UV
		Lubrifiant		Huile de silicone
		Corps de prélèvement		Polypropylène
2. Sans LATEX		OUI		
3. Sans PHT / DEHP / BPA		OUI		
4. Matières préoccupantes		Ne pas contenir de substances à une concentration supérieure à 0,1 % p/p mentionnée ci-dessous : Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, 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 l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, conformément aux critères qui sont pertinents pour la santé humaine parmi les critères établis dans ledit règlement.		
5. Durée de vie		5 ans		
6. Méthode de stérilisation		Stérilisé à l’oxyde d’éthylène		
7.Spécifications d’emballage	7.1 Unités de vente	Aiguille de sécurité prélèvement multiple	48	Unités par boîte
		Aiguille de sécurité prélèvement avec corps de prélèvement pré-attaché	50	
		Aiguille de sécurité prélèvement multiple	480	Unités par carton
		Aiguille de sécurité prélèvement avec corps de prélèvement pré-attaché	400	

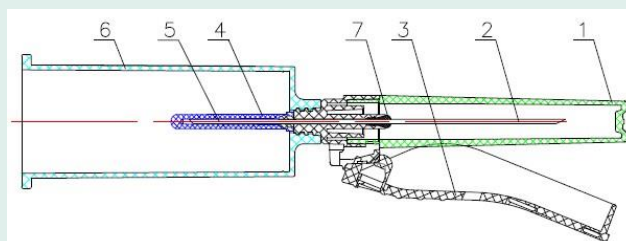
8. Schéma technique

Figure1. Aiguille de sécurité à prélèvement multiple



1. Capuchon de protection (Long) 2. Tube d'aiguille 3. Protège-aiguille 4. Manchon de caoutchouc 5. Aiguille Tube 6. Capuchon de protection (Petite) 7. Adhésif 8. Etiquette

Figure2 Aiguille de sécurité à prélèvement multiple avec corps de prélèvement pré-attaché



1. Capuchon de protection (Long) 2. Tube d'aiguille 3. Protège-aiguille 4. Manchon de caoutchouc 5. Aiguille Tube 6. Corps de prélèvement 7. Adhésif

Qualité et informations réglementaires

1. Certification de qualité	Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485:2016								
2. Classification du produit	UE : Dispositif de classe IIa conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE USA : Classe II selon FDA 21 CFR 880.5570 Canada : Classe II selon la règle 1(1) CMDR SOR /98-282 Classe II selon la règle 1(1) CMDR SOR /98-282								
3. Liste des normes	Le produit est conforme aux norms et réglementations suivantes: <table> <tr> <th>Référence document</th><th>Titre</th></tr> <tr> <td>ISO 13485:2016</td><td>Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires</td></tr> <tr> <td>ISO 14971: 2019</td><td>Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</td></tr> <tr> <td>Council Directive 93/42/EEC (MDD)</td><td>DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux</td></tr> </table>	Référence document	Titre	ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires	ISO 14971: 2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Council Directive 93/42/EEC (MDD)	DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
Référence document	Titre								
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires								
ISO 14971: 2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux								
Council Directive 93/42/EEC (MDD)	DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux								

Main Office and Legal Manufacturer Address:
Sol-Millennium Medical, Inc.
311 S Wacker Drive, Suite 4100
Chicago, Illinois, 60606,
UNITED STATES

	(EU) 2017/745 Medical Devices Regulation (MDR)	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
	21 CFR Part 820	Règlement sur les systèmes de qualité
	Canada Medical Devices Regulations	Règlement sur les dispositifs médicaux du Canada DORS/98-282
	ISO 23908:2011	Protection contre les blessures par objets tranchants. Exigences et méthodes d'essai. Caractéristiques de protection contre les objets tranchants pour les aiguilles hypodermiques à usage unique, les introducteurs de cathéters et les aiguilles utilisées pour le prélèvement d'échantillons sanguins..
	ISO 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique -- Exigences et méthodes d'essai.
	ISO 9626:2016	Tubes à aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux -- Exigences et méthodes d'essai.
	ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant -- Partie 1 : Exigences générales
	ISO 15223-2:2010	Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir -- Partie 2 : Développement, sélection et validation des symboles.
	ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant
	ISO 6009:2016	Aiguilles hypodermiques à usage unique. Code couleur pour l'identification.
	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux -- Amendement 1 : Révision de l'annexe E, Libération d'un lot unique (ISO 11135:2014/DAMD 1:2018)
	ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur les produits – AMENDMENT 1
	ISO 11737-2:2019	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – parties 2 Tests de stérilité réalisés dans le cadre de la définition, de la validation et de la maintenance d'un processus de stérilisation.
	ISO 11138-1:2017	Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques -- Partie 1 : Exigences générales
	ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Main Office and Legal Manufacturer Address:
Sol-Millennium Medical, Inc.
311 S Wacker Drive, Suite 4100
Chicago, Illinois, 60606,
UNITED STATES
www.solm.com

	ISO 11607-1:2019	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
	ISO 11607-2:2019	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellement et d'assemblage.
	ASTM F1886/F1886M-16	Méthode d'essai normalisée pour la détermination de l'intégrité des joints d'étanchéité pour emballages souples par inspection visuelle
	ASTM F1980-21	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux
	ISTA 3A 2018	Tests de performance de la simulation générale, procédure 3A : Produits emballés pour les envois par système de livraison de colis 70kg (150 lb) ou moins (standard, petit, plat ou allongé)
	ISO 780: 2015	Emballages -- Emballages de distribution -- Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages
	EN 868-5:2018	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5 : Sachets et bobines scellables en matériaux poreux et films plastiques – Exigences et méthodes d'essai et de films plastiques –
	ASTM F1929-2015	Méthode d'essai normalisée pour la détection des fuites de joint dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant
	ASTM F88/F88M-23	Méthode d'essai normalisée pour la résistance au scellement des barrières souples matériaux
	ASTM F2825-18	Pratique courante pour la mise sous contrainte climatique des systèmes d'emballage Systèmes de livraison de colis uniques
	ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et les essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques.
	ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Sélection d'essais pour les interactions avec le sang.
	ISO 10993-5: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro
	ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons
	ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Tests de sensibilisation cutanée.
	ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23 : Essais de l'irritation
	ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique.

SOL-MILLENNIUM and other trademarks are registered trademarks.
This material is dedicated only to healthcare professionals.

REV	06	Date	2024.7.23
-----	----	------	-----------

Main Office and Legal Manufacturer Address:
Sol-Millennium Medical, Inc.
311 S Wacker Drive, Suite 4100
Chicago, Illinois, 60606,
UNITED STATES
www.solm.com

