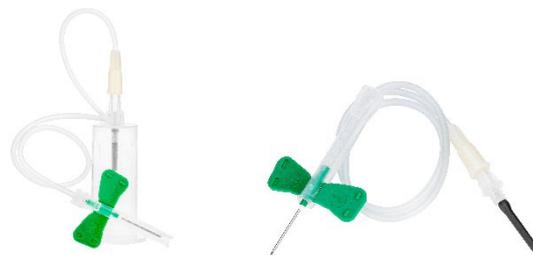


Fiche technique



Description du produit

1. Nom du produit	SOL-CARE™ Aiguille de sécurité pour prélèvements sanguins & SOL-CARE™ Aiguille de sécurité pour prélèvements sanguins avec support fixé.
2. Description	<p>L'aiguille du set de perfusion de sécurité à ailettes SOL-CARE™ est une aiguille de prélèvement sanguin stérile à ailettes avec tubulure et adaptateur Luer avec une extrémité d'aiguille non patient. L'aiguille de prélèvement sanguin de sécurité est conçue pour la ponction veineuse a fin de prélever des échantillons sanguins des patients et/ou pour administrer des fluides intraveineux par perfusion de courte durée.</p> <p>L'aiguille de prélèvement sanguin de sécurité SOL-CARE™ avec support pré-attaché est une aiguille de prélèvement sanguin stérile à ailettes avec tubulure et adaptateur Luer avec une aiguille non patient fixée avec un support.</p> <p>Le dispositif est équipé d'une protection coulissante de sécurité intégrale qui recouvre l'embout d'intraveineuse (IV) de l'aiguille. En position activée, protection coulissante protège contre les piqûres accidentelles lors de la manipulation et de l'élimination normales.</p>
3. Indication d'utilisation	<p>L'aiguille du set de perfusion de sécurité à ailettes Sol-Care™ avec/sans embout Non-Patient et l'aiguille de sécurité pour prélèvements sanguins avec support fixé Sol-Care™ sont des aiguilles stériles multi-échantillons à ailettes, à usage unique, pour le prélèvement sanguin; elle sont conçue pour la ponction veineuse a fin de prélever des échantillons sanguins des patients et/ou pour administrer des fluides intraveineux par perfusion de courte durée.</p> <p>Le dispositif est équipé d'une protection coulissante de sécurité intégrale qui recouvre l'embout d'intraveineuse (IV) de l'aiguille lorsqu'elle est rentrée du corps du patient et contribue ainsi à prévenir les blessures par piqûre d'aiguille.</p>
4. Usage prévu	<p>L'aiguille du set de perfusion de sécurité à ailettes est utilisée pour la perfusion de courte durée de fluides intraveineux ou pour le prélèvement sanguin.</p> <p>Le dispositif est équipé d'une protection coulissante de sécurité intégrale qui recouvre l'embout d'intraveineuse (IV) de l'aiguille lorsqu'elle est rentrée du corps du patient et contribue ainsi à prévenir les blessures par piqûre d'aiguille.</p>
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé qualifiés.
6. Instructions d'utilisation	Voir la notice d'utilisation
7. Avertissements et précautions	<p>Une mauvaise manipulation du dispositif après son utilisation peut causer une contamination sanguine ou une piqûre d'aiguille de l'utilisateur, pouvant provoquer des maladies infectieuses hémotogènes.</p> <p>Après son utilisation, le dispositif doit être traité comme un déchet médical et déposé dans un conteneur à objets tranchants ou conformément au protocole de l'établissement.</p>

N'utilisez pas ce dispositif dans les environnements de résonance magnétique (RM).

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 Codes produits

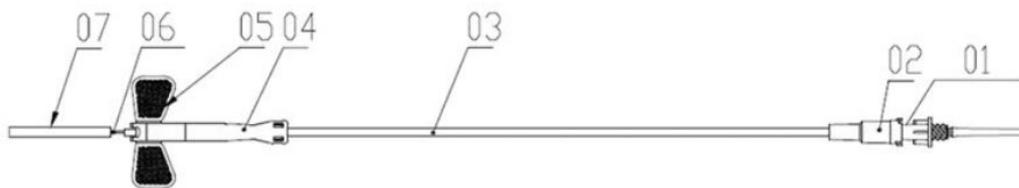
RÉF	Description
110201030030	avec adaptateur Luer 21G* 3/4 *7"
110201030031	avec adaptateur 21G* 3/4*12"
110201030032	avec adaptateur 23G* 3/4*7"
110201030032	avec adaptateur 23G* 3/4*12"
110201030034	avec adaptateur 25G* 3/4"*7"
110201030035	avec adaptateur 25G* 3/4*12"
110201030036	avec adaptateur 22G*3/4" 7"
110201030037	avec adaptateur 22G*3/4" 12"
110201030002	avec support fixé 21G* 3/4*12"
110201030004	avec support fixé 21G* 3/4*7"
110201030006	avec support fixé 23G* 3/4*12"
110201030008	avec support fixé 23G*3/4*7"
110201030010	avec support fixé 25G*3/4*12"
110201030012	avec support fixé 25G* 3/4*7"

Informations techniques

1. Matières

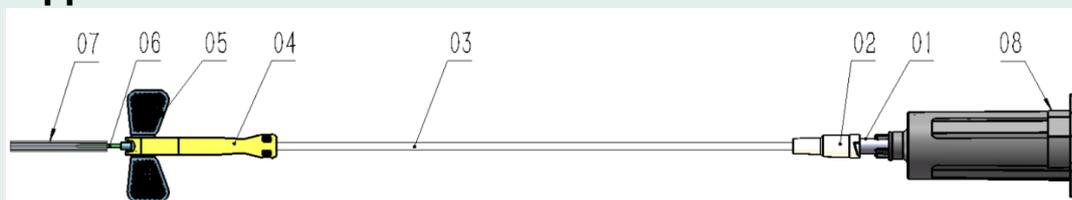
Nom du composant	Matières
Composition du prélèvement sanguin	Caoutchouc Isoprène, acier inoxydable SUS304, Polypropylène
Tube	Polyvinyl Chloride
Adaptateur luer femme	Polyvinyl Chloride
Protège-aiguille	Polypropylène
Capuchon de l'aiguille	Polyéthylène basse densité
Ailettes	Polyvinyl Chloride

	Canule	Acier inoxydable SUS304	
	Adhésif (entre l'aiguille et les ailettes)	Epoxy	
	Adhésif (entre le tube et adaptateur Luer femme)	Cyclohexanone	
	Adhésif (Aiguille côté non patient)	Epoxy	
	Lubrifiant	Huile silicone	
2. Sans latex	OUI		
3. Sans PHT / DEHP	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 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, Avec adaptateur Luer	1	Unités pour blister
		50 Unités	Unités par boîte
		200 Unités (4 boîtes)	Unités par caisse (Boîtes par carton)
	7.2 Unité de vente, avec support fixé	1	Unités pour blister
		25 Unités	Unités par boîte
		200 Unités (8 boîtes)	Unités par caisse (Boîtes par carton)
8. Schéma technique	SOL-CARE Aiguille de sécurité pour prélèvements sanguins		



01 Composition du prélèvement sanguin 02 Adaptateur luer femme 03 Tube
04 Protège-aiguille 05 Ailette 06 Canule 07 Capuchon de l'aiguille

SOL-CARE Aiguille de sécurité pour prélèvements sanguins avec support fixé



01 Composition du prélèvement sanguin 02 Adaptateur luer femme 03 Tube
04 Protège-aiguille 05 Ailette 06 Canule 07 Capuchon de l'aiguille
08 Support

Qualité et informations réglementaires

1. Certification qualité	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
2. Classification du produit	UE : Classe IIa selon l'annexe V de MDD	
1. Liste de normes	Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants :	
	Document de référence	Titre
	ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	ISO 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables – Exigences et méthodes d'essai
	ISO 8536-4:2019	Matériel de perfusion à usage médical – Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
	ISO 9626:2016	Tube d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux – Exigences et méthodes de test
	ISO 80369-7:2017	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé -- Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques

ISO 23908:2011	Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d’essai – Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables
EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
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
ISO 6009:2016	Aiguilles hypodermiques à usage unique -- Code couleur pour l’identification
ISO 780:2015	Emballages de distribution – Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages
ISO 11135:2014 and A1:2021	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
ISO 11737-1:2018 and A1:2021	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d’une population de microorganismes sur des produits
ISO 11737-2:2019	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d’un procédé de stérilisation
ISO 11607-1:2019	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d’emballage
ISO 11607-2:2019	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
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
ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d’un processus de gestion des risques
ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-7:2008 / A1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l’oxyde d’éthylène
ISO 10993-10: 2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 :

		Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
	ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
	ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23: Essais d'irritation
	ISO 80369-7:2017	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé -- Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques
	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

SOL-MILLENNIUM et les autres marques sont des marques déposées.
 Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

REV	07	Date	2023/03/27
-----	----	------	------------

