

# Fiche de données techniques



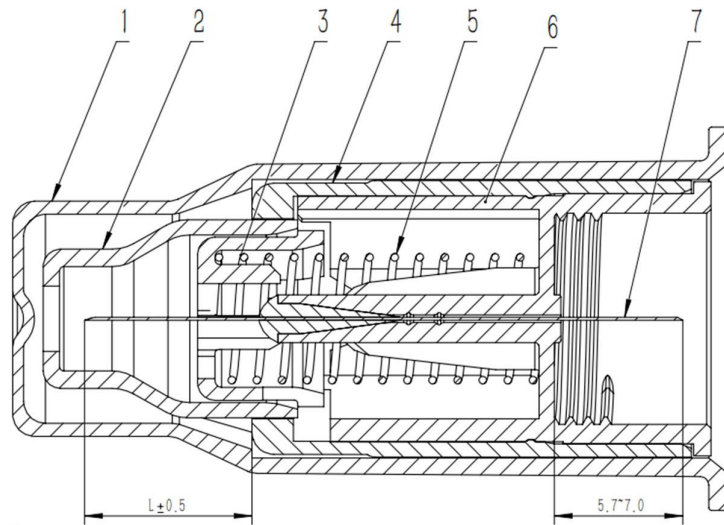
## Spécifications du produit

<b>1. Nom du produit</b>	Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité
<b>2. Description</b>	<p>Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité – Simple protection – est une aiguille pour stylo, stérile, à usage unique, à utiliser avec des stylos injecteurs, dispositifs d'injection sous-cutanée de médicaments.</p> <p>Ce dispositif est conçu avec un système de sécurité destiné à aider à la prévention des blessures par piqure d'aiguille.</p> <p>Après utilisation, un bouclier de sécurité se projette automatiquement et se verrouille pour couvrir la pointe de l'aiguille du côté du patient. Ce dispositif de sécurité est irréversible et ne nécessite aucune intervention supplémentaire de l'utilisateur, hormis la procédure d'injection.</p>
<b>3. Indication d'utilisation</b>	SOL-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité est conçue pour être utilisée avec un stylo injecteur pour l'injection sous-cutanée de médicaments.
<b>4. Usage prévu</b>	SOL-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité est conçue pour être utilisée avec un stylo injecteur pour l'injection sous-cutanée de médicaments.
<b>5. Utilisateur prévu</b>	Les professionnels de santé et les patients formés à l'auto-injection
<b>6. Instructions d'utilisation</b>	Voir la notice d'utilisation.
<b>7. Avertissements et précautions</b>	<p>Cautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</li> <li>● Dispositif à usage unique, à jeter après utilisation.</li> <li>● A utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage fin de prévenir des contaminations.</li> </ul> <p>Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin. Choisissez une aiguille de taille appropriée, selon les indications du médecin. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi du stylo injecteur utilisé avec l'aiguille sécurisée à stylo.</p>
<b>8. Informations sur le stockage</b>	<p>Conserver au sec, conserver à l'abri de la lumière du soleil. Limites de température : 0-40 °C;</p> <p>Limites d'humidité: 0-80%</p>

9. Dimensions et numéros REF	RÉF	Description
	SPN3304S	Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité - 33G(0.20mm)*5/32(4mm) - Simple protection
	SPN3005S	Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité - 30G(0.3mm)*3/16(5mm) - Simple protection
	SPN3008S	Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité - 30G(0.3mm)*5/16(8mm) - Simple protection
	SPN3105S	Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité - 31G(0.25mm)*3/16(5mm) - Simple protection
	SPN3204S	Sol-Care™ Aiguille pour stylo de sécurité - 32G(0.23mm)*5/32(4mm) - Simple protection

Informations techniques					
1. Liste du matériel		Nom du composant		Matières	
		Gaine extérieure		PP	
		Manchon coulissant		ABS	
		Bague de positionnement		ABS	
		Capuchon de protection hermétique		PP	
		Ressort		SUS304	
		Moyeu d'aiguille		PP	
		Tube d'aiguille		SUS304	
2. Sans latex		OUI			
3. Sans PHT / DEHP / PVC / BPA		OUI			
4. Matières dangereuses		Les matières dangereuses sont des produits chimiques ou des substances qui ont été identifiées comme pouvant potentiellement causer des effets à long terme sur les humains ou l'environnement.			
		Matières		Commentaires	
		Latex		Les produits ne contiennent pas de latex naturel.	
		Bisphenol A		Les produits ne contiennent pas de Bisphenol A.	
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	50 unités		Unités par boîtes	
		5000 unités (100 boîtes)		Unités par cartons (Boîtes par cartons)	

## 8. Schéma technique



1. Gaine extérieure
2. Manchon coulissant
3. Bague de positionnement
4. Capuchon de protection hermétique
5. Ressort
6. Moyeu d'aiguille
7. Tube à aiguille

## Qualité et informations réglementaires

<b>1. Certification de qualité</b>	Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485.	
<b>2. Classification du produit</b>	UE: Classe IIa selon l'annexe IX du EU MDR 2017/745 (CE 0123)	
<b>3. Liste de normes</b>	<b>Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:</b>	
	<b>Document de référence</b>	<b>Titre</b>
	EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires
	(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, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
	EN ISO 11608-2:2022	Systèmes d'injection à aiguille à usage médical -- Exigences et méthodes d'essai -- Partie 2 : Aiguilles
	MEDDEV.2.7.1 Rev.4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés
	EN ISO 23908:2013	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 et les introducteurs pour cathéters et aiguilles utilisés pour les prélèvements sanguins.
	EN 556-1:2001/ AC:2006	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux devant être désignés « STÉRILES » - Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade final
	EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
	EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
	EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir des dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
	EN ISO 11135:2014/A1:2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
	EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Élimination d'une population de micro-organismes sur les produits
	EN ISO 11737-2:2020	Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Tests de stérilité réalisés lors de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
	EN ISO 11138-1:2017	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales
	EN ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	EN ISO 11607-1:2020/A11:2022	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade final - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
	EN ISO 11607-2:2020/A11:2022	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade final - Partie 2 : Exigences de validation des procédés de formage, de scellage et d'assemblage
	EN ISO 14644-1:2015	Salles blanches et environnements contrôlés associés - Partie 1 : Classification et propreté de l'air
	EN ISO 14644-2:2015	Salles blanches et environnements contrôlés associés - Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance

		visant à prouver la conformité continue à la norme ISO 14644-1
	EN ISO 14644-3:2019	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 3 : Méthodes d'essai
	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
	EN ISO10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et tests 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 ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Tests de cytotoxicité in vitro.
	EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
	EN ISO 10993-10:2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais de sensibilisation cutanée.
	EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Tests de toxicité systémique.

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

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

REV	00	Date	2024.3.6
-----	----	------	----------