

Fiche de données techniques



Caractéristiques du produit

1. Nom du produit	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée				
2. Description	La seringue à insuline sécurisée Sol-Guard™ à aiguille fixe a été conçue pour réduire la perte de médicament en réduisant l'espace mort. Elle est dotée d'une protection de sécurité transparente qui coulisse vers le haut pour couvrir l'aiguille pendant le transport et après l'administration du médicament, réduisant ainsi l'exposition à l'aiguille pendant tout le processus d'injection.				
3. Indication d'utilisation	La seringue sécurisée avec aiguille fixe est utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps avec les unités d'étalonnage U-100. En outre, la seringue de sécurité est conçue pour aider à la prévention des blessures par piqûre d'aiguille.				
4. Usage prévu	Destinée à l'administration de l'insuline U-100. De plus, le manchon de sécurité de la seringue à insuline sécurisée couvre l'aiguille lorsqu'il est activé. En position activée, le manchon de sécurité protège contre les piqûres accidentelles d'aiguille.				
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé autorisés (PSA) ou patients s'auto-injectant après une formation appropriée auprès de professionnels de la santé.				
6. Instructions d'utilisation	Instruction utilisation présente dans la boîte.				
7. Avertissements et précautions	Consultez le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Les utilisateurs doivent être formés par un professionnel de la santé et suivre le mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou le clinicien. Objet tranchant. Risque de blessures par objet tranchant				
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 numéros REF	<table> <tr> <th>RÉF</th><th>Description</th></tr> <tr> <td>200003SG</td><td>SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 29G*12.5mm</td></tr> </table>	RÉF	Description	200003SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 29G*12.5mm
RÉF	Description				
200003SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 29G*12.5mm				

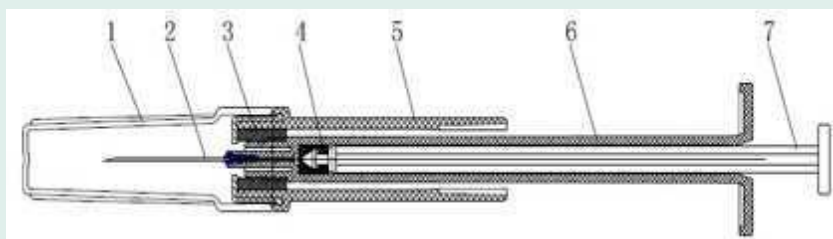
2331516SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 31G*8mm
23306SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 30G*6mm
233105SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 31G*12.5mm
23316SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 31G*6mm
2531516SG	SOL-GUARD 0.5ml Insulin Safety Syringe w/Fixed Needle 31G*8mm
200002SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.5ml, 29G*12.5mm
25306SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.5ml, 30G*6mm
253105SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.5ml, 31G*12.5mm
25316SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.5ml, 31G*6mm
2530516SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.5ml, 30G*8mm
200091SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 1ml, 31G*8mm
200017SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 1ml, 29G*12.5mm
200092SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 1ml, 31G*12.5mm
200094SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 1ml, 30G*6mm
200093SG	SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 1ml, 31G*6mm

Informations techniques

1. Liste du matériel	Nom du composant	Matières
	Capuchon d'aiguille	Polyéthylène haute densité
	Cannule	Acier inoxydable
	Jeu de moyeux d'aiguille	Polyéthylène haute densité
	Joint	Caoutchouc sans latex
	Manchon coulissant	Polypropylène
	Corps	Polypropylène
	Piston	Polypropylène
	Adhésif	Colle UV

		Lubrifiant d'aiguille	Huile silicone
		Corps Lubrifiant	Huile silicone
2. Sans latex	OUI		
3. Sans PHT / DEHP / PVC / BPA	OUI		
4. Matières dangereuses	<p>Ne contient pas de substances avec une concentration supérieure à 0,1 % p/p visées ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> Substances cancérogènes, 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	100 unités	Unités par boîte
		800 unités (8 boîtes)	Unités par carton

8. Schéma technique



1. Capuchon de protection
2. Cannule
3. Jeu de moyeu d'aiguille
4. Joint d'étanchéité
5. Manchon coulissant
6. Corps
7. Piston

Qualité et informations réglementaires

1. Certification de qualité	Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
2. Classification du produit	USA: Classe II EU: Dispositif de classe IIa tel que dérivé de la règle 6 de l'annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745).	
3. Liste de normes	Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:	
	Document de référence	Titre
	EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux –Systèmes de gestion de la qualité – Exigences 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.
	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/A1:2018	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 seul lot (ISO 11135:2014/DAMd 1:2018)
	EN ISO 14971: 2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
	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 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	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	Tubes aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux - Exigences et méthodes d'essai Exigences et méthodes d'essai
	EN ISO 8537:2016	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans aiguille, pour l'insuline
	EN ISO 23908:2013	Protection contre les blessures par objets tranchants - Exigences et méthodes d'essai -- Dispositifs de protection contre les objets tranchants pour les aiguilles hypodermiques à usage unique, les introducteurs de cathéters et les aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins

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

REV	5	Date	2023.04.24
-----	---	------	------------