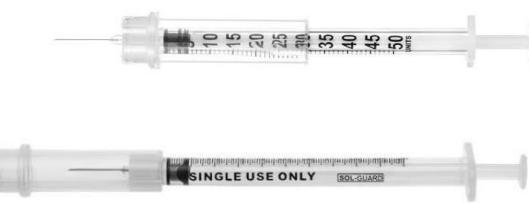


# Fiche de données techniques



## Caractéristiques du produit

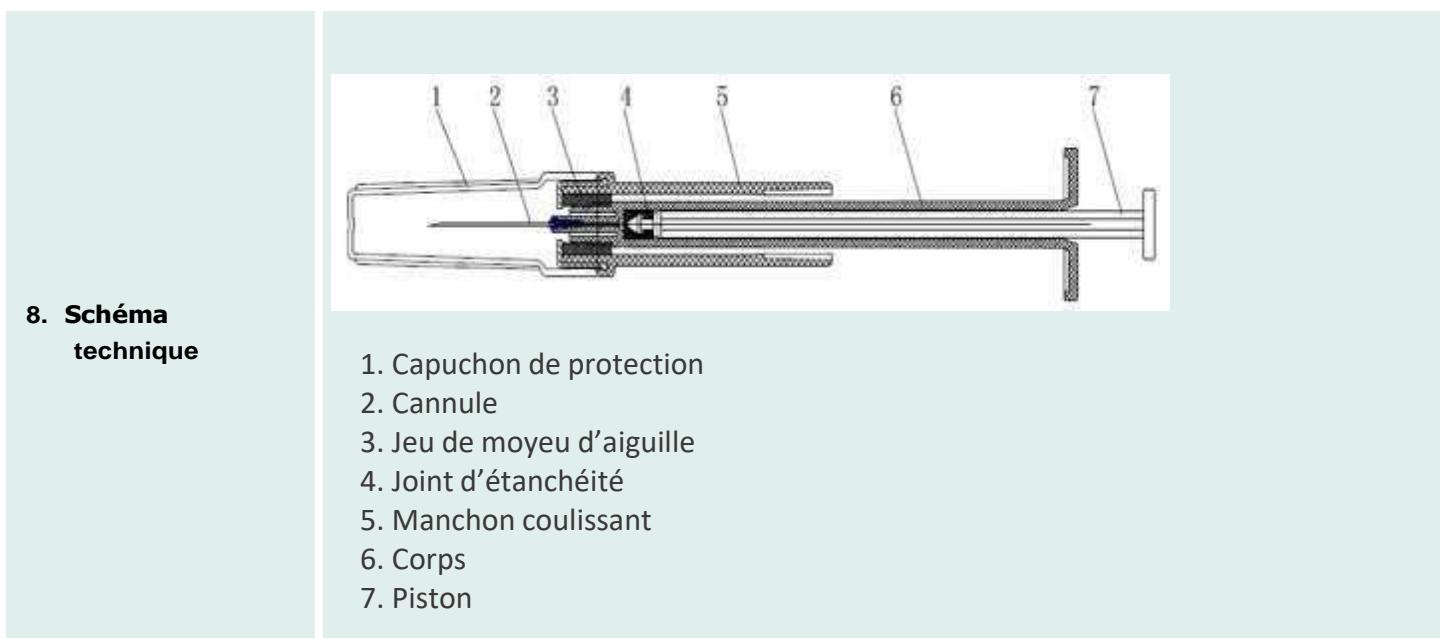
| <b>1. Nom du produit</b>                | SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée   |     |             |          |  |
|---|--|-----|-------------|----------|--|
| <b>2. Description</b>                   | La seringue à insuline sécurisée Sol-Guard™ à aiguille fixe a été conçue pour réduire la perte 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. |     |             |          |  |
| <b>3. Indication d'utilisation</b>      | 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.   |     |             |          |  |
| <b>4. Usage prévu</b>                   | 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.  |     |             |          |  |
| <b>5. Utilisateur prévu</b>             | Professionnels de santé autorisés (PSA) ou patients s'auto-injectant après une formation appropriée auprès de professionnels de la santé.  |     |             |          |  |
| <b>6. Instructions d'utilisation</b>    | Instruction utilisation présente dans la boîte.  |     |             |          |  |
| <b>7. Avertissements et précautions</b> | 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.<br>Objet tranchant. Risque de blessures par objet tranchant  |     |             |          |  |
| <b>8. Informations sur le stockage</b>  | Conserver au sec, conserver à l'abri de la lumière du soleil. Limites de température: 0-40°C; Limites d'humidité: 0-80%  |     |             |          |  |
| <b>9. Dimensions et numéros REF</b>     | <table border="1"> <thead> <tr> <th>RÉF</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200003SG</td> <td>SOL-GUARD™ Seringue à insuline sécurisée 0.3ml, 29G*12.5mm</td> </tr> </tbody> </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       | Polypropylene              |
|                      | Corps                    | Polypropylene              |
|                      | Piston                   | Polypropylene              |
|                      | Adhésif                  | Colle UV                   |

|                                       |  |                                       |
|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
|                                       | Lubrifiant d'aiguille  | Huile silicone                        |
|                                       | Corps Lubrifiant   | Huile silicone                        |
| <b>2. Sans latex</b>                  | OUI  |                                       |
| <b>3. Sans PHT / DEHP / PVC / BPA</b> | OUI  |                                       |
| <b>4. Matières dangereuses</b>        | Ne contient pas de substances avec une concentration supérieure à 0,1 % p/p visées ci-après : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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.</li> </ul> |                                       |
| <b>5. Durée de conservation</b>       | 5 ans  |                                       |
| <b>6. Méthode de stérilisation</b>    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène   |                                       |
| <b>7. Spécifications d'emballage</b>  | 7.1 Unité de vente<br>100 unités<br>800 unités (8 boîtes)  | Unités par boîte<br>Unités par carton |



## Qualité et informations réglementaires

| <b>1. Certification de qualité</b>             | Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485:2016   |  |
|--|--|--|
| <b>2. Classification du produit</b>            | USA: Classe II<br>EU: Dispositif de classe Ila tel que dérivé de la règle 6 de l'annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745).   |  |
|  | <b>Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:</b>  |  |
| 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. |  |
| <b>3. Liste de normes</b>                      | 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:<br>2018 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique  |
|  | EN ISO 10993-<br>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<br>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-MILLENIUM et les autres marques sont des marques déposées.

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

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