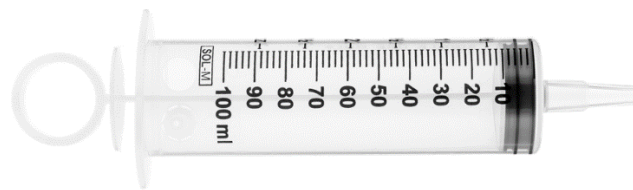


Fiche technique



Description du produit

1. Nom du produit	Sol-M™ seringue à embout de cathéter
2. Description	La seringue à embout de catheter Sol-M™ possède un embout longuement effilé conçu pour faciliter l'irrigation ou le raccordement à des connexions luer non compatibles avec l'ISO, telles que les sondes nasogastriques.
3. Indication d'utilisation	Sol-M™ seringue à embout de cathéter est utilisée pour irriguer, retirer ou inoculer du liquide dans une cavité corporelle ou une plaie.
4. Usage prévu	Sol-M™ seringue à embout de cathéter est utilisée pour irriguer, retirer ou inoculer du liquide dans une cavité corporelle ou une plaie.
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé agréés (PSA)
6. Instructions d'utilisation	N. D.
7. Avertissements et précautions	Dispositif à usage unique. La réutilisation ou l'utilisation si l'emballage est endommagé peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures.
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%

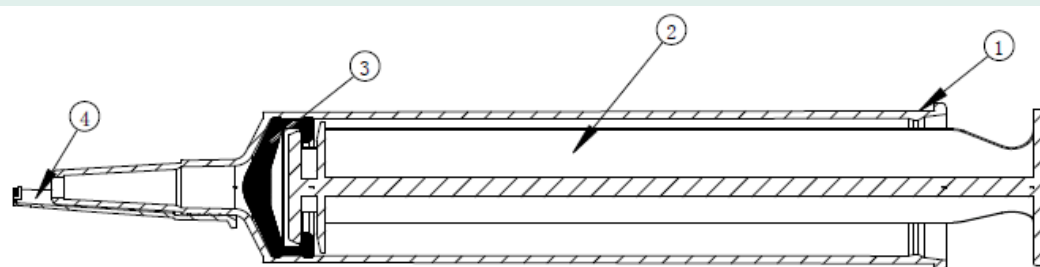
9. Dimensions et codes produit

REF	Description
180060CT	SOL-M seringue 60ml à embout de cathéter sans aiguille
180100CT	SOL-M seringue 100ml à embout de cathéter sans aiguille
IRS002	SOL-M seringue 60ml à embout de cathéter (avec adaptateur luer, sans capuchon)

Informations techniques

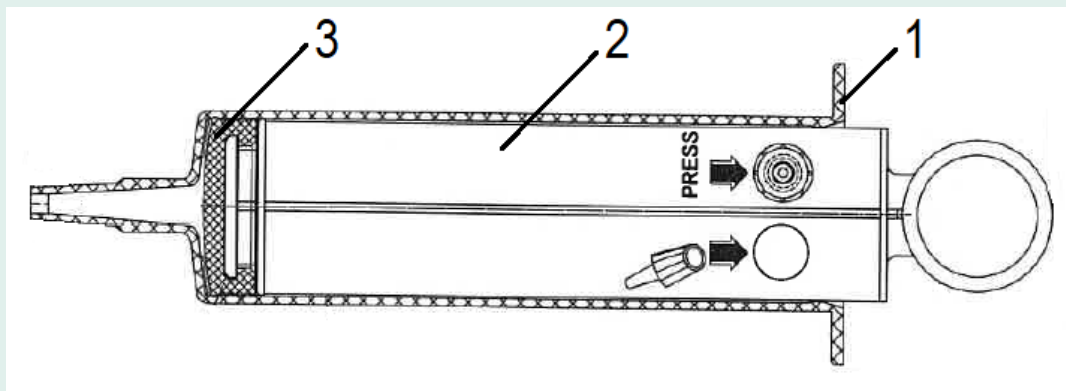
		Nom du composant	Matières
1. Matières		Piston	Polypropylène (PP)
		Corps	Polypropylène (PP)
		Joint	Caoutchouc sans latex
		Capuchon	Polypropylène (PP)
		Adaptateur Luer	Polypropylène (PP)
		Lubrifiant pour corps	Huile silicone
2. Sans Latex		OUI	
3. Sans PHT / DEHP / BPA		OUI	
4. Matières à risques		Ne contient pas de substances à une concentration supérieure à 0,1 % p/p mentionnées ci-dessous : • 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 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.	
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	60ml	30 Unités
		100ml	30 Unités
		60ml	240 Unités (8 boîtes)
		100ml	60 Unités (2 boîtes)
			Unités par boîte
			Unités par caisse (Boîtes par carton)

8. Schéma technique



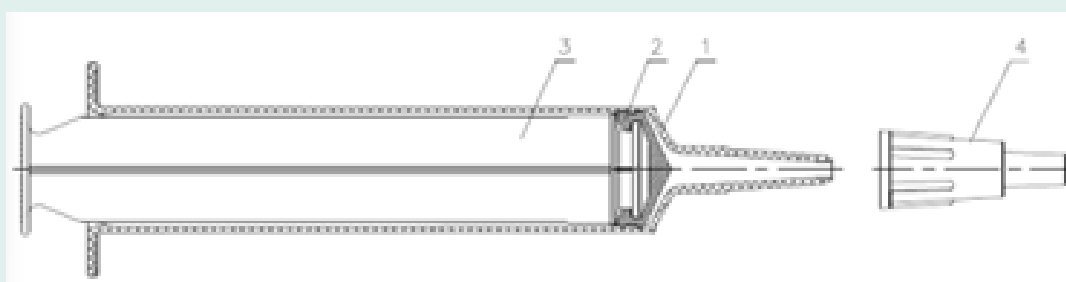
Sol-M™ seringue 60ml à embout de catheter sans aiguille

1. Corps 2. Piston 3. Joint 4. Capuchon



Sol-M™ seringue 100ml à embout de catheter sans aiguille

1. Corps 2. Piston 3. Joint



Sol-M™ seringue 60ml à embout de cathéter (avec adaptateur luer, sans capuchon)

1. Corps 2. Joint 3. Piston 4. Adaptateur Luer



Qualité et informations réglementaires

1. Certification qualité	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
2. Classification du produit	USA: Class II EU: Classe Is+m selon l'annexe IX de MDR 2017/745 (CE2797)	
3. Liste de normes	Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:	
	Document de référence	Titre
	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

	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, EN ISO 11135:2014/A1:2019	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
	EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Stérilisation des produits de santé -- Méthodes microbiologiques -- Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
	EN ISO 11737-2:2020	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
	EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A1:2021	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 test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
	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 stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Rectificatif technique 1
	EN ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
	EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 23: Essais d'irritation
	EN ISO 11607-1:2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
	EN ISO 11607-2:2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

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

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé

REV	06	Date	2022.12.20
-----	----	------	------------