

Fiche technique



Description du produit

1. Nom du produit	Sol-M™ Aiguille Hypodermique
2. Description	Les aiguilles hypodermiques standards Sol-M™ sont stériles et à usage unique. Ce dispositif médical est disponible en différentes tailles, de 16G à 31G, et en longueur entre 3/8" et 2". De plus, la pointe de l'aiguille est disponible en biseau régulier ou court
3. Indication d'utilisation	L'aiguille hypodermique Sol-M™ est utilisée pour prélever du sang ou d'autres fluides du corps ainsi que pour injecter des médicaments dans le corps.
4. Usage prévu	L'aiguille hypodermique Sol-M™ est utilisée pour prélever du sang ou d'autres fluides du corps ainsi que pour injecter des médicaments dans le corps.
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 Code Produits

REF	Description
111610	SOL-M Aiguille hypodermique 16G*1"
111615	SOL-M Aiguille hypodermique 16G*1 1/2"
111810	SOL-M Aiguille hypodermique 18G*1"
1118125	SOL-M Aiguille hypodermique 18G*1 1/4"
111815	SOL-M Aiguille hypodermique 18G*1 1/2"
111820	SOL-M Aiguille hypodermique 18G*50mm

111910	SOL-M Aiguille hypodermique 19G*1"
111915	SOL-M Aiguille hypodermique 19G*1 1/2"
112010	SOL-M Aiguille hypodermique 20G*1"
112015	SOL-M Aiguille hypodermique 20G*1 1/2"
112110	SOL-M Aiguille hypodermique 21G*1"
112115	SOL-M Aiguille hypodermique 21G*1 1/2"
112120	SOL-M Aiguille hypodermique 21G*50mm
112234	SOL-M Aiguille hypodermique 22G*3/4"
112210	SOL-M Aiguille hypodermique 22G*1"
1122125	SOL-M Aiguille hypodermique 22G*1 1/4"
112215	SOL-M Aiguille hypodermique 22G*1 1/2"
112358	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*5/8"
112334	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*3/4"
112310	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*1"
1123125	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*1 1/4"
112315	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*1 1/2"
112506	SOL-M Aiguille hypodermique 25G*5/8"
112510	SOL-M Aiguille hypodermique 25G*1"
112515	SOL-M Aiguille hypodermique 25G*1 1/2"
112410	SOL-M Aiguille hypodermique 24G*1"
112638	SOL-M Aiguille hypodermique 26G*3/8"
112610	SOL-M Aiguille hypodermique 26G*1"
112612	SOL-M Aiguille hypodermique 26G*1/2"
112658	SOL-M Aiguille hypodermique 26G*5/8"
112705	SOL-M Aiguille hypodermique 27G*1/2"
112734	SOL-M Aiguille hypodermique 27G*3/4"
112905	SOL-M Aiguille hypodermique 29G*1/2"
113005	SOL-M Aiguille hypodermique 30Gx1/2"

113010	SOL-M Aiguille hypodermique 30G*1"
113112	SOL-M Aiguille hypodermique 31G*1/2"
111920	SOL-M Aiguille hypodermique 19G*50mm

Aiguilles hypodermiques Sol-M™ en version Espace Mort Réduit

1. Description

Les aiguilles hypodermiques Sol-M™ en version LDS sont disponibles en 23 et 25G et en longueurs 5/8" jusqu'à 1 1/2".
La pointe de l'aiguille est également disponible avec un biseau régulier. Les calibres 23G et 25G sont proposés avec une paroi fine.

2. Volume d'espace mort par référence produits

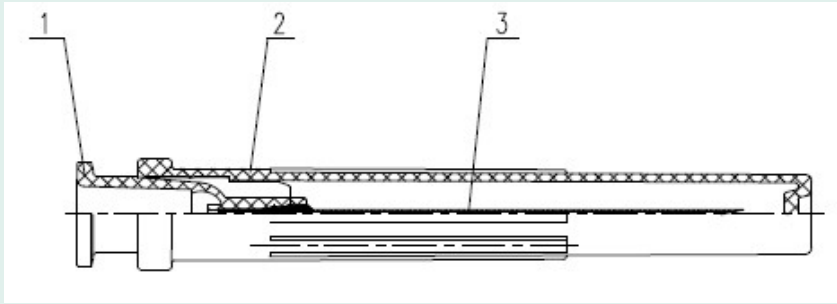
REF	Description	Volume moyen d'espace mort
112358LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*5/8"	moins de 0,030 ml, avec l'aiguille bien fixée sur la seringue
112334LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*3/4"	
112310LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*1"	
1123125LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*1 1/4"	
112315LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 23G*1 1/2"	
112506LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 25G*5/8"	
112510LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 25G*1"	
112515LDS	SOL-M Aiguille hypodermique 25G*1 1/2"	

Note: Afin d'atteindre un espace mort réduit de moins de 0,030ml, les aiguilles doivent être utilisées conjointement avec les seringues LDS Sol-M 1ml

Informations techniques

	Nom du composant	Matériau
1. Matières	Corps de l'aiguille	Polypropylène (PP)
	Capuchon de l'aiguille	Polypropylène (PP)
	Canule	Acier inoxydable
	Adhésif	Epoxy
	Lubrifiant d'aiguille	Huile silicone
2. Sans Latex	OUI	
3. Sans PHT / DEHP / PVC	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 	

		<ul style="list-style-type: none"> 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) n° 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
		1000 Unités (10 boîtes)	Unités par caisse (Boîtes par carton)

8. Schéma technique		 <p>1. Corps de l'aiguille 2. Capuchon d'aiguille 3. Canule</p>	
----------------------------	--	--	--

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 IIa 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 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	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 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 10993-4:2017	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/A1:2022	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 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables – Exigences et méthodes d'essai
	EN ISO 9626:2016	Tube d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux – Exigences et méthodes de test
	EN ISO 80369-7:2021	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé -- Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques
	EN 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
	EN ISO 6009:2016	Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification
	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	08	Date	2022.12.30
-----	----	------	------------