

# Fiche technique



## Description du produit

<b>1. Nom du produit</b>	Sol-Care™ Aiguille de Sécurité (Aiguille Sécurisée Hypodermique)
<b>2. Description</b>	L'Aiguille Sécurisée Sol-Care™ est une aiguille hypodermique standard à usage unique avec un bras de protection qui est utilisé pour enfermer l'aiguille après utilisation afin de protéger les professionnels de santé contre les blessures par piqûre d'aiguille. Dans la position activée, le bras de protection protège contre une piqûre accidentelle d'aiguille lors de la manipulation et de l'élimination normale de la combinaison aiguille/seringue usagée.
<b>3. Indication d'utilisation</b>	L'Aiguille Sécurisée est utilisée conjointement avec une seringue standard. Ce dispositif est utilisé pour l'aspiration et l'administration de médicaments. Le mécanisme de sécurité recouvre l'aiguille après utilisation. Dans la position activée, le bras de protection protège contre une piqûre accidentelle d'aiguille lors de la manipulation et de l'élimination normale de la combinaison aiguille/seringue usagée.
<b>4. Usage prévu</b>	L'Aiguille de Sécurisée Sol-Care™ est utilisée en association avec une seringue standard. Ce dispositif est utilisé pour le prélèvement et l'administration de médicaments.
<b>5. Utilisateur prévu</b>	Professionnels de santé agréés (PSA).
<b>6. Instructions d'utilisation</b>	Voir les icônes sur la boîte
<b>7. Avertissements et précautions</b>	Dispositif à usage unique. La réutilisation ou l'utilisation si l'emballage est endommagé peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures.
<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 Code Produits</b>	<b>REF</b>	<b>Description<sup>2</sup></b>
	SN1810	SOL-CARE Aiguille de sécurité 18G*1"
	SN1815	SOL-CARE Aiguille de sécurité 18G*1 1/2"
	SN1820	SOL-CARE Aiguille de sécurité 18G*2"
	SN1910	SOL-CARE Aiguille de sécurité 19G*1"
	SN1915	SOL-CARE Aiguille de sécurité 19G*1 1/2"
	SN1920	SOL-CARE Aiguille de sécurité 19G*2"
	SN2010	SOL-CARE Aiguille de sécurité 20G*1"

SN2015	SOL-CARE Aiguille de sécurité 20G*1 1/2"
SN2005	SOL-CARE Aiguille de sécurité 20G*2"
SN2158	SOL-CARE Aiguille de sécurité 21G*5/8"
SN2110	SOL-CARE Aiguille de sécurité 21G*1"
SN21125	SOL-CARE Aiguille de sécurité 21G*1 1/4"
SN2115	SOL-CARE Aiguille de sécurité 21G*1 1/2"
SN2105	SOL-CARE Aiguille de sécurité 21G*2"
SN2210	SOL-CARE Aiguille de sécurité 22G*1"
SN22125	SOL-CARE Aiguille de sécurité 22G*1 1/4"
SN2215	SOL-CARE Aiguille de sécurité 22G*1 1/2"
SN2205	SOL-CARE Aiguille de sécurité 22G*2"
SN2338	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*3/8"
SN2310	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*1"
SN2310S	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*1" (50 Unités par boîte)
SN23125	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*1 1/4"
SN2315	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*1 1/2"
SN2434	SOL-CARE Aiguille de sécurité 24G*3/4"
SN2410	SOL-CARE Aiguille de sécurité 24G*1"
SN2512	SOL-CARE Aiguille de sécurité 25G*1/2"
SN2558	SOL-CARE Aiguille de sécurité 25G*5/8"
SN2558S	SOL-CARE Aiguille de sécurité 25G*5/8" (50 Unités par boîte)
SN2510	SOL-CARE Aiguille de sécurité 25G*1"
SN2515	SOL-CARE Aiguille de sécurité 25G*1 1/2"
SN2638	SOL-CARE Aiguille de sécurité 26G*3/8"
SN2612	SOL-CARE Aiguille de sécurité 26G*1/2"
SN2610	SOL-CARE Aiguille de sécurité 26G*1"
SN2712	SOL-CARE Aiguille de sécurité 27G*1/2"

SN2758	SOL-CARE Aiguille de sécurité 27G*5/8"
SN2734	SOL-CARE Aiguille de sécurité 27G*3/4"
SN27125	SOL-CARE Aiguille de sécurité 27G*1 1/4"
SN2715	SOL-CARE Aiguille de sécurité 27G*1 1/2"
SN2812	SOL-CARE Aiguille de sécurité 28G*1/2"
SN2912	SOL-CARE Aiguille de sécurité 29G*1/2"
SN3012	SOL-CARE Aiguille de sécurité 30G*1/2"
SN2158ETW	SOL-CARE Aiguille de sécurité 21G*1 5/8" (ETW)
SN2312ETW	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*1/2" (ETW)
SN2338ETW	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*3/8" (ETW)
SN2358ETW	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*5/8" (ETW)

Remarque : ETW = Extra Thin Wall / paroi extra fine.

## Aiguilles de Sol-Care™ en version Espace Mort Réduit (LDS)

### 1. Description

Les aiguilles de sécurité Sol-Care™ 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.

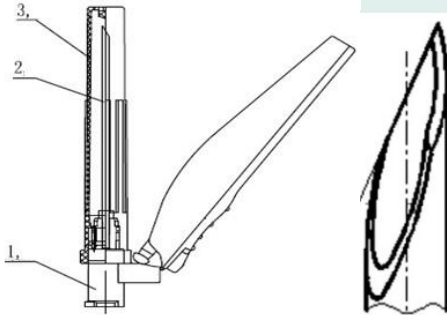
Sol-Care™ Safety Needle is a single use, standard hypodermic needle with a protective arm that is used to enclose the needle after use to protect the healthcare professionals from needlestick injury. The low dead space hub reduces the medication waste, especially while being connected with the low dead space syringe.

### 2. Volume d'espace mort par référence produits

REF	Description	Moyen (ml)	Min (ml)	Max (ml)
SN2515	SOL-CARE Aiguille de sécurité 25G*1 1/2"	0.012	0.007	0.019
SN2510	SOL-M Aiguille de sécurité 25G*1"	0.011	0.006	0.018
SN2558	SOL-M Aiguille de sécurité 25G*5/8"	0.010	0.005	0.017
SN2558S	SOL-M Aiguille de sécurité 25G*5/8" (50 Unités par boîte)	0.010	0.005	0.017
SN2512	SOL-M Aiguille de sécurité 25G*1/2"	0.010	0.005	0.017
SN2315	SOL-M Aiguille de sécurité 23G*1 1/2"	0.014	0.009	0.021
SN23125	SOL-M Aiguille de sécurité 23G*1 1/4"	0.013	0.008	0.020
SN2310	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*1"	0.013	0.008	0.020
SN2310S	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*5/8" (50 Unités par boîte)	0.013	0.008	0.020
SN2338	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*3/8"	0.012	0.007	0.019
SN2358	SOL-CARE Aiguille de sécurité 23G*5/8"	0.012	0.007	0.019

Remarque : Les données ont été obtenues avec une seringue Luer Lock SOL-M 1 ml REF P180001PP (espace mort réduit) solidement assemblée à l'aiguille.

## Informations techniques

		Nom du composant	Matériau
1. Matières		Corps de l’aiguille avec bras de protection	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		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	100 Unités (sauf SN2310S et SN2558S)	Unités par boîte
		50 Unités (SN2310S et SN2558S)	
		800 Unités (8 boîtes) (sauf SN2310S et SN2558S)	Unités par caisse (Boîtes par carton)
		800 Unités (16 boîtes) (SN2310S et SN2558S)	
8. Schéma technique		<div><p>Biseau triple</p></div> <div><div>1. Corps de l’aiguille avec bras de protection</div><div>2. Canule</div><div>3. Capuchon d’aiguille</div></div>	

## Qualité et informations réglementaires

<b>1. Certification qualité</b>	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
<b>2. Classification du produit</b>	USA: Class II EU: Classe IIa selon l'annexe IX de MDR 2017/745 (CE2797)	
<b>3. Liste de normes</b>	<b>Le pSN2610roduit est conforme aux normes et aux règlements suivants:</b>	
	<b>Document de référence</b>	<b>Titre</b>
	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 23908:2013	Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essai – Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables
	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	09	Date	2022.12.21
-----	----	------	------------