


# SOL- M

Aiguilles de préparation médicamenteuse à biseau émoussée

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 05/01/2022</b> <b>Date d'édition : 16/03/2020</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Aiguille de transfert	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> SOL-M	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A010104 <b>Code CLADIMED :</b> C54OB01	<b>Code Nomenclature GMDN :</b>
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* :</b> N/A	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> I stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> Règlement UE 2017/745, selon l'Annexe IX chapitre I et III <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> BSI Group The Netherlands B.V. (2797) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2016 <b>Fabricant du DM:</b> Sol-Millennium Medical, Inc. 315 Shawnee North Drive, Suite 100, Suwanee, Georgia 30024, USA <b>Mandataire :</b> Sol-Millennium Europe Sp. z o. o., Twarda 18, 00-105 Warsaw, Pologne	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b> 	
	<b>Caractéristiques techniques et spécifications :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embase colorée en rouge pour les références sans filtre et colorée en mauve pour les références avec filtre 5µm</li> <li>• Mécanisme de sécurité : biseau mousse</li> </ul>	

- Indiquée pour la préparation des médicaments

## 2.7

### Références Catalogue :

Référence	Libellé	L (mm)	Diamètre Ext. (mm)	Gauge	Filtre 5µm
110022	Aig. Blunt Sol-M 1,2x40 Sans Filtre	40	1,20	18 G	non
110023	Aig. Blunt Sol-M 1,2x50 Sans Filtre	50	1,20	18 G	non
110022F	Aig. Blunt Sol-M 1,2x40 +Filtre 5 Micron	40	1,20	18 G	oui
110023F	Aig. Blunt Sol-M 1,2x50 +Filtre 5 Micron	50	1,20	18 G	oui

#### Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 100 unités

**Etiquetage :** (Cf. annexe)

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Embase de l'aiguille	Polypropylène
Aiguille	Acier inoxydable
Lubrifiant	Huile de silicone
Protecteur de l'aiguille	Polypropylène

### Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

**Dispositifs et accessoires associés à lister :** N/A

## 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Soins généraux

Indications : Préparation et transfert de solution médicamenteuse

## 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile :** Oui

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

## 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage: Oui

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température : N/A

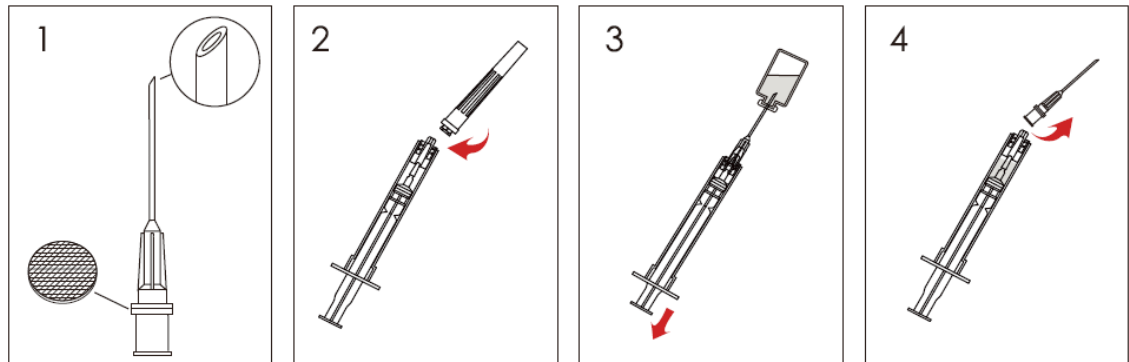
## 5. Sécurité d'utilisation

### 5.1 Sécurité technique : N/A

### 5.2 Sécurité biologique : N/A

## 6. Conseils d'utilisation

### 6.1 Mode d'emploi :



1. Détacher l'emballage comme indiqué pour permettre le retrait adéquat de l'aiguille biseau émoussé SOL-M (figure 1)

2. Fixer l'aiguille SOL-M sur une seringue Luer Lock (figure 2)

3. Préparer un flacon pour le prélèvement de médicament

	<p>4. Insérer l'aiguille SOL-M dans le centre du flacon (figure 3)</p> <p>5. Prélever le médicament conformément au protocole de l'établissement</p> <p>6. Retirer l'aiguille SOL-M et la jeter conformément au protocole de l'établissement (figure 4)</p>
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Préparation, transfert de solution médicamenteuse
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Ce dispositif est stérile sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Ce dispositif est un élément à usage unique exclusivement.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> L'aiguille blunt SOL-M est conçue uniquement pour être insérée dans des flacons et non pour l'injection au patient.
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ...</u></b> : N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	N/A
<b>9. Images</b>	
	N/A