

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

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

- 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

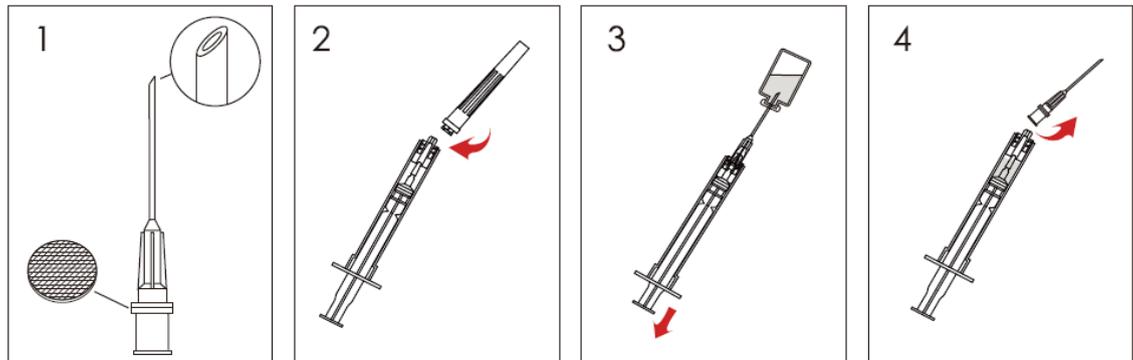
5. Sécurité d'utilisation

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>
6.2	Indications : Préparation, transfert de solution médicamenteuse
6.3	Précautions d'emploi : Ce dispositif est stérile sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Ce dispositif est un élément à usage unique exclusivement.
6.4	Contre- Indications : L'aiguille blunt SOL-M est conçue uniquement pour être insérée dans des flacons et non pour l'injection au patient.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> : N/A
8. Liste des annexes au dossier	
	N/A
9. Images	
	N/A