

SOL-M

Aiguilles biseau mousse (blunt)

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 16/03/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Aiguille de transfert
2.2	Nom commercial : SOL-M
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N/A
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<p>Classe du DM : II a</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon les annexes V et VII</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : BSI (2797)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2016</p> <p>Fabricant du DM : Sol-Millennium Medical Inc, 5415 Sugarloaf Parkway, Suite 2203, Lawrenceville, Georgia, 30043, USA</p> <p>Mandataire : Obelis s.a., Bd General Wahis 53, B-1030 Bruxelles, Belgique</p>

2.6 Descriptif du dispositif :

Caractéristiques techniques et spécifications

- 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



Trousse : non

2.7 Référence 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

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

Conditionnements / Emballages : Blisters individuels (cf annexe)

2.8 Composition du dispositif et des ses accessoires :

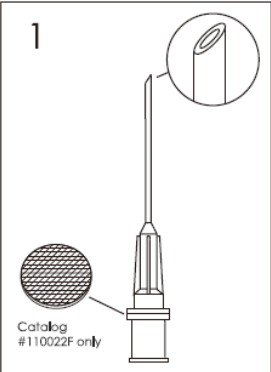
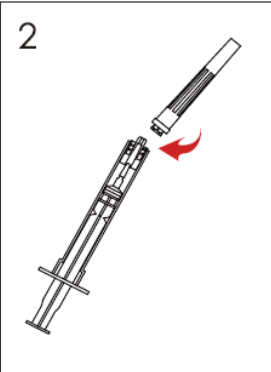
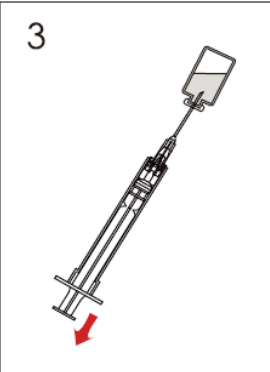
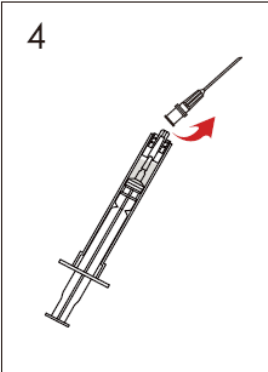
ELEMENTS	MATERIAUX
Embase de l'aiguille	Polypropylène
Aiguille	Acier inoxydable
Lubrifiant	Huile de silicone
Protecteur de l'aiguille	Polypropylène

	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine Soins généraux</p> <p>Indications : Prélèvement, préparation, transfert de solution médicamenteuse</p>

3. Procédé de stérilisation	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Délai de péremption: 5 ans Conditions normales de conservation & de stockage</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p>1</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p>2</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p>3</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <p>4</p>  </div> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1. Détacher l'emballage comme indiqué pour permettre le retrait adéquat de l'aiguille biseau mousse SOL-M (voir figure 1) 2. Fixer l'aiguille SOL-M sur une seringue Luer Lock (voir figure 2)

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Préparer un flacon pour le prélèvement de médicament 4. Insérer l'aiguille SOL-M dans le centre du flacon (voir figure 3) 5. Prélever le médicament conformément au protocole de l'établissement 6. Retirer l'aiguille SOL-M et la jeter conformément au protocole de l'établissement (voir figure 4)
6.2	<p>Indications : Les aiguilles blunt SOL-M sont indiquées pour la préparation médicamenteuse.</p>
6.3	<p>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.</p>
6.4	<p>Contre-indications : L'aiguille blunt SOL-M est conçue uniquement pour être insérée dans des flacons et non pour l'injection au patient.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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.) ... : sans objet</u></p>

8. Liste des annexes au dossier	

Etiquette du blister :

⇒ SOL-M sans filtre



⇒ SOL-M avec filtre

