

Aiguille de remplissage émoussée et Aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns

Fiche technique

MARQUAGE CE

BSI CE 0086

FABRICANT

Sol-Millennium Medical, Inc.
5415 Sugarloaf Parkway
Suite 2203
Lawrenceville, GA 30043, États-Unis

PAYS DE PROVENANCE

Pologne

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de remplissage émoussée et l'aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns sont des aiguilles émoussées creuses stériles, apyrogènes à usage unique utilisées pour aspirer un médicament. Le produit ne contient pas de latex et est fabriqué sans DEHP.

INDICATIONS*

L'aiguille de remplissage émoussée et l'aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns doivent être utilisées lors de plusieurs procédures médicales, pharmaceutiques et en laboratoire pour extraire les fluides ou les médicaments des flacons ou ampoules à des fins de transfert ou d'irrigation.

PRÉCAUTIONS*

1. N'utilisez pas le dispositif après sa date de péremption.
2. L'aiguille de remplissage émoussée est conçue pour pénétrer dans les flacons et accéder aux poches intraveineuses et non pour une injection aux patients.
3. L'aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns est utilisée pour aspirer le médicament d'une ampoule uniquement, et non pour une injection aux patients.

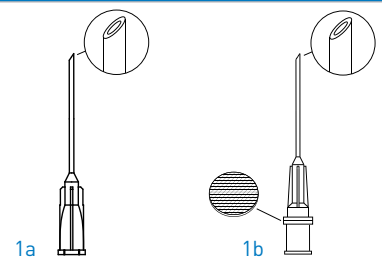
Respectez les précautions standard de contrôle des infections, conformément aux indications du Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis) (Centres de contrôle et de prévention des maladies) ou d'un équivalent local.

*Remarque : reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif pour obtenir la liste complète des indications et des précautions.

CONSIGNES D'UTILISATION

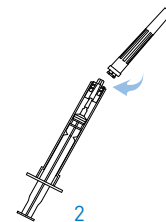
1 RETRAIT DE L'EMBALLAGE

- Retirez l'aiguille de remplissage émoussée (Figure 1a) ou l'aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns (Figure 1b) de son emballage.



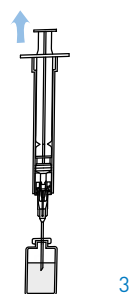
2 POSITIONNEMENT SUR LA SERINGUE

- Placez l'aiguille de remplissage émoussée (Figure 1a) ou l'aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns (Figure 1b) sur la seringue (Figure 2).



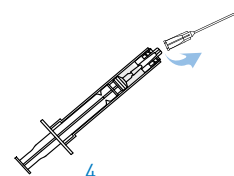
3 PRÉPARATION DU MÉDICAMENT

- **Aiguille de remplissage émoussée** : Insérez l'aiguille au niveau du centre du bouchon du flacon. Cette action aide à réduire le risque de contamination du médicament due à des fragments en caoutchouc provenant du côté du bouchon du flacon. (Figure 3)
- **Aiguille de remplissage émoussée avec filtre 5 microns** : Aspirez le médicament depuis l'ampoule en verre. (Figure 3)



4 UNE FOIS PRÉPARÉ

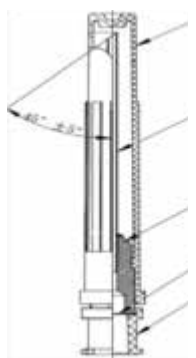
- Une fois le médicament préparé, placé dans la seringue et prêt à être administré, retirez l'aiguille émoussée avec filtre et jetez-la dans un récipient adapté aux objets tranchants. (Figure 4)



SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF



1. Capuchon de l'aiguille
2. Tube de l'aiguille
3. Pavillon de l'aiguille



1. Capuchon de l'aiguille
2. Tube de l'aiguille
3. Membrane de filtration
4. Pavillon de l'aiguille
5. Interface de verrouillage Luer

ÉTIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT

Une (1) aiguille de remplissage émoussée est conditionnée dans un emballage blister souple et déchirable. Des informations spécifiques au produit sont mentionnées sur le couvercle de l'emballage. Le produit est stérile, apyrogène et non toxique, sauf si son emballage est ouvert, mouillé ou abîmé. Dans ce cas, jetez le produit. Cent

ÉLÉMENTS DU TUBE DE L'AIGUILLE HYPODERMIQUE

Tube : Acier inoxydable 316

Pavillon externe en plastique :
Polypropylène médical

Gaine en plastique :
Polypropylène médical

Huiles siliconées/solvants :
Conforme aux exigences 19993

Membrane de filtration (BN1815F uniquement) :
Versapor

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Force de retrait de la canule :

Les assemblages coniques Luer de moins de 4,49 kg doivent rester fixés

Force de perforation : ≤ 0,95 kg

Déviations : > 0,5 mm (+/- 5°)

Force de pénétration : 0,065 kg à 0,65 kg

Stérilisation : Oxyde d'éthylène

Plage de température : -17 °C-65 °C
(0 °F-150 °F)

Colle pour aiguille collée :
Conforme aux exigences 10993

Dimensions						
D.E	Longueur du tube	D.I	Angle de biseau	Longueur globale	Longueur avec capuchon	Code
1,27 mm (+/-0,02)	38 mm (+1 / -2)	87 mm (+/-0,02)	45° (+/-5°)	55,5 mm (+/-5 mm)	59,55 (+/-5 mm)	BN1815
1,27 mm (+/-0,02)	38 mm (+1 / -2)	87 mm (+/-0,02)	45° (+/-5°)	55,5 mm (+/-5 mm)	59,55 (+/-5 mm)	BN1815F

(100) unités sont conditionnées par boîte, et dix (10) boîtes sont conditionnées par expéditeur. Le numéro du lot et la date de péremption se trouvent à droite des étiquettes de l'emballage, des boîtes et des caisses. La date de fabrication est inscrite sur les étiquettes de la boîte et de l'expéditeur.

DURÉE DE CONSERVATION

Dispositifs stériles

Une date de péremption de 5 ans est attribuée aux produits, à condition que l'emballage reste intact et fermé, selon des tests d'usure accélérée portant sur la durée de vie et la résistance et des tests d'usure en conditions réelles.

Code du produit	Description	Emballage souple (mm)	Emballage souple NW/GW	Boîte (100 unités) L x l x H (mm)	Boîte NW/GW	Caisse (1000 unités) L x l x H (mm)	Caisse NW/GW
BN1815	Aiguille de remplissage émoussée 18 G x 1 1/2	85 x 19,2	1/1,4	105 x 84 x 86	140/160	545 x 188 x 116	1,6/2,4
BN1815F	Aiguille de remplissage émoussée avec filtre 18 G x 1 1/2	92 x 19,2	1/1,5	105 x 84 x 93	150/170	545 x 188 x 125	1,7/2,5

Matériaux de conditionnement

Boîte	Caisse	CONSIGNES D'UTILISATION
Papier blanc cartonné 350 g	Carton ondulé AB	Papier 70 g

Pour de plus amples informations, consultez notre site Web www.smiths-medical.com

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS PEUVENT NE PAS ÊTRE SOUS LICENCE OU DISPONIBLES À LA VENTE AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS.

Smiths Medical Nederland B.V.
Jagersbosstraat 28
5241 JT Rosmalen
Tel: +31 (0)73 528 50 50
Email: nederland@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

Smiths Medical Belgium S.A.
Pegasuslaan 5
1831 Diegem
Tel: +32 (0)2 704 49 00
Email: belgium@smiths-medical.com

MKEECA-0146

CE Rx
0473 ONLY

Trouvez votre interlocuteur local sur : www.smiths-medical.com/customer-support

smiths medical

Smiths Medical appartient à Smiths Group plc, une entreprise mondiale axée sur l'innovation technologique. Veuillez consulter les consignes d'utilisation/le manuel d'utilisation pour obtenir une liste complète des indications, contre-indications, avertissements et précautions. Le dessin-marque Smiths Medical est une marque commerciale de Smiths Medical. Le symbole ® indique que la marque commerciale est déposée auprès du Bureau américain des brevets et des marques ainsi que dans certains autres pays. Tous les autres noms et marques mentionnés sont des marques commerciales ou marques de service appartenant à leurs propriétaires respectifs. ©2017 Smiths Medical. Tous droits réservés. SS195433FRBE-052017