

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Presentazione Prodotto

LOTTO N. 2

Aghi per prelievo da flacone antifrustolo con punta non tagliente, con e senza filtro antiparticolato

La scrivente Farmac Zabban S.p.A. **dichiara** quanto segue:

- L'articolo proposto è in possesso della marcatura CE 0086
- Appartiene alla Classe IIa
- Risponde ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", recepita con D. Lgs. Del 24 Febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni ed al D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);
- E' conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ed ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura ed a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura;
- Al momento della consegna, il prodotto presenterà una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità;
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione sarà costante nel corso della fornitura e dichiarato nella presente documentazione;
- Il materiale di confezionamento è resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso;
- I prodotti sono confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Marca SOL-M

Rappresentante Europeo OBELIS s.a.

Casa Produttrice SOL-MILLENNIUM MEDICAL Inc.

Aghi da prelievo per flacone antifrustolo con punta non tagliente, sterili, monouso, perfettamente puliti e privi di scorie di produzione e apirogeni. In acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente. Di facile penetrazione e scorrevolezza dell'ago nel passaggio attraverso le membrane elastomeriche.

Sufficientemente robusti e duttili, tali da non spezzarsi se piegati ad angolo retto. Gli Aghi sono protetti da un copriango in materiale plastico di facile rimozione. Punta con un taglio di 45° "non tagliente" anticarotaggio.

L'ago si connette universalmente, in modo saldo, a tutte le siringhe in uso.

Il cono è dotato di attacco Luer / Luer-Lock ed è in materiale plastico. Il cono è ben saldato all'ago con collante biocompatibile.

Nei seguenti tipi:

18G x 40 mm con filtro antiparticolato da 5 micron	Codice ns. listino 2102661001	REF 110022F
18G x 40 mm senza filtro	Codice ns. listino 2102661002	REF 110022

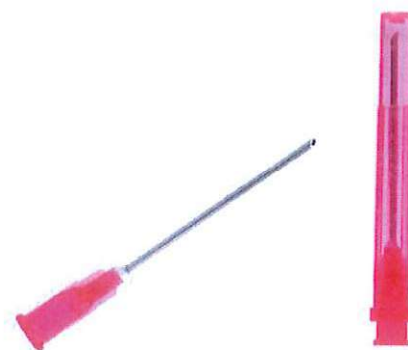
Confezione : Singola resistente, in blister di carta per uso medicale stampata e film trasparente, con apertura peel-open. I blister sono posti in astuccio di cartoncino stampato, contenente 100 Pz.

Imballo: Scatola di cartone resistente contenente 1.000 Pz.

Codice CND A010199

Numero di Repertorio 1507284

Scheda Tecnica



Specifica di prodotto

1. Nome del prodotto Ago Blunt Fill SOL-M™
2. Descrizione L'Ago Blunt Fill SOL-M™ è progettato per sostituire gli aghi ipodermici attualmente utilizzati per prelevare medicinali da flaconcini con tappo di gomma o iniettarli in sistemi endovenosi e punti di iniezione con setti pre-forati.
3. Caratteristiche L'Ago Blunt Fill SOL-M™ è usato insieme a una siringa per penetrare flaconcini con tappo di gomma e punti di iniezione con setti pre-forati. La cannula è pre-lubrificata per ridurre le forze d'inserzione del setto.
4. Uso previsto L'Ago Blunt Fill SOL-M™ è usato insieme a una siringa come dispositivo aggiuntivo per aspirare farmaci da flaconcini multidose o iniettarli in sistemi endovenosi e punti di iniezione con setti pre-forati.
5. Istruzioni per l'uso Vedere IFU attuali

6. RIF e dimensioni

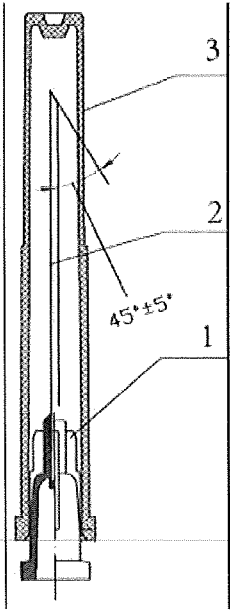
RIF	Dimensioni
110021	18GX1"
110022	18GX1 1/2"
110023	18GX2"

Informazioni tecniche

	Nome del componente	Materiale
1. Elenco dei materiali	Mozzo dell'ago	PP: H1500
	Cannula dell'ago	Acciaio inossidabile: SUS304
	Tappo dell'ago	PP: RP344RK
	Adesivo	Resina epossidica: YD-128
	Lubrificante dell'ago	Olio di silicone: Xilikang 201-350cst
2. Privo di lattice	Sì	
3. Privo di PHT / DEHP / PVC / BPA	Sì	
4. Shelf life	5 anni	
5. Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato con ossido di etilene	

6. Specifiche di imballaggio	6.1 Unità di vendita	100	Unità per scatola
		1000	Unità per astuccio

7. Disegno tecnico



- 1. Mozzo dell'ago
- 2. Cannula dell'ago
- 3. Tappo dell'ago

Informazioni sulle normative e la qualità

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Certificato di qualità | Sistema di Gestione della qualità conforme alla norma ISO 13485 |
| 2. Classificazione del prodotto | Classe IIa conformemente all'Allegato IX della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici |

Il prodotto è conforme ai regolamenti e alle normative seguenti:

	Riferimento documento	Titolo
3. Elenco delle norme	ISO 7864:2016	Aghi ipodermici sterili monouso -- Requisiti e metodi di prova
	ISO 9626:2016	Aghi cannula in acciaio inox per la produzione di dispositivi medici -- Requisiti e metodi di prova
	ISO 80369-7:2016	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie -- Parte 7: Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche
	ISO10993-4:2002/Amd 1:2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue
	ISO10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
	ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 7: Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene
	ISO10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
	ISO10993-11:2006	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 11: Prove di tossicità sistemica
	ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici -- Simboli da utilizzare nei marchi dei dispositivi medici, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite -- Parte 1: Requisiti generali
	ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente -- Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
	ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente -- Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
	EN1041:2008+A1:2013	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici

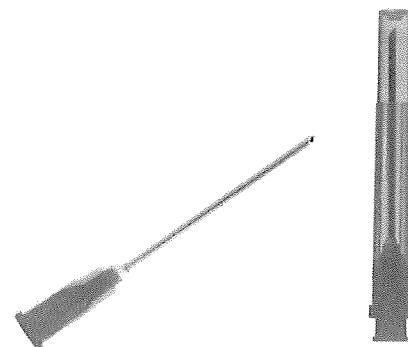
REV

02

Data

16.12.2016

Technical Data Sheet



Product specification

1. Product name SOL-M™ Blunt Fill Needle

2. Description The SOL-M™ Blunt Fill Needle is designed to replace hypodermic needles currently for withdrawal of medication from rubber- stoppered vials or injection into I.V. Systems and pre-slit septum covering injections sites.

3. Characteristics The SOL-M™ Blunt Fill Needle is used in conjunction with a syringe to penetrate rubber-stoppered medicine vials and pre-slit septum covering injection sites. The cannula is pre-lubricated to reduce septum insertion forces.

4. Intended use The SOL-M™ Blunt Fill Needle is used in conjunction with a syringe as an additive device for aspiration from multi-dose medicine vials or injection into I.V. Systems and pre-slit septum covering injection sites.

5. Instructions for use See current IFU

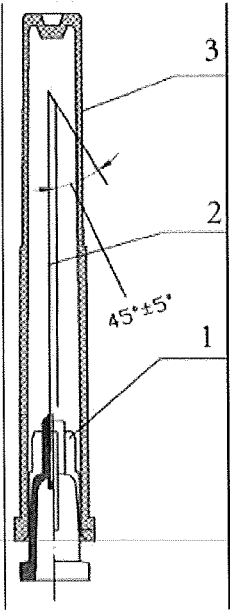
6. Sizes and REF numbers

REF	Size
110021	18GX1"
110022	18GX1 1/2"
110023	18GX2"

Technical information

		Component name	Material
1. List of Materials		Needle hub	PP: H1500
		Needle tube	Stainless steel: SUS304
		Needle cap	PP: RP344RK
		Adhesive	Epoxy: YD-128
		Needle Lubricant	Silicon oil: Xilikang 201-350cst
2. Latex free		YES	
3. PHT / DEHP / PVC / BPA free		YES	
4. Shelf life		5 years	
5. Sterilization method		Sterilized using Ethylene Oxide	
6. Packaging specification	6.1 Sales unit	100	Units per box
		1000	Units per case

7. Technical Drawing



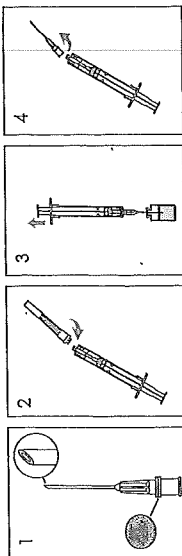
- 1. Needle hub
- 2. Needle tube
- 3. Needle cap

Quality and Regulatory information

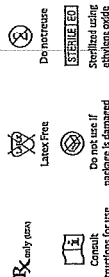
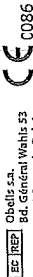
- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Quality certificate | Quality Management System according ISO 13485 |
| 2. Product classification | Class IIa according to Annex IX of MDD 93/42/EEC |

The product is compliant with the following standards and regulations:

	Document reference	Title
3. List of standards	ISO 7864:2016	Sterile hypodermic needles for single use -- Requirements and test methods
	ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices -- Requirements and test methods
	ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
	ISO10993-4:2002/Amd 1:2006	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	ISO10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	ISO10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	ISO10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
	ISO 15223-1:2016	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
	ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices



Non-pyrogenic/Non-toxic
Pyrogenfrei/Nicht toxisch
Non pirogénico/No tóxico
Non pyrogène/Non toxique
Apyrogeno/Non tossico
Não pirogénico/Não tóxico
Pyrogenfri/Ej toxisk
Pyrogenfri/Myrkytön
Pyrogenfri/lkke-toksisk
Pyrogenfri/lkke-toksisk
Pyrogenfri/Niet-toxisch
Níepirogennj/Nietolszysznen
Mij puropetogyno/Mij toxičko



Blunt Fill Needle w/5 Micron Filter

The Sol-M™ Blunt Fill Needle with 5 Micron Filter is used for drawing up medication from an ampule. This should be used in combination with any standard Luer Lock Syringe while drawing up medication from an ampule.

1. Remove the Blunt Fill Needle from its package and connect to the syringe.(See Figure 1 & 2)
2. Remove the needle cover.
3. Blunt Fill Needle with Filter: Insert the needle into the center of the vial stopper at a 90° angle. This will help reduce the risk of rubber fragments from the side of the vial stopper contaminating the medication. Draw up medication from inverted glass ampoule (without rubber stopper). (See Figure 3)
4. Once medication has been prepared and is in the syringe ready for administration, remove the Blunt Fill Needle with Filter and dispose of in a sharps container.(See Figure 4)

The Blunt Fill Needle is for single use only. Reuse will dull the needle, remove the silicone coating and increase the chance of coring and rubber fragmentation.

Caution:

This device is sterile unless the package has been damaged or opened.
This device is a single use item only.

This device is a single use item only.
Sol-M™ Blunt Fill Needle with 5 Micron Filter is to be used for draw up of medication from an ampule only, not for patient injection.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Follow standard infection control/precautions as a specified by the Centers Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.

Stumpfe Aufziehkanüle mit 5 Mikron Filter

Die SoluTM stumpfe Aufziehkanüle mit 5 Mikron-Filter wird zum Aufziehen eines Medikaments aus einer Ampulle eingesetzt. Sie wird in Verbindung mit einer beliebigen Standard Luer Lock-Spritze zum Aufziehen eines Medikamentes aus einer Ampulle verwendet.

1. Entnehmen Sie die stumpfe Aufzieskanüle der Verpackung und konnektieren Sie die Kanüle mit der Spritze. (Siehe abb.1 & 2)
2. Entfernen Sie die Schutzkappe.
3. Stumpfe Aufzieskanüle mit Filter: Stechen Sie die Kanüle senkrecht durch die Mitte des Flüssigkeitsstopfens. Dies minimiert das Risiko, dass Gummipartikel von der Seitenwand des Stopfens das Medikament verunreinigen.Ziehen Sie das Medikament aus der invertierten Glasampulle auf (ohne Gummistopfen). (Siehe abb.3)
4. Sobald das fertige Medikament in der Spritze zur Injektion bereitsteht, entfernen Sie die stumpfe Aufzieskanüle mit Filter und werfen diese in einem entsprechenden Entsorgungsbehälter ab. (Siehe abb.4)

Die stumpfe Aufziehkanüle ist ein Einmalprodukt. Bei Wiederverwendung wird die Kanüle stumpf, verliert die Stilkonbeschichtung und erhöht das Stanz- und Fragmentierungsrisiko für den Gummistopfen.

Vorsicht:

Diese stumpfe Aufziehkanüle ist nur steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt und nicht geöffnet ist.

Sie ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Sol-M™ stumpfe Aufziehkanüle mit 5 Mikron-Filter ist nur zum Aufziehen eines Medikaments aus einer Ampulle bestimmt und eignet sich nicht für die Injektion in den Patienten.

Gemäß Bundesrecht (USA) ist der Verkauf dieser stumpfen Aufziehkannüle nur auf Anordnung eines Arztes erlaubt. Befolgen Sie die von den Gesundheitsbehörden (USA) oder entsprechenden lokalen Institutionen vorgegebenen standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für Infektionskontrollen.

Ago da trasferimento a punta smussa, con filtro da 5 micron

L'ago smusso per prelievo da fiacone Sol-Wsm, con filtro da 5 micron è utilizzato per prelevare il farmaco da una fiala in vetro. L'ago può essere usato per prelevare il farmaco dalla fiala in vetro con qualsiasi siringa standard Luer Lock.

1. Rimuovere l'ago da trasferimento con punta smussa dalla confezione e collegarlo alla siringa. (Vedi figura 1 & 2)
2. Rimuovere il coperchio.

3. Ago da trasferimento con punta smussa con filtro: inserire perpendicolarmente nella parte centrale del cappuccio della fiala. In questo modo si minimizza il rischio di contaminazione del farmaco da parte di frammenti di gomma dalla parte laterale del cappuccio della fiala; prelevare il farmaco dalla fiala di vetro capovolta (senza capuccio di gomma). (Vedi figura 3)
4. Dopo aver preparato il farmaco nella siringa pronta all'uso, rinuovare ago da trasferimento con punta smussa con filtro e smaltire in un contenitore per materiali infedanti. (Vedi figura 4)

L'ago da trasferimento con punta smussa è esclusivamente monouso. Il riutilizzo con un ago spuntato o la rimozione del rivestimento di silicone aumentano il rischio di perforazione e di frammentazione della gomma.

Attenzione:

Il presente dispositivo è sterile eccetto se la confezione risulta danneggiata o aperta. Dispositivo esclusivamente monouso.

L'agosmusso per prelievo da flacone Sol-MTM, con filtro da 5 micron è stato

progettato unicamente per prelevare farmaco dalle fiale in vetro, non per iniezione ai pazienti.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo solo a medici o su prescrizione medica. Seguire le precauzioni standard per il controllo dell'infezione, come specificato dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention) degli Stati Uniti o equivalente locale.

Stompe optreknald met 5 micron-filter

De stompe Sol-M™-optreknaald met 5 micron-filter wordt gebruikt voor het optrekken van medicatie uit een ampul. De naald dient gebruikt te worden in combinatie met een standaard Luer-Lock-spuit voor het optrekken van medicatie uit een ampul.

1. Haal de stompe optreksnaald uit de verpakking en bevestig op de spuit. (Zie afb. 1)
2. Verwijder de afdekking van de naald. (Zie afb. 2)
3. Stompe optreksnaald met filter: Breng de naald in het midden van de faconstop aan in een hoek van 90°. Dit helpt het risico te verminderen dat afgebrokkeld rubber van de zijkant van de faconstop de medicatie vervuilt. Trek de medicatie op uit de omgekeerde glazen ampul (zonder de rubberen stop). (Zie afb. 3)
4. Wanneer de medicatie voorbereid is en zich in de spuit bevindt, klaar om toegediend te worden, verwijderd u de stompe optreksnaald met filter en gooit u deze in de container voor scherpe voorwerpen. (Zie afb. 4)

De stompe optreknaald is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik stompt de naald af, breekt het silicone omhulsel af en verhoogt de kans op afbraak en afbrokkeling van het rubber.

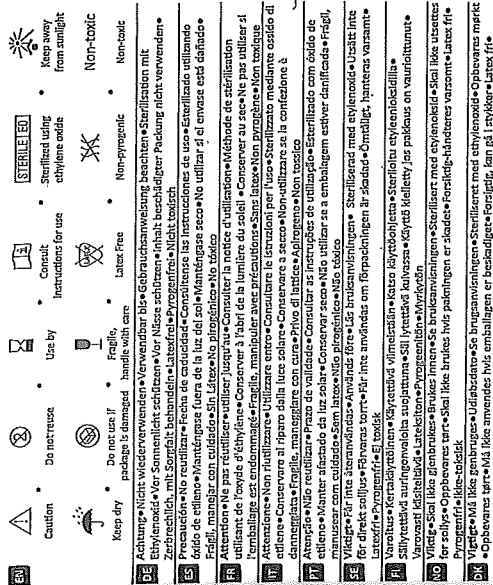
Let on:

Dit product is steriel, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

Dit product is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik.

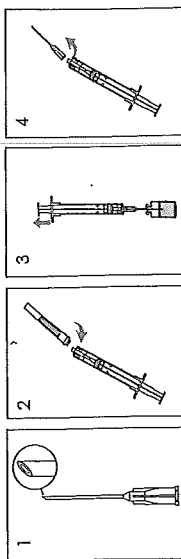
De stompe Sol-M™-optreksnaal met 5 micron-filter dient uitsluitend te worden gebruikt voor het optrekken van medicatie uit een ampul, niet voor injectering van de patiënt.

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend gekocht worden door of op bestelling van een arts. Volg de standaard voorzorgsmaatregelen in verband met infectiecontrole zoals gespecificeerd door de Centers for Disease Control and Prevention (VS) of het lokale equivalent.



SOL-M™ BLUNT FILL NEEDLE

By Sol-Millennium Medical, Inc.



Made in China

Sol-Millennium Medical, Inc.
1735 North Brown Road, Suite 120
Lawrenceville, GA 30043, USA, 404-973-2200

Obelis s.a.
Bd. Général Wauters 53
1050 Brussels, Belgium

CE 0086

Do not reuse
STERILE (EU)
Sterilized using
ethylene oxide

Do not use if
package is damaged

Consult
Instructions for use

Latex free

Non-pyrogenic / Non-toxic
Pyrogenfrei / Nicht-toxisch
No pyrogénico / No tóxico
Non pyrogénico / Non toxique
Apyrogeno / Non tóxico
Nao pirogénico / Nao tóxico
Pyrogenfrei / Nicht-toxisch
Pyrogenfrei / Myrkytön
Pyrogenfrei / Ikke-toxisk
Pyrogenfrei / Ikke-toxisk
Pyrogenfrei / Niet-toxisch
Niepirogeny / Nietoksydne
Mij nupczajowy / Mij toksiśny

Blunt Fill Needle

The Sol-M™ Blunt Fill Needle should be used in combination with any standard Luer Lock Syringe for draw up of medication.

1. Remove the Blunt Fill Needle from its package and connect to the syringe. (See Figure 1 & 2)
2. Remove the needle cover.
3. Blunt Fill Needle: Insert the needle into the center of the vial stopper at a 90° angle. This will help reduce the risk of rubber fragments from the side of the vial stopper contaminating the medication. (See Figure 3)
4. Once medication has been prepared and is in the syringe ready for administration, remove the Blunt Fill Needle dispose of in a sharps container. (See Figure 4)

The Blunt Fill Needle is for single use only. Reuse will dull the needle, remove the silicone coating and increase the chance of coring and rubber fragmentation.

Caution:

This device is sterile unless the package has been damaged or opened. This device is a single use item only.
Sol-M™ Blunt Fill Needle is designed for penetration into vials and accessing IV Bags, not for patient injection.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Follow standard infection control precautions as a specified by the Centers Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.

Stumpfe Aufziehkanüle

Die Sol-M™ stumpfe Aufziehkanüle wird in Kombination mit jeder beliebigen Standard Luer-Lock-Spritze zum Aufziehen von Medikamenten verwendet.

1. Entnehmen Sie die stumpfe Aufziehkanüle der Verpackung und kontaktieren Sie die Kanüle mit der Spritze.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe.
3. Stumpfe Aufziehkanüle: Stechen Sie die Kanüle senkrecht durch die Mitte des Flaschenstopfens. Dies minimiert das Risiko, dass Gumpipartikel von der Seitenwand des Stopfens das Medikament verunreinigen.
4. Sobald das fertige Medikament in der Spritze zur Injektion bereitsteht, entfernen Sie die stumpfe Aufziehkanüle und werfen diese in einem entsprechenden Entsorgungsbehälter ab.

Die stumpfe Aufziehkanüle ist ein Einmalprodukt. Bei Wiederverwendung wird die Kanüle stumpf verliert die Silikonbeschichtung und erhöht das Stanz- und Fragmentierungsrisiko für den Gummistopfen.

Vorsicht:

Die Aufziehkanüle ist nur steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt und nicht geöffnet ist.
Sie ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Die stumpfe Sol-M™ Aufziehkanüle wurde für das Einstechen in Mehrdosisbehälter und zum Zuspitzen in Infusionsbeuteln konzipiert, und eignet sich nicht zur Anwendung (Injektion) an den Patienten.

Gemäß Bundesrecht (USA) ist der Verkauf dieser stumpfen Aufziehkanüle nur auf Anordnung eines Arztes erlaubt. Befolgen Sie die von den Gesundheitsbehörden (USA) oder entsprechenden lokalen Institutionen vorgegebenen standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für Infektionskontrolle.

Ago da trasferimento con punta smussa

L'ago smusso per prelievo da fialone Sol-M™ può essere utilizzato per prelevare il farmaco con qualsiasi siringa standard Luer Lock.

1. Rimuovere l'ago da trasferimento con punta smussa dalla confezione e collegarlo alla siringa.
2. Rimuovere il coperchio.
3. Ago da trasferimento con punta smussa: Inserire perpendicolarmente l'ago nella parte centrale del cappuccio della fiala. In questo modo si minimizza il rischio di contaminazione del farmaco da parte di frammenti di gomma dalla parte laterale del cappuccio della fiala.
4. Dopo aver preparato il farmaco nella siringa pronta all'uso, rimuovere l'ago da trasferimento con punta smussa e smaltire in un contenitore per materiali taglienti.

L'ago da trasferimento con punta smussa è esclusivamente monouso. Il riutilizzo con un ago spuntato o la rimozione del rivestimento di silicone aumentano il rischio di perforazione e di frammentazione della gomma.

Attenzione:

Il presente dispositivo è sterile eccetto se la confezione risulta danneggiata o aperta. Dispositivo esclusivamente monouso.
L'ago smusso per prelievo da fialone Sol-M™ è stato progettato per penetrare le fiale e le sacche IV, non per iniezione ai pazienti.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo solo a medici o su prescrizione medica. Seguire le precauzioni standard per il controllo dell'infezione, come specificato dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention) degli Stati Uniti o equivalente locale.

Stompe optreknaald

De stompe Sol-M™ optreknaald dient te worden gebruikt in combinatie met een standaard Luer-Lock-spuut om de medicatie op te trekken.

1. Haal de stompe optreknaald uit de verpakking en bevestig op de spuit.
2. Verwijder de afdekking van de naald.
3. Stompe optreknaald: Breng de naald in het midden van de flesstop aan in een hoek van 90°. Dit helpt het risico te verminderen dat afgebrokkeld rubber van de zijkant van de flesstop de medicatie vervuult.
4. Wanneer de medicatie voorbereid is en zich in de spuit bevindt, klaar om toegediend te worden, verwijder u de stompe optreknaald en gooit u deze in de container voor scherpe voorwerpen.

De stompe optreknaald is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik stomp de naald af, breekt het silicone omhulsel af en verhoogt de kans op afbraak en afbrokkeling van het rubber.

Let op:

Dit product is steriel, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.
Dit product is uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik.
De stompe Sol-M™ optreknaald is ontworpen voor penetratie in buisjes en toegang tot IV-zakken, niet voor injectering van de patiënt.

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend gekocht worden door of op bestelling van een arts. Volg de standaard voorzorgsmaatregelen in verband met infectiecontrole zoals gespecificeerd door de Centers for Disease Control and Prevention (VS) of het lokale equivalent.

EN **CAUTION** • Do not reuse • Use by • Sterilized using ethylene oxide • Latex free • Non-pyrogenic • Non-toxic

DE Achtung! Nicht wiederverwenden! Verwenden Sie dieses Produkt nur für einmaligen Gebrauch. • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Latexfrei • Nicht pyrogen • Nicht toxisch

ES Precaución! No reutilice. Fecha de caducidad: Consulte las instrucciones de uso. • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Manténgase fuera de la luz del sol • Manténgase seco • No utilice si el envase está dañado • Frágil, manejar con cuidado sin golpes • No pinchar • No tóxico

FR Attention! Ne pas réutiliser! Utiliser le produit la première fois uniquement. • Éviter l'exposition à la lumière • Éviter l'humidité • Éviter la chaleur • Éviter le contact avec les surfaces contaminées • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne pas réutiliser • Ne pas utiliser si le produit est exposé à la lumière • Ne pas utiliser si le produit est exposé à l'humidité • Ne pas utiliser si le produit est exposé à la chaleur • Ne pas utiliser si le produit est exposé à des surfaces contaminées

IT Attenzione! Non riutilizzare! Utilizzare il prodotto solo per la prima volta. • Evitare l'esposizione alla luce • Evitare l'umidità • Evitare il calore • Evitare il contatto con superfici contaminate • Non riutilizzare • Non utilizzare se il prodotto è esposto alla luce • Non utilizzare se il prodotto è esposto all'umidità • Non utilizzare se il prodotto è esposto al calore • Non utilizzare se il prodotto è esposto a superfici contaminate

PT Atenção! Não reutilizar! Usar o produto apenas na primeira vez. • Evitar a exposição à luz • Evitar a humidade • Evitar o calor • Evitar o contacto com superfícies contaminadas • Não reutilizar • Não utilizar se o produto estiver exposto à luz • Não utilizar se o produto estiver exposto à humidade • Não utilizar se o produto estiver exposto ao calor • Não utilizar se o produto estiver exposto a superfícies contaminadas

SE Varning! Använd endast en gång! Använd produkten endast första gången. • Undvik exponering för ljus • Undvik fuktighet • Undvik värme • Undvik kontakt med kontaminerade ytor • Använd inte om förpackningen är skadad • Ömtåligt, hantera varsamt • Steriliserad med etylenoxid • Latexfri • Ingen pyrogenitet • Ingen toxicitet

FI Varoitus! Älä käyttää uudelleen! Käytä tuotetta vain ensimmäistä kertaa. • Vältä altistusta valolle • Vältä kosteutta • Vältä lämpöä • Vältä kosketusta kontaminoituihin pintaan • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Käytä huolellisesti • Käsittele tuotteita keuhkojen läheisyydessä varoen • Käsittele tuotteita keuhkojen läheisyydessä varoen • Käsittele tuotteita keuhkojen läheisyydessä varoen • Käsittele tuotteita keuhkojen läheisyydessä varoen

PL Uwaga! Nie używać ponownie! Używać produktu tylko pierwszy raz. • Unikać ekspozycji na światło • Unikać wilgoci • Unikać ciepła • Unikać kontaktu z zanieczyszczonymi powierzchniami • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Delikatnie, traktować ostrożnie • Sterylizacja etylenoksydem • Bez lateksu • Niepyrogeniczny • Nietoksyczny

GR Προσοχή! Μην επαναχρησιμοποιείτε! Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο μία φορά. • Αποφύγετε την έκθεση στο φως • Αποφύγετε την υγρασία • Αποφύγετε τη θερμότητα • Αποφύγετε την επαφή με μολυσμένες επιφάνειες • Μην επαναχρησιμοποιείτε • Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη • Χειρίστεται με προσοχή • Χειρίστεται με προσοχή • Χειρίστεται με προσοχή • Χειρίστεται με προσοχή

A:	A chi di competenza
DA:	Ligang Xue, Direttore, Sviluppo prodotti
DATA:	2016-05-11

Sol-Millennium Medical Inc. è il produttore autorizzato di tutti i prodotti a marchio SOL-CARE™, SOL-M™ e SOL-GUARD™. Con la presente si dichiara che essi soddisfano le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, che i prodotti sono privi di ftalati e che sono imballati in confezioni apirogene, prive di lattice (prive di gomma naturale) e riciclabili.

Tutti i prodotti conformi sono elencati nella tabella seguente:

1. Ago di sicurezza SOL-CARE™;
2. Siringa Luer Lock SOL-CARE™ con ago di sicurezza;
3. Siringa di sicurezza da insulina U-100 SOL-CARE™ Solo insulina;
4. Siringa di sicurezza TB SOL-CARE™ con ago fisso;
5. Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ con ago intercambiabile;
6. Siringa di sicurezza Luer Lock SOL-CARE™ senza ago;
7. Siringhe di sicurezza TB SOL-GUARD™ con ago fisso;
8. Siringa di sicurezza da insulina U-100 SOL-GUARD™ Solo insulina;
9. Ago Blunt Fill SOL-M™ con filtro da 5 micron;
10. Ago Blunt Fill SOL-M™;
11. Siringa per somministrazione orale SOL-M™ color amba con tappo;
12. Siringa per somministrazione orale SOL-M™ con stantuffo viola con tappo;
13. Siringa per somministrazione orale SOL-M™ trasparente con tappo;
14. Siringa da insulina SOL-M™ con ago fisso;
15. Siringa per tubercolina SOL-M™;
16. Siringa Luer Lock SOL-M™ senza ago;
17. Siringa Luer Lock SOL-M™ con ago intercambiabile;
18. Ago ipodermico SOL-M™;
19. Adattatore per flaconi SOL-M™
20. Set di sicurezza SOL-CARE™ per il prelievo di sangue composto da camicia per provette e provetta con attivazione sottovuoto



Ligang Xue,
Direttore, Sviluppo prodotti
Sol-Millennium Medical Group



TO:	To whom it may concern
FROM:	Ligang Xue, Director, Product development
DATE:	2016-05-11

Sol-Millennium Medical Inc. is the legal manufacturer for all SOL-CARE™, SOL-M™ and SOL-GUARD™ branded products. We hereby declare, that they meet provisions of the Council Directive 93/42/EEC, the products are Phthalate free, as well as are packed in a pyrogen-free, latex-free (natural rubber-free) and recyclable packaging.

All products in compliance are listed in the following table:

1. SOL-CARE™ Safety Needle;
2. SOL-CARE™ Luer Lock Syringe with Safety Needle;
3. SOL-CARE™ Insulin Safety Syringe U-100 Insulin Only;
4. SOL-CARE™ TB Safety Syringe with Fixed Needle;
5. SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe with Exchangeable Needle;
6. SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe without Needle;
7. SOL-GUARD™ TB Safety Syringe with fixed needle;
8. SOL-GUARD™ Insulin Safety Syringe U-100 Insulin Only;
9. SOL-M™ Blunt Fill Needle W/5 Micron Filter;
10. SOL-M™ Blunt Fill Needle;
11. SOL-M™ Oral Dispensing Syringe Amber with Tip Cap;
12. SOL-M™ Oral Dispensing Syringe Purple Plunger with Tip Cap;
13. SOL-M™ Oral Dispensing Syringe Clear with Tip Cap;
14. SOL-M™ Insulin Syringe with Fixed Needle;
15. SOL-M™ Tuberculin Syringe;
16. SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle;
17. SOL-M™ Luer Lock Syringe with Exchangeable Needle;
18. SOL-M™ Hypodermic Needle;
19. SOL-M™ Bottle Adapter
20. SOL-CARE™ Safety Blood Collection Tube Holder Set with Vacuum Activation Tube

Ligang Xue,
Director, Product Development
Sol-Millennium Medical Group

SOL-Millennium Medical Inc.
1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, Georgia, 30043 USA
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212
www.sol-m.com