


# Information file Euro-pharmat

## Medical Device

### STERICUP SINGLE®

Updated on: 09/02/2020

1. Administrative information about the company			
1.1	<b>Name:</b> APOTHICOM DISTRIBUTION S.A.S.		
1.2	<table border="0"> <tr> <td><b>Full Address:</b> 52 Avenue Edison 75013 Paris France</td> <td> <b>Tel:</b> +33 (0)1 53 61 18 41  <b>Fax:</b> +33 (0)153 61 04 49  <b>E-mail:</b> <a href="mailto:infos@apothicom.org">infos@apothicom.org</a>  <b>Website:</b> <a href="http://www.apothicom.org">www.apothicom.org</a> </td> </tr> </table>	<b>Full Address:</b> 52 Avenue Edison 75013 Paris France	<b>Tel:</b> +33 (0)1 53 61 18 41 <b>Fax:</b> +33 (0)153 61 04 49 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:infos@apothicom.org">infos@apothicom.org</a> <b>Website:</b> <a href="http://www.apothicom.org">www.apothicom.org</a>
<b>Full Address:</b> 52 Avenue Edison 75013 Paris France	<b>Tel:</b> +33 (0)1 53 61 18 41 <b>Fax:</b> +33 (0)153 61 04 49 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:infos@apothicom.org">infos@apothicom.org</a> <b>Website:</b> <a href="http://www.apothicom.org">www.apothicom.org</a>		
1.3	<table border="0"> <tr> <td><b>Contact details of the person in charge of materiovigilance:</b> Méliné NEGRONI</td> <td> <b>Tel:</b> +33 (0)1 53 61 18 41  <b>Email :</b> <a href="mailto:meline.negronei@apothicom.org">meline.negronei@apothicom.org</a> </td> </tr> </table>	<b>Contact details of the person in charge of materiovigilance:</b> Méliné NEGRONI	<b>Tel:</b> +33 (0)1 53 61 18 41 <b>Email :</b> <a href="mailto:meline.negronei@apothicom.org">meline.negronei@apothicom.org</a>
<b>Contact details of the person in charge of materiovigilance:</b> Méliné NEGRONI	<b>Tel:</b> +33 (0)1 53 61 18 41 <b>Email :</b> <a href="mailto:meline.negronei@apothicom.org">meline.negronei@apothicom.org</a>		

2. Information about the device / equipment	
2.1	<b>Generic Designation:</b> Preparation cooker
2.2	<b>Trade Name:</b> Stericup single
2.3	<b>GMDN Nomenclature Code:</b> 1370
2.4	<b>LPPR Code* (if applicable):</b> N/A
2.5	<p><b>Medical Device Class :</b> Is</p> <p><b>EU applicable Directive:</b> Directive_93/42/CEE    <b>Following Appendix nbr:</b> V, Point 3.</p> <p><b>Notified Body accreditation number:</b> LNE/ G-MED (0459)</p> <p><b>First introduction into EU Market:</b> August 2019</p> <p><b>MD Manufacturer:</b> SO.F.A.P.                      KM14,GP9,ZONE D'ACTIVITE SIDI DAOUD 2046 LA MARSA, TUNIS - TUNISIE</p>
2.6	<p><b>Device Description:</b></p> <p>Stericup® is a sterile and single use cooker with a capacity of 2.5 ml.</p> 

2.7	<b>Description of catalogue references and packaging :</b>		
	<b>Trade Name</b>	<b>References</b>	<b>Description</b>
	Stericup single	AP01-113-99/R-SO	Colour 2.5 ml preparation cooker Overmoulded handle.
	Stericup single	AP01-113-99/SO	Colour 2.5 ml preparation cooker Overmoulded handle.
			<b>Packaging</b>
			Rigid individual sterile blister package Carton of 1 000 units.
			Medium individual sterile blister package Carton of 1 000 units.
			Soft individual sterile blister package Carton of 1 000 units.

2.8	<b>Composition of the device and accessories:</b>	
	<b>Elements:</b>	<b>Materials:</b>
	Preparation cooker	Aluminium
	Overmoulded Handle	Polypropylene
	<b>Additional information about these elements:</b>	
	Principal: the Stericup : Latex free Phthalates (DHP) free PVC free Substance of animal or biological origin free	
	Package: PVC free for the soft blister package (reference AP01-113-99/S-SO)	
	<b>Associated device and accessories to list:</b> N/A	

2.9	<p><b>Purpose of use:</b> The Stericup is intended for people who inject drugs (hereinafter PWID). It has been developed exclusively within the framework of Harm Reduction. It aims at reducing risks/harm associated with the injection of street drugs and medicine diverted from their intended use: viral risk (hepatitis B and C, HIV) and bacterial risks. The “cooker” is a container designed to prepare, and possibly to heat, the solution to be injected. The Stericup has a capacity of 2.5 ml and enables to heat easily a preparation up to 1.5 ml. The overmoulded handle protects fingers from heat and stabilizes the cooker.</p>
-----	---

<b>3. Sterilisation Process:</b>	
<b>Sterile MD:</b>	YES
<b>Device sterilisation mode:</b>	Ethylene Oxide

<b>4. Storage and preservation conditions</b>	
<b>Expiration period:</b>	5 years
Normal conditions of preservation and storage	

<b>5. Safety of use</b>	
5.1	<b>Technical safety:</b> N/A

5.2	<b>Biological safety</b> : N/A
-----	--------------------------------

6. Instructions for use	
6.1	<b>Instructions for use:</b> IFU (Instructions for Use), appendix 1
6.2	<b>Indications:</b> Idem 2-9
6.3	<b>Precautions for use:</b> IFU (Instructions for Use), appendix 1
6.4	<b>Contraindications:</b> N/A

7. Additional information on the device	
	<b><u>Bibliography, clinical trials reports, pharmaco-economic studies, improvement of the provided service, specific recommendations for use</u></b> (treatment restrictions, technical platform, operator qualification etc.): N/A

8. Appendices list (if any)	
	Appendix: IFU



EN

**Stericup®, Sterimix®, Maxicup® and Maximix® are sterile single use cookers.** Their aim is:  
 > To encourage, by its colour, personal identification strategies and reduce the risk of viral transmission (HIV, hepatitis B and C), due to the reuse and sharing of cookers, filters and post-injection pads.  
 > To promote personal and single use of sterile cookers in order to reduce the risks associated with the preparation of injections, namely the risks of bacterial contamination (abscesses, endocarditis...) associated with the use of cookers, filters and post-injection pads.

**STERICUP® OR MAXICUP®?**  
 Stericup® is intended to prepare solutions of up to 1.5 mL. Maxicup® can be used for drugs that need a volume up to 3.5 mL to dissolve. To reduce the risk of group preparation, it is recommended to use Stericup® when its volume is sufficient for one preparation.

FR

**Stericup®, Sterimix®, Maxicup® et Maximix® sont des récipients stériles à usage unique.** Leur objectif est :  
 > De renforcer, par la couleur, les stratégies d'identification de matériel personnel et de réduire les risques de transmission des virus (VIH, hépatites B et C) liés au partage et à la réutilisation des récipients, filtres et tampons secs post-injection.  
 > D'encourager l'adoption d'une méthode de préparation aseptique et de réduire les risques de contaminations bactériennes (abcès, endocardites...) liés à l'utilisation de cuillères de préparation, filtres et tampons secs.

**STERICUP® OU MAXICUP® ?**  
 Le Stericup® a une capacité totale de 2,5 ml et permet de chauffer aisément des préparations de 1,5 ml, tandis que le Maxicup® a une capacité de 5 ml et permet de chauffer des préparations de 3,5 ml. Pour réduire le risque de partage de la cuillère de préparation avec d'autres personnes, il faut privilégier l'utilisation d'un récipient adapté à la préparation pour une personne.

DE

**Stericup®, Sterimix®, Maxicup® und Maximix® sind sterile Einwegbehälter.** Sie haben folgende Zwecke:  
 > Verstärkung der Strategien zur Identifikation von persönlichem Material durch Farbe und Reduktion des Risikos von Virusübertragung (HIV und Hepatitis B und C) durch gemeinsame Nutzung und Wiederverwendung von Behältern, Filtern und trockenen Tupfern.  
 > Förderung der Anwendung einer aseptischen Methode zu Herstellung von Präparaten und Reduktion von Bakterienkontamination (Abszesse, Endokarditis, usw.) durch die Verwendung von Löffeln, Filtern und trockenen Tupfern.

**STERICUP® ODER MAXICUP®?**  
 Der Stericup® hat ein Fassungsvermögen von 2,5 ml und ermöglicht das einfache Erhitzen von 1,5 ml Präparat, wogegen der Maxicup® ein Fassungsvermögen von 5 ml hat und das Erhitzen von 3,5 ml Präparat ermöglicht. Es wird geraten, eine für das Präparat für eine einzige Person geeignete Schale zu benutzen, um das Risiko einer gemeinsamen Nutzung der Schale mit einem anderen Benutzer zu reduzieren.

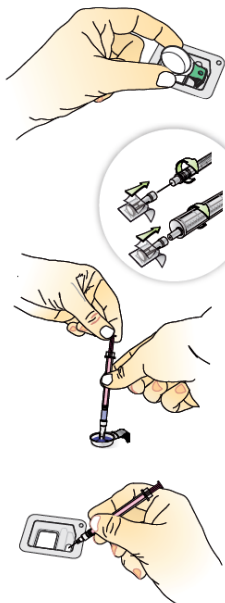
Produced exclusively for Apothicom by  
 SOFAP KMOA - CP 9 - Zone d'activité OBELIS BD. GEN. WAHIS, 53 2046 LA MARSA - TUNIS - TN B-1030 BRUSSELS - BE



EN

## INSTRUCTIONS FOR USE

All tools are for personal and single use



1. Open the blister and grab the Stericup® or Maxicup®, making sure not to touch the inside of the cup.

2. **IF YOU USE A STERIFILT®**  
 If you use a syringe without attached needle, the Sterifilt® goes where the needle goes.  
 On all syringes, press and turn slightly the Sterifilt® to snap it into place and ensure a perfect seal.  
 Hold the syringe and Sterifilt® at a slight angle to avoid a suction effect. The plunger is to be pulled back slowly.

3. **IF YOU DON'T USE A STERIFILT®**  
 If the blister includes a cotton filter, use it. Place the needle on the cotton filter and suck up the solution.

4. After the injection, compress the injection site with the provided post-injection pad to encourage healing and prevent infections.

FR

## MODE D'EMPLOI

Tous les outils sont à usage unique et personnel

1. Ouvrez l'emballage. Saisissez le Stericup® ou le Maxicup® pour le sortir en évitant de toucher l'intérieur du récipient.

2. **SI VOUS UTILISEZ UN STERIFILT®**  
 Sur les seringues sans aiguille, le Sterifilt® se positionne sur l'emplacement de l'aiguille.  
 Sur toutes les seringues, l'emboîtement se fait en appuyant et en tournant légèrement le filtre. Une parfaite étanchéité est ainsi créée.  
 Le Sterifilt® doit être tenu légèrement incliné pour éviter un effet ventouse. Le piston doit être retiré lentement.

3. **SI VOUS N'UTILISEZ PAS DE STERIFILT®**  
 Si le blister contient un filtre en coton, vous pouvez l'utiliser.  
 Placez l'aiguille sur le filtre et aspirez la solution.

4. Après injection, compressez la veine avec un tampon sec pour aider à la cicatrisation et prévenir les infections. Si le blister contient un tampon sec, utilisez celui-ci.

DE

## BEDIENUNGSANLEITUNG

Sämtliche Utensilien sind für den einmaligen Gebrauch gedacht

1. Die Verpackung öffnen, auf der Stericup® oder Maxicup® drücken, um ihn herauszulösen, wobei vermieden werden sollte, das Innere des Behälters zu berühren.

2. **WENN SIE EIN STERIFILT® BENUTZEN**  
 Das Sterifilt® auf die Spritze aufsetzen. Wenn Sie eine Spritze ohne Nadel benutzen, das Sterifilt® passt wohin die Nadel geht.  
 Für alle Spritzen, drücken und drehen Sie leicht das Sterifilt®, um es zu einrasten. Das Sterifilt® sichert eine perfekte Abdichtung.  
 Halten Sie die Spritze und den Sterifilt® in einem leichten Winkel, um eine Saugwirkung zu vermeiden. Langsam ansaugen.

3. **WENN SIE KEIN STERIFILT® BENUTZEN**  
 Wenn ein Baumwollfilter eingeschlossen ist, positioniere die Nadel darauf und sauge die Lösung auf.

4. Die Vene nach der Injektion mit dem trockenen Tupfer komprimieren, um die Vernarbung zu erleichtern und die Infektionen zu verhindern.