

## Omnifix® & Sol M®

**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 : 02/02/2023 Date d'édition : 22/10/2021
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 45 00 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 70 83 44 95 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Euromat® Seringues Trois Pièces	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Seringues Omnifix® et Seringue SOL M®	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN</b> : - Seringues – (3 pièces embout Luer et Luer Lock) : A020102010202 - Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A02010203 <b>Code Nomenclature GMDN</b> : - Seringues – (3 pièces embout Luer et Luer Lock) : 35904 - Seringues – (3 pièces embout Sonde) : 35390 <b>Code CLADIMED</b> : - Seringues – (3 pièces embout Luer) : K54BB02 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER - Seringues – (3 pièces embout Luer/Lock) : K54BB03 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT LUER LOCK - Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A50DA01 SERINGUE 3 PIECES EMBOUT SONDE STANDARD	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : Classe I stérile avec fonction de mesurage : Seringue Luer et Embout Sonde Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE selon Annexe V et VII (classe Ism) ou Annexe II.3 (classe IIa) Seringues Sol-M : Règlement UE 2017/745 selon Annexe IX chapitre I et III  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : Pour seringues Ominifix : TÜV SÜD Product Service (0123) Pour seringues Sol-M : BSI Group The Netherlands B.V. (2797)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : N/A  <b>Fabricant du DM</b> : - Seringue Omnifix : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse,1 D-34212 Melsungen, Allemagne - Seringue SOL M : Sol-Millennium Medical Inc. 315 Shawnee North Drive, Suite 100, Suwanee, Georgia 30024, USA - Mandataire pour les seringues Sol-M : Sol-Millennium Europe Sp. z o. o., Twarda 18, 00-105 Warsaw, Pologne	

## 2.6 Descriptif du dispositif :

Embout Luer excentré →

Embout Luer Lock centré →



Omnifix 10 ml



Omnifix 3 ml



Omnifix 1ml Luer Lock



SOL M 100 ml embout sonde vésicale (=embout cathéter)

### Caractéristiques techniques et spécifications

- Corps de seringue transparent
- Absence de latex

Trousse : Non

## 2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Graduation	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)	Graduation complémentaire jusqu'à
4616022V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4616025V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4616057V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer excentré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4616103V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer excentré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4616200V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4616308F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4616502F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer excentré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
9167006V	Seringue OMNIFIX 1ml Luer Lock centré	0,01ml	100/boîte	100/boîte	1,0 ml
4617029V	Seringue OMNIFIX 2 ml Luer Lock centré	0,1 ml	100/boîte	100/boîte	2,5 ml
4617022V	Seringue OMNIFIX 3 ml Luer Lock centré	0,1ml	100/boîte	100/boîte	3,0 ml
4617053V	Seringue OMNIFIX 5 ml Luer Lock centré	0,2ml	100/boîte	100/boîte	5,0 ml
4617100V	Seringue OMNIFIX 10 ml Luer Lock centré	0,5ml	100/boîte	100/boîte	12 ml
4617207V	Seringue OMNIFIX 20 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	20 ml
4617304F	Seringue OMNIFIX 30 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	30 ml
4617509F	Seringue OMNIFIX 50 ml Luer Lock centré	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
4613503F	Seringue OMNIFIX 50 ml embout sonde vésicale	1,0ml	100/boîte	100/boîte	60 ml
180100CT	Seringue SOL-M 100 ml embout sonde	2,0ml	30/boîte	30/boîte	-

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" data-bbox="464 333 1321 521"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de seringue</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Piston 1 ml</td> <td>Polystyrène</td> </tr> <tr> <td>Piston 2 – 100 ml</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Tête de piston</td> <td>Polyisoprène (caoutchouc synthétique)</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :            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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature,</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène	Piston 1 ml	Polystyrène	Piston 2 – 100 ml	Polypropylène	Tête de piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique)	Lubrifiant	Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX												
Corps de seringue	Polypropylène												
Piston 1 ml	Polystyrène												
Piston 2 – 100 ml	Polypropylène												
Tête de piston	Polyisoprène (caoutchouc synthétique)												
Lubrifiant	Huile de silicone												
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b>            Domaine d’utilisation et indications (selon liste Europharmat) : Injection et prélèvement</p>												
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>													
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d’éthylène</p>												
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>													
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage            Précautions particulières : N/A            Durée de la validité du produit : 5 ans            Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu. N/A</p>												
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>													
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>												
<p><b>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) : N/A</b></p>													
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>													
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d’emploi :</b> N/A</p>												
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seringue Embout Sonde : pour irriguer, retirer un fluide d'une cavité corporelle ou d'une plaie, ou y instiller un fluide.</li> <li>- Seringue Luer et Luer Lock : pour l'extraction de fluides corporels, le mélange de médicaments avec des solutions de perfusion et l'injection intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, intra-cutanée et intra-artérielle de liquides ou de médicaments dilués en combinaison avec un dispositif médical adéquat.</li> </ul> <p>Pour les références avec embout Luer Lock uniquement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d’utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)</li> </ul>												
<p><b>L</b></p>	<p><b>Précautions d’emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser si l’emballage primaire est endommagé ou ouvert.</li> <li>- Usage unique</li> <li>- Ne pas réutiliser</li> </ul>												

<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b>          Injections de produits incompatibles avec le polypropylène          Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout Luer uniquement)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><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) ... : N/A</u></b></p>
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	N/A
<b>9. Images</b>	
	N/A