Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

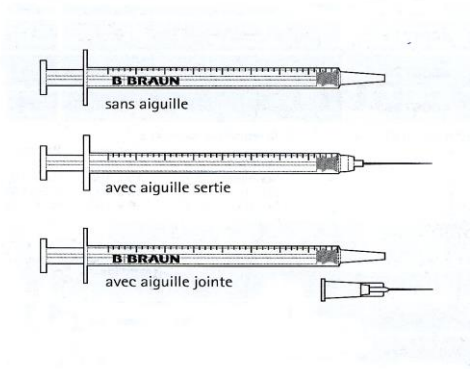
Seringue à Insuline

Seringues pour injection sous cutanée d'insuline

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 03/04/2020
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 41 10 52 86 **e-mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Seringue Insuline UU avec aiguille/sans aiguille
2.2	**Nom commercial :** Seringue à Insuline Omnican® / Omnifix®
2.3	**Inscription selon la nomenclature Cladimed :** A60AA02 SERINGUE INSULINE 3 PIECES
2.4	**Code LPPR (ex TIPS si applicable) :** 6115543 (Omnican®)
2.5	**Classe du DM** : II a **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE Annexe II.3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SUD Product Service (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif :**



Caractéristiques techniques

- Les seringues OMNICAN et OMNIFIX pour INSULINE U100 sont des seringues 3 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique destinées à l'injection d'insuline dosée à 100 UI/ml.

- Le corps de la seringue
  OMNICAN porte des graduations en UI
  OMNIFIX porte des graduations en ml et en UI

- Le corps de la seringue est muni pour
  OMNICAN : d'une aiguille sertie (0,30 x 12 ou x 8 mm), sécurisée par un protecteur.
  OMNIFIX 100 Solo : d'un embout centré de conicité 6 % (luer)
  OMNIFIX 100 Duo : d'une aiguille jointe (0,45 x 12 mm)

- Les seringues OMNICAN et OMNIFIX pour insuline U100 sont conformes à la norme EN ISO 8537.

- Les seringues OMNICAN sont munies de protecteur de stérilité des deux cotés de la seringue. Ces protecteurs assurent le maintien de la stérilité après ouverture du sachet de regroupement.

2.7 **Référence Catalogue :**

Référence	Libellé	Capacité ml	Dose max UI	Aiguille		Conditionnement
				Type	Dim	
9151125S	Seringue Insuline OMNICAN 50 AS 12	0,50 ml	50	Sertie	0,30 x 12	Boîte de 100 unités sous blister individuel
9151141S	Seringue Insuline OMNICAN 100 AS 12	1,00	100	Sertie	0,30 x 12	
9151117S	Seringue Insuline OMNICAN 50 AS 8	0,5	50	Sertie	0,30 x 8	
9151133S	Seringue Insuline OMNICAN 100 AS 8	1,00	100	Sertie	0,30 x 8	
9161708V	Seringue Insuline OMNIFIX 100 SOLO	1,00	100	-	-	
9161376V	Seringue Ins. OMNIFIX 100 DUO AJ 12	1,00	100	Jointe	0,45 x 12	

Conditionnement / Emballages :

	UCD (Unité de commande): Blister individuel : 1 unité **CDT** (Multiple de l'UCD): Boîte de 100 unités **QML** (Quantité Minimal de Livraison): 100 unités
2.8	**Composition du dispositif et des ses accessoires :** ELEMENTS / MATERIAUX Corps de seringue — Polypropylène Piston — Polyéthylène Joint de piston — Polyisoprène synthétique Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature …) **Dispositifs et accessoires associés à lister:** N/A
2.9	**Domaine – Indications :** Seringues de précision pour injections manuelles sous cutanées d'insuline

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : Oui **Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

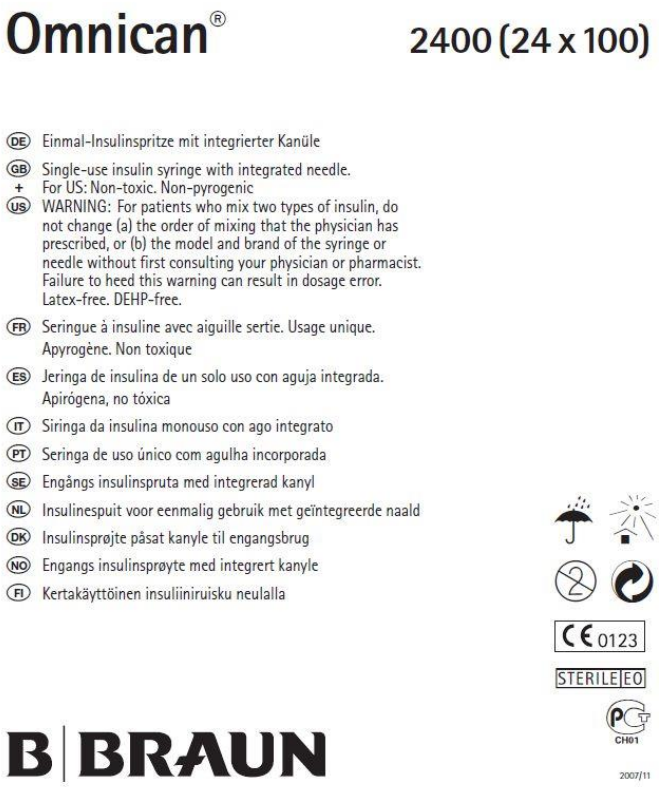
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservations & de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** N/A
6.2	**Indications :** Seringues de précision pour injections manuelles sous cutanées d'insuline.
6.3	**Précautions d'emploi :** Ne pas utiliser de seringues endommagées ou sans protecteur de stérilité. Ne pas remettre le protecteur de stérilité en place après retrait. Veuillez éliminer ces seringues dans un collecteur à aiguilles.
6.4	**Contre-indications** : Injections intra-musculaires ou injection d'autres médicaments que l'Insuline.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage

Boîte

Carton