B BRAUN
SHARING EXPERTISE

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Seringue Tuberculine / Héparine

Seringues pour injection de tuberculine ou héparine

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	**Nom : B.Braun Medical**	
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du maréchal Juin BP 331 F - 92107 BOULOGNE Cedex	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Statut:** **Fabricant :** B.Braun Melsungen (Injekt® - Omnifix®) B.Braun Petzold (Omnican®) **Distributeur en France :** B.Braun Medical	B.Braun Melsungen D- 34209 Melsungen B.Braun Petzold D- 34212 Melsungen B.Braun Medical BP 331 F - 92107 Boulogne Cedex
1.4	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel.** 01 41 10 53 75 **Fax** 01 41 10 53 85 **e-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement

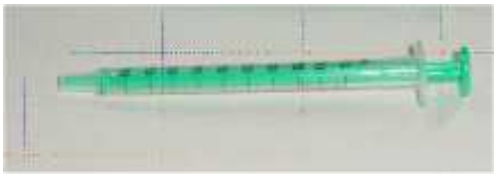
2.1 **Dénomination commune : Seringue pour Tuberculine / Héparine**

2.2 **Nom commercial : Seringue Tuberculine Injekt® / Omnican® / Omnifix®**

2.3 **Références Catalogue :**

	Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
2 pièces	Seringue Tuberc. INJEKT® F 1 ml SOLO	9166017V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel
3 pièces	Seringue Tuberc. OMNICAN® F 1 ml AS	9161502	Seringue tuberculine 1 ml avec aiguille sertie 0,30 x 12 mm	boîte de 100 unités sous sachets de regroupement par 10
	Seringue Tuberc. OMNIFIX® F 1 ml SOLO	9161406V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel

2.4 **Descriptif du dispositif :**



Seringue 2 pièces Injekt®
sans aiguille

Seringue 3 pièces Omnican® avec aiguille sertie
et protecteur de stérilité

Seringue 3 pièces Omnifix® sans aiguille

Caractéristiques techniques

Les seringues OMNICAN® et OMNIFIX® pour tuberculine et héparine sont des seringues 3 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique.

Les seringues INJEKT® sont des seringues 2 pièces en matière plastique, stériles, à usage unique.

Le corps des seringues est gradué tous les 0,01 ml

L'embout de la seringue Omnican F 1 ml est muni d'une aiguille sertie 0,30 x 12 mm

2.5 **Code LPPR :**
N/A

2.6 **Classe du DM : I stérile** (Seringue sans aiguille)
IIa (Seringue avec aiguille)

Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC
Selon Annexe V (classe I stérile)
Selon Annexe II (classe IIa)
Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123)

Date de première mise sur le marché dans l'UE :

2.7 **Inscription selon la nomenclature CMP :**

2.8 **Conditionnement / Emballages :**

UCD : Sachet de 10 unités pour la référence 9161502
Blister individuel pour les références 9166017V et 9161406V

CDT : Boîte de 100 unités

QML : 100 unités

2.9	**Composition du dispositif et Accessoires :** **Matériaux** **OMNIFIX® F et OMNICAN F (3 pièces) :** ▪ Corps de seringue : polypropylène ▪ Piston : polystyrène ▪ Joint de piston : polyisoprène synthétique Le produit contient : latex ☐ oui ☒ non PVC ☐ oui ☒ non l'huile de silicone ☒ oui ☐ non **INJEKT® F (2 pièces) :** Corps de seringue : polypropylène Piston : polyéthylène Le produit contient : latex ☐ oui ☒ non PVC ☐ oui ☒ non l'huile de silicone ☐ oui ☒ non

3. Procédé de stérilisation :	
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans

5. Conseils d'utilisation	
5.1	**Indications :** Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine, de tuberculine ou autres produits compatibles avec les matériaux utilisés
5.2	**Contre-indications :** Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT® F, OMNICAN® F, OMNIFIX® F

6. 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.) ... : Sans objet.

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Sans objet

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Distribué par :

B. Braun Medical
Division Hospital Care
204, avenue du Maréchal JUIN
BP 331
F-92107 Boulogne Cedex
Tél. 01 41 10 53 00
Fax 01 41 10 53 99

B. Braun Melsungen AG
Postfach 1120
D-34209 Melsungen