



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Seringue à Insuline

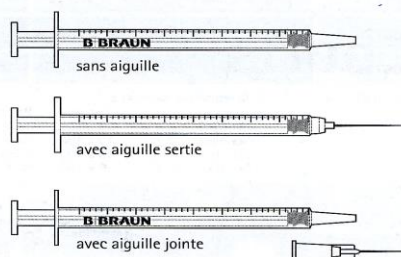
Seringues pour injection sous cutanée d'insuline

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

2.6

Descriptif du dispositif :



Caractéristiques techniques

- Les seringues OMNIFIX 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
 - OMNIFIX porte des graduations en UI
 - OMNIFIX porte des graduations en ml et en UI
- Le corps de la seringue est muni pour
 - OMNIFIX : 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 OMNIFIX et OMNIFIX pour insuline U100 sont conformes à la norme EN ISO 8537.
- Les seringues OMNIFIX 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 OMNIFIX 50 AS 12	0,50 ml	50	Sertie	0,30 x 12	Boîte de 100 unités sous blister individuel
9151141S	Seringue Insuline OMNIFIX 100 AS 12	1,00	100	Sertie	0,30 x 12	
9151117S	Seringue Insuline OMNIFIX 50 AS 8	0,5	50	Sertie	0,30 x 8	
9151133S	Seringue Insuline OMNIFIX 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 :

Référence interne : PRF_20200312

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 09/09/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	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 : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de seringue</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>Piston</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Joint de piston</td><td>Polyisoprène synthétique</td></tr> </tbody> </table> 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	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène	Piston	Polyéthylène	Joint de piston	Polyisoprène synthétique
ELEMENTS	MATERIAUX								
Corps de seringue	Polypropylène								
Piston	Polyéthylène								
Joint de piston	Polyisoprène synthétique								
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 et 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.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

8. Liste des annexes au dossier

Etiquetage

Boîte

Omnican® 50

DE Inhalt:
Einmal-Insulinspritze mit integrierter Kanüle.
U-100 Insulin - 0,5 mL/50 I.U.
Spritzen innen steril. Zur einmaligen Verwendung. Vor Gebrauch Schutzkappen abziehen.
Warnhinweise: Beschädigte oder bereits geöffnete Spritzen nicht verwenden. Nach dem Abziehen Kanülenschutzkappe nicht wieder aufsetzen. Spritzen nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

GB+US Contents:
Single-use insulin syringe with integrated needle.
U-100 insulin - 0,5 mL/50 I.U.
Interior of syringe is sterile. For single use only. Withdraw protective caps before use.
Cautions: Do not use damaged or opened syringes. Do not recap needle once protective cap removed. Please discard used syringes into a sharps bin.
For US: For use with U-100 Insulin only. Non-toxic, non-pyrogenic.

WARNING: For patients who mix two types of insulin, do not change (a) the order of mixing that the physician has prescribed, or (b) the model and brand of the syringe or needle without first consulting your physician or pharmacist. Failure to heed this warning can result in dosage error.
Latex-free. DEHP-free.

FR Contenu:
Seringue à insuline avec aiguille sertie. Usage unique.
Insuline 100 unités/mL - 0,5 mL/50 I.U.
Intérieur de la seringue stérile. Retirez les protecteurs de stérilité avant usage. Attention: 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.
A utiliser uniquement pour insuline 100 UI/mL. Apyrogène. Non toxique.

ES Contenido:
Jeringa de insulina de un solo uso con aguja integrada.

U-100 insulina - 0,5 mL/50 I.U.
Interior de la jeringa estéril. Para un solo uso. Retirar la cápsula protectora antes de usar. Precauciones:
No utilizar jeringas abiertas o dañadas. Una vez retirada la cápsula protectora no volver a colocarla sobre la aguja. Por favor, desechar las jeringas utilizadas en un contenedor para objetos punzantes. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
Solo para uso con insulina U-100. Apyrogénica, no tóxica.

IT Contenuto:
Siringa da insulina monouso con ago integrato.
U-100 insulina - 0,5 mL/50 I.U.
L'interno della siringa è sterile. Monouso. Rimuovere il cappuccio protettivo prima dell'uso.
Avvertenze: Non usare siringhe danneggiate o aperte. Non richiudere l'ago dopo aver rimosso il cappuccio protettivo. Gettare le siringhe usate negli appositi contenitori.

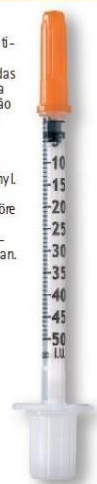
PT Contém:
Seringa de uso único com agulha incorporada.

U-100 insulina - 0,5 mL/50 I.U.
O interior da seringa é estéril. Uso único. Remover o invólucro protector antes de utilizar.
Precações: Não utilize seringas danificadas ou com o invólucro aberto. Não coloque a capa protectora na agulha, após a remoção desta. Por favor deite as seringas usadas num contentor apropriado para esse fim.

SE Innehåll:
Engångs insulinspruta med integrerad kanyl.
U-100 insulin - 0,5 mL/50 I.U.
Spritans insida steril. För engångsbruk. Före användning avtag skydds hylsan.
Observera: Använd inte skadade eller öppnade förpackningar. Återförslut inte sprutan. Kastas som stickande skärande avfall.

0,30 x 12 mm

U-100 Insulin
0,5 mL / 50 I.U.



B | BRAUN

Carton

Omnican® 2400 (24 x 100)

- DE** Einmal-Insulinspritze mit integrierter Kanüle
GB Single-use insulin syringe with integrated needle.
+ For US: Non-toxic. Non-pyrogenic
US **WARNING:** For patients who mix two types of insulin, do not change (a) the order of mixing that the physician has prescribed, or (b) the model and brand of the syringe or needle without first consulting your physician or pharmacist. Failure to heed this warning can result in dosage error.
Latex-free. DEHP-free.
- FR** Seringue à insuline avec aiguille sertie. Usage unique.
Apyrogène. Non toxique
- ES** Jeringa de insulina de un solo uso con aguja integrada.
Apyrogénica, no tóxica
- IT** Siringa da insulina monouso con ago integrato
- PT** Seringa de uso único com agulha incorporada
- SE** Engångs insulinspruta med integrerad kanyl
- NL** Insulinespuit voor eenmalig gebruik met geïntegreerde naald
- DK** Insulinsprøjte påsat kanyle til engangsbrug
- NO** Engangs insulinsprøyte med integrert kanyle
- FI** Kertakäyttöinen insuliiniruisku neulalla



CE 0123

STERILE EO



B | BRAUN

2007/11

Référence interne : PRF_20200312

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 09/09/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)