

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
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 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	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Seringues Trois Pièces	
2.2	Dénomination commerciale : Seringues Omnifix® et Seringue SOL M®	
2.3	Code nomenclature EMDN : - Seringues – (3 pièces embout Luer et Luer Lock) : A020102010202 - Seringues – (3 pièces embout Sonde) : A02010203 Code Nomenclature GMDN : - Seringues – (3 pièces embout Luer et Luer Lock) : 35904 - Seringues – (3 pièces embout Sonde) : 35390 Code CLADIMED : - 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	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : Classe I stérile avec fonction de mesurage : Seringue Luer et Embout Sonde Classe IIa : Omnifix embout Luer Lock Directive de l'UE applicable : 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 Numéro de l'organisme notifié : Pour seringues Ominifix : TÜV SÜD Product Service (0123) Pour seringues Sol-M : BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A Fabricant du DM : - 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 :

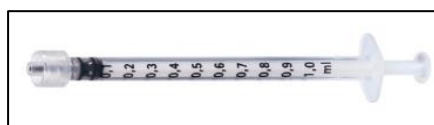
Embout
Luer
excentré



Embout
Luer Lock
centré



Omnifix 10 ml



Omnifix 1ml Luer Lock



Omnifix 3 ml



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	-

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1" data-bbox="464 331 1321 519"> <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> Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	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												
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation et indications (selon liste Europharmat) : Injection et prélèvement												
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 conservation & 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												
5. Sécurité d'utilisation													
5.1	Sécurité technique : N/A												
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A													
6. Conseils d'utilisation													
6.1	Mode d'emploi : N/A												
6.2	Indications : (destination marquage CE) - Seringue Embout Sonde : pour irriguer, retirer un fluide d'une cavité corporelle ou d'une plaie, ou y instiller un fluide. - 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. Pour les références avec embout Luer Lock uniquement. - Peut être utilisé sur pousse-seringue (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)												
L	Précautions d'emploi : - Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert. - Usage unique - Ne pas réutiliser												

6.4	Contre- Indications : Injections de produits incompatibles avec le polypropylène Utilisation sur pousse-seringues (seringues embout Luer uniquement)
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	
	N/A
9. Images	
	N/A