DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

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 →

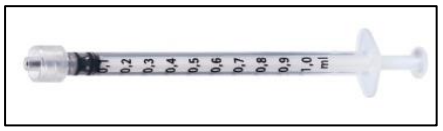
Embout Luer Lock centré →



Omnifix 10 ml



Omnifix 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	-

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** :

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

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

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	
	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	
	N/A
9. Images	
	N/A