



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

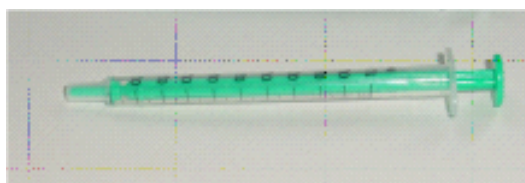
### Seringue Tuberculine / Héparine

Seringues pour injection de tuberculine ou héparine

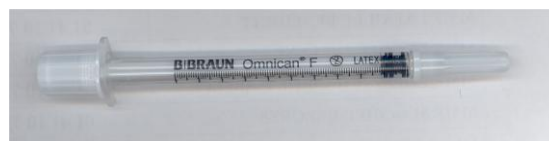
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de la mise à jour : 06/03/2013</b> <b>Date d'édition : 04/09/2013</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 41 10 53 99 <b>e-mail</b> : infofrance@bbraun.com <b>Site Internet</b> : www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Didier Gerbaud	<b>Tél.</b> : 01 41 10 53 75 <b>Fax</b> : 01 41 31 37 57 <b>e-mail</b> : didier.gerbaud@bbraun.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Seringue Tuberculine UU avec / sans aiguille
<b>2.2</b>	<b>Nom commercial</b> : Seringue Tuberculine Injekt®-F / Omnican® -F/ Omnifix®-F
<b>2.3</b>	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed</b> : K54BB SERINGUE
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : I stérile avec fonction de mesurage (Seringues sans aiguille) IIa (Seringue avec aiguille) <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe V</b> (classe Ism) <b>Selon Annexe II.3</b> (classe IIa) <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>Fabricant du DM</b> : B.Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1 - D-34209 Melsungen - Allemagne

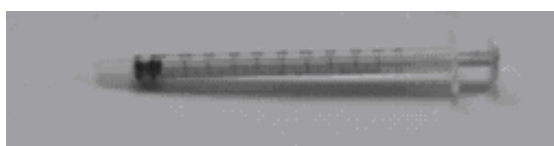
### 2.6 Descriptif du dispositif :



Seringue 2 pièces Injekt®-F sans aiguille



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



Seringue 3 pièces Omnifix®-F sans aiguille

### Caractéristiques techniques

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

Les seringues INJEKT®-F 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

### 2.7 Référence Catalogue :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Seringue Tuberc. INJEKT®-F Luer 1 ml SOLO	9166017V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel
Seringue Tuberc. OMNICAL®-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 Luer 1 ml SOLO	9161406V	Seringue tuberculine 1 ml sans aiguille	boîte de 100 unités sous blister individuel

### 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

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et des ses accessoires :</b></p> <p style="text-align: center;"><b>OMNIFIX®-F ET OMNICAN®-F (3 pièces)</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Corps de seringue</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Piston</td> <td style="text-align: center;">Polystyrène (PS)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Joint de Piston</td> <td style="text-align: center;">Polyisoprène (latex synthétique) (IR)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient : latex            <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non  PVC    <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non  l'huile de silicone                    <input checked="" type="checkbox"/> oui    <input type="checkbox"/> non  thiurame                                    <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p style="text-align: center;"><b>INJEKT®-F (2 pièces)</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Corps de seringue</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Piston</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient : latex            <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non  PVC    <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non  l'huile de silicone                    <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non  thiurame                                    <input type="checkbox"/> oui    <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</b></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène (PP)	Piston	Polystyrène (PS)	Joint de Piston	Polyisoprène (latex synthétique) (IR)	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de seringue	Polypropylène (PP)	Piston	Polyéthylène (PE)
ELEMENTS	MATERIAUX														
Corps de seringue	Polypropylène (PP)														
Piston	Polystyrène (PS)														
Joint de Piston	Polyisoprène (latex synthétique) (IR)														
ELEMENTS	MATERIAUX														
Corps de seringue	Polypropylène (PP)														
Piston	Polyéthylène (PE)														
<b>2.9</b>	<b>Domaine – Indications :</b> idem point 6.2														
<b>3. Procédé de stérilisation</b>															
	<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène														
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>															
	<b>Délai de péremption:</b> 5 ans Conditions normales de conservation et de stockage														
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>															
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A														
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b> N/A														
<b>6. Conseils d'utilisation</b>															
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> N/A														
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Seringues de précision pour injections manuelles extemporanées d'héparine ou de tuberculine														
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> N/A														

<b>6.4</b>	<b>Contre-indications</b> : Injection de produits incompatibles avec les matériaux entrant dans la composition des INJEKT®-F, OMNICAN®-F, OMNIFIX®-F Utilisation sur pousse-seringues
------------	--

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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.) ...</b> : sans objet

<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Etiquette Conditionnement

### Etiquette



### Conditionnement

