

Dossier d'information Euro Pharmat


DISPOSITIF MEDICAL

Injekt®

Seringue 2 pièces à usage unique sans aiguille

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 14/11/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : 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 de Précision UU sans aiguille
2.2	<u>Nom commercial</u> : Seringue Injekt®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : K54BB01 SERINGUE 2 PIECES
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<p><u>Classe du DM</u> : I stérile fonction de mesurage</p> <p><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Annexe V</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123)</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse, 1 D-34212 Melsungen, Allemagne</p>

2.6	Descriptif du dispositif :	<p style="text-align: center;">Seringue Injekt 10 ml Lock</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corps de seringue transparent - Piston coloré en vert pour un repérage aisé du positionnement de l'extrémité du piston - Graduations complémentaires au-delà de la capacité nominale 																																																						
2.7	Référence Catalogue :	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Libellé</th><th style="width: 15%;">Référence</th><th style="width: 10%;">Graduation</th><th style="width: 15%;">Graduation complémentaire jusqu'à</th><th style="width: 10%;">UCD (Unité de Commande)</th><th style="width: 25%;">QML (Quantité Minimale de Livraison)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Seringue INJEKT 2 ml Luer centré</td><td>4606027V</td><td>0,1ml</td><td>3 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré</td><td>4606051V</td><td>0,2 ml</td><td>6 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré</td><td>4606108V</td><td>0,5 ml</td><td>12 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré</td><td>4606205V</td><td>1,0 ml</td><td>24 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 2 ml Lock centré</td><td>4606701V</td><td>0,1 ml</td><td>3 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 5 ml Lock centré</td><td>4606710V</td><td>0,2 ml</td><td>6 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 10 ml Lock centré</td><td>4606728V</td><td>0,5 ml</td><td>12 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> <tr> <td>Seringue INJEKT 20 ml Lock centré</td><td>4606736V</td><td>1,0 ml</td><td>24 ml</td><td>100/boîte</td><td>100/boîte</td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">Conditionnement / Emballages : N/A</p> <p>Etiquetage : cf. Annexe</p>	Libellé	Référence	Graduation	Graduation complémentaire jusqu'à	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité Minimale de Livraison)	Seringue INJEKT 2 ml Luer centré	4606027V	0,1ml	3 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré	4606051V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré	4606108V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré	4606205V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 2 ml Lock centré	4606701V	0,1 ml	3 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 5 ml Lock centré	4606710V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 10 ml Lock centré	4606728V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte	Seringue INJEKT 20 ml Lock centré	4606736V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte
Libellé	Référence	Graduation	Graduation complémentaire jusqu'à	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité Minimale de Livraison)																																																			
Seringue INJEKT 2 ml Luer centré	4606027V	0,1ml	3 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 5 ml Luer excentré	4606051V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 10 ml Luer excentré	4606108V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 20 ml Luer excentré	4606205V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 2 ml Lock centré	4606701V	0,1 ml	3 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 5 ml Lock centré	4606710V	0,2 ml	6 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 10 ml Lock centré	4606728V	0,5 ml	12 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
Seringue INJEKT 20 ml Lock centré	4606736V	1,0 ml	24 ml	100/boîte	100/boîte																																																			
2.8	Composition du dispositif et des ses accessoires :	<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">ELEMENTS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Piston</td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">MATERIAUX</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Polyéthylène (PE)</td></tr> </table> </div> </div> <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>Le produit contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du latex naturel - du PVC - de l'huile de silicone - des produits d'origine animale ou biologique - des phtalates - du thiurame </div> <div style="flex: 1; padding-left: 20px;"> <table style="border: none;"> <tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> OUI</td><td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td></tr> </table> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	Corps de seringue	Piston	Polypropylène (PP)	Polyéthylène (PE)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																						
Corps de seringue																																																								
Piston																																																								
Polypropylène (PP)																																																								
Polyéthylène (PE)																																																								
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																							
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																							
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																							
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																							
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																							
<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																																																							



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine – Indications : Domaine : Anesthésie-Réanimation, Soins Généraux Indications : Administration Médicament, Injection, Injection de Médicament, Perfusion
3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 5 ans Conditions normales de conservation et de stockage
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 : (Revendications du marquage CE) - Injections manuelles extemporanées - Prélèvements
6.3	Précautions d'emploi : - Ne jamais utiliser d'aiguille pour injecter au travers des valves - Ne jamais rajouter de bouchon obturateur
6.4	Contre-indications : - Utilisation sur pousse-seringues - Injection de produits incompatibles avec le polypropylène ou le polyéthylène
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.) ... : sans objet



Distribué par :

Z.A de Gesvrine – 4 rue Képler – B.P.4125
 44241 La Chapelle-sur-Erdre Cedex – France
 t. : +33 (0)2 40 93 53 53 | f. : +33 (0)2 40 93 41 00
 commercial@humeau.com

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquette
	Conditionnement

Etiquette



Conditionnement

